Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

DECRETO Nº 7.646, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2011.

Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA , no uso das atribuições que lhe conferem o art. 84, incisos IV e VI, alínea "a", da Constituição, e tendo em vista o disposto nos arts. 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990,

DECRETA:

Art. 1º Este Decreto dispõe sobre a composição, competências e funcionamento da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS.

Parágrafo único. Para os fins do disposto neste Decreto, considera-se:

I - medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

II - produto - equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado a prevenção, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, mas que pode ser auxiliado por esses meios em suas funções;

III - protocolo clínico e diretriz terapêutica - documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS; e

IV - tecnologias em saúde - medicamentos, produtos e procedimentos por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde devam ser prestados à população, tais como vacinas, produtos para diagnóstico de uso **in vitro,** equipamentos, procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, programas e protocolos assistenciais.

CAPÍTULO I

DA COMPOSIÇÃO, DAS COMPETÊNCIAS E DO FUNCIONAMENTO DA CONITEC

Art. 2º A CONITEC, órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

Art. 3º São diretrizes da CONITEC:

I - a universalidade e a integralidade das ações de saúde no âmbito do SUS com base no melhor conhecimento técnico-científico disponível;

II - a proteção do cidadão nas ações de assistência, prevenção e promoção à saúde por meio de processo seguro de incorporação de tecnologias pelo SUS;

III - a incorporação de tecnologias por critérios racionais e parâmetros de eficácia, eficiência e efetividade adequados às necessidades de saúde; e

IV - a incorporação de tecnologias que sejam relevantes para o cidadão e para o sistema de saúde, baseadas na relação custo-efetividade.

Art. 4º À CONITEC compete:

I - emitir relatório sobre:

a) a incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde; e

b) a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; e

II - propor a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME nos termos do art. 25 do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011 .

Parágrafo único. Para o cumprimento de suas competências a CONITEC poderá:

I - solicitar às unidades do Ministério da Saúde:

a) a elaboração de proposta de constituição ou de alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas de interesse para o SUS;

b) a realização de avaliação das solicitações de incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias no âmbito do SUS; e

c) estudos de impacto orçamentário no SUS em virtude da incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS;

~~II - solicitar à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde:~~

II - solicitar à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde: (Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

a) a realização e contratação de pesquisas e estudos;

b) a celebração de acordos de cooperação técnica com entidades públicas e privadas e hospitais de ensino para a realização de estudos de avaliação de tecnologias em saúde; e

c) a celebração de acordos de cooperação técnica com órgãos e entidades públicas estrangeiras com atribuições afins;

III - solicitar às unidades do Ministério da Saúde e às entidades a ele vinculadas informações relativas ao monitoramento de tecnologias em saúde;

IV - solicitar informações à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA relativas ao registro, indicações, características, monitoramento de mercado e vigilância pós-comercialização de tecnologias em saúde, além de outras informações necessárias;

V - solicitar informações à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, criada pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003;

VI - disponibilizar informações a órgãos e entidades públicas para gestão de tecnologias em saúde, ressalvadas as hipóteses de sigilo previstas em Lei;

VII - organizar repositório de informações sobre tecnologias em saúde; e

VIII - constituir subcomissões técnicas no âmbito da CONITEC.

Art. 5º A estrutura de funcionamento da CONITEC compõe-se de:

~~I - Plenário; e~~

I - Comitê de Medicamentos; (Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

~~II - Secretaria-Executiva.~~

II - Comitê de Produtos e Procedimentos; (Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

III - Comitê de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas; e (Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

IV - Secretaria-Executiva. (Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

~~Art. 6º O Plenário é o fórum responsável pela emissão de relatórios e pareceres conclusivos destinados a assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração, pelo SUS, de tecnologias em saúde, na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e na atualização da RENAME.~~

Art. 6º Os Comitês são responsáveis pela emissão de relatórios e pareceres conclusivos destinados a assessorar o Ministério da Saúde: (Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

I - na incorporação, exclusão ou alteração, pelo SUS, de tecnologias em saúde; (Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

II - na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; e (Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

III - na atualização da RENAME. (Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

~~Art. 7º O Plenário da CONITEC é composto de treze membros, com direito a voto, representantes dos seguintes órgãos e entidades, indicados pelos seus dirigentes:~~

Art. 7º Cada Comitê da CONITEC será composto por quinze membros, com direito a voto, dos seguintes órgãos e entidades: (Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

~~I - do Ministério da Saúde:~~

I - do Ministério da Saúde: (Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

~~a) Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que o presidirá;~~

a) Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, que os presidirá; (Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

b) Secretaria-Executiva;

c) Secretaria Especial de Saúde Indígena;

~~d) Secretaria de Atenção à Saúde;~~

d) Secretaria de Atenção Especializada à Saúde; (Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

e) Secretaria de Vigilância em Saúde;

~~f) Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa; e~~

f) Secretaria de Atenção Primária à Saúde; e (Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

g) Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde;

II - da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS;

III - da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

IV - do Conselho Nacional de Saúde - CNS;

V - do Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS;

~~VI - do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS; e~~

VI - do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS; (Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

~~VII - do Conselho Federal de Medicina - CFM, especialista na área nos termos do § 1º do art. 19-Q da Lei nº 8.080, de 1990.~~

VII - do Conselho Federal de Medicina - CFM, especialista na área nos termos do disposto no § 1º do art. 19-Q da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990; (Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

VIII - da Associação Médica Brasileira - AMB; e (Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

IX - do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde. (Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

~~§ 1º Os membros titulares terão primeiro e segundo suplentes.~~

§ 1º Os membros titulares e suplentes serão indicados pelos titulares dos órgãos e entidades de que trata o **caput**. (Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

§ 2º Após indicação, os membros titulares e suplentes da CONITEC serão designados pelo Ministro de Estado da Saúde.

~~§ 3º O quórum mínimo para realização das reuniões do Plenário é de sete membros.~~

§ 3º O quórum mínimo para realização das reuniões dos Comitês é de oito membros. (Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

~~§ 4º As deliberações do Plenário serão aprovadas preferencialmente por consenso.~~

§ 4º As deliberações dos Comitês serão aprovadas, preferencialmente, por consenso. (Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

~~§ 5º Caso não haja consenso, o Plenário firmará posicionamento sobre a matéria por meio de votação nominal de seus membros, mediante aprovação por maioria simples.~~

§ 5º Na hipótese de não haver consenso, os Comitês firmarão posicionamento sobre a matéria por meio de votação nominal de seus membros, mediante aprovação por maioria simples. (Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

§ 6º Na hipótese de empate, além do voto ordinário, o Presidente de cada Comitê terá o voto de qualidade. (Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

§ 7º O membro de que trata o inciso IX do **caput** deverá pertencer a Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde que integre a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde - REBRATS. (Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

§ 8º O membro de que trata o § 7º será escolhido mediante processo seletivo a ser realizado pela REBRATS, conforme regulamento. (Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

§ 9º Os indicados para compor os Comitês deverão: (Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

I - ter experiência profissional e capacitação no campo de avaliação de tecnologias em saúde; ou (Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

II - ter mestrado ou doutorado em áreas relacionadas à avaliação de tecnologias em saúde. (Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

Art. 7º-A Serão convidados a participar das reuniões da CONITEC, sem direito a voto, representantes do Conselho Nacional de Justiça, do Conselho Nacional do Ministério Público e do Conselho Superior da Defensoria Pública. (Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

Parágrafo único. Os dirigentes máximos dos órgãos de que trata o **caput** indicarão até três representantes para participarem das reuniões da CONITEC. (Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

Art. 8º A participação na CONITEC será considerada prestação de serviço público relevante, não remunerada.

~~Art. 9º Os membros do Plenário deverão firmar termo de confidencialidade e declarar eventual conflito de interesse relativamente aos assuntos tratados no âmbito da CONITEC.~~

Art. 9º Os membros dos Comitês deverão firmar termo de confidencialidade e declarar eventual conflito de interesse relativo aos assuntos tratados no âmbito da CONITEC. (Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

~~Art. 10. Aos membros do Plenário da CONITEC compete:~~

Art. 10. Aos membros dos Comitês da CONITEC compete: (Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

I - zelar pelo pleno exercício das competências do colegiado;

~~II - analisar, nos prazos fixados, as matérias que lhe forem distribuídas, podendo solicitar assessoramento técnico e administrativo do Ministério da Saúde;~~

II - analisar, nos prazos fixados, as matérias que lhes forem encaminhadas, com a possibilidade de solicitar assessoramento técnico e administrativo do Ministério da Saúde; (Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

~~III - elaborar relatório e voto fundamentado, a serem proferidos em reunião do Plenário, sobre a matéria que lhes for distribuída e votar nas matérias submetidas à deliberação;~~

III - proferir, em reunião, voto fundamentado das matérias submetidas à deliberação; (Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

IV - manter confidencialidade sobre os assuntos tratados no âmbito da CONITEC; e

V - declarar-se impedidos de votar na hipótese de conflito de interesse na matéria a ser votada.

~~Art. 11. A Secretaria-Executiva da CONITEC, responsável pelo seu suporte administrativo, será exercida por uma das unidades da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, a quem caberá coordenar suas atividades.~~

Art. 11. A Secretaria-Executiva da CONITEC, responsável pelo seu suporte técnico e administrativo, será exercida por uma das unidades da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, a quem caberá coordenar suas atividades. (Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

Art. 12. À Secretaria-Executiva da CONITEC compete:

I - realizar análise prévia dos requerimentos administrativos apresentados à CONITEC, por meio de avaliação da conformidade formal da documentação e das amostras apresentadas nos termos do art. 15;

~~II - providenciar, a pedido do Plenário da CONITEC, a submissão das matérias a consulta pública; e~~

II - submeter as matérias de competência da CONITEC à consulta pública, quando cabível; (Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

~~III - praticar todos os atos de gestão administrativa necessários ao desenvolvimento das atividades da CONITEC, inclusive a sistematização de informações para subsidiar as atividades dos membros do Plenário, nos termos de regimento interno.~~

III - praticar todos os atos de gestão técnica e administrativa necessários ao desenvolvimento das atividades da CONITEC, inclusive a sistematização de informações para subsidiar as atividades dos membros dos Comitês, nos termos do disposto em regimento interno; e (Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

IV - ofertar e incentivar a participação em cursos de aperfeiçoamento aos membros da CONITEC. (Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

~~Parágrafo único. Os integrantes da Secretaria-Executiva deverão firmar termo de confidencialidade e declarar eventual conflito de interesse relativamente aos assuntos tratados no âmbito da CONITEC.~~

Parágrafo único. Os integrantes da Secretaria-Executiva firmarão termo de confidencialidade e declararão eventual conflito de interesse relativo aos assuntos tratados no âmbito da CONITEC. (Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

Art. 12-A. A Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde poderá firmar contratos, convênios e instrumentos congêneres com instituições que integrem a REBRATS para subsidiar a elaboração do relatório de que trata o art. 18. (Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

Parágrafo único. Os integrantes das instituições de que trata o **caput** que participarem da elaboração do relatório firmarão termo de confidencialidade e declararão eventual conflito de interesse relativo aos assuntos tratados no âmbito da CONITEC. (Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

Art. 13. A CONITEC poderá convidar representantes de entidades, autoridades, cientistas e técnicos nacionais ou estrangeiros para, exclusivamente em caráter auxiliar, colaborarem em suas reuniões, fornecerem subsídios técnicos.

Parágrafo único. Os convidados deverão firmar termo de confidencialidade e declarar eventual conflito de interesse relativamente às atividades que desenvolverem em cooperação com a CONITEC.

~~Art. 14. Os atos da CONITEC serão públicos, ressalvados aqueles protegidos por sigilo, nos termos da lei.~~

Art. 14. Os atos processuais serão publicizados, ressalvadas as hipóteses previstas em Lei. (Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

CAPÍTULO II

DO PROCESSO ADMINISTRATIVO

~~Art. 15. A incorporação, a exclusão e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas serão precedidas de processo administrativo.~~

Art. 15. A incorporação, a exclusão e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou a alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas serão precedidas de processo administrativo, em procedimento a ser definido em ato do Ministro de Estado da Saúde, que observará as seguintes etapas: (Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

I - protocolo do requerimento pela parte interessada; (Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

II - análise de conformidade pela Secretaria-Executiva da CONITEC, nos termos do disposto no art. 16; (Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

III - elaboração de relatório pela Secretaria-Executiva da CONITEC, para subsidiar as recomendações dos Comitês da CONITEC, nos termos do disposto no art. 18; (Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

IV - deliberação preliminar dos Comitês da CONITEC, com a sua posterior submissão à consulta pública, nos termos do disposto no art. 19; (Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

V - deliberação final dos Comitês da CONITEC, convertida em registro, nos termos do disposto no art. 17; (Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

VI - decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, nos termos do disposto no art. 23; e (Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

VII - julgamento de eventual recurso pelo Ministro de Estado da Saúde, nos termos do disposto no art. 27. (Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

~~§ 1º O requerimento de instauração do processo administrativo para a incorporação e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas deverá ser protocolado pelo interessado na Secretaria-Executiva da CONITEC, devendo ser acompanhado de:~~

§ 1º O requerimento de instauração do processo administrativo para a incorporação e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde será protocolado pelo interessado na Secretaria-Executiva da CONITEC, e será acompanhado de: (Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

I - formulário integralmente preenchido, de acordo com o modelo estabelecido pela CONITEC;

II - número e validade do registro da tecnologia em saúde na ANVISA;

III - evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação;

IV - estudo de avaliação econômica comparando a tecnologia pautada com as tecnologias em saúde disponibilizadas no SUS;

~~V - amostras de produtos, se cabível para o atendimento do disposto no §2º do art. 19-Q, nos termos do regimento interno; e~~

V - amostras de produtos, se cabível para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q da Lei nº 8.080, de 1990, nos termos do disposto em regimento interno; (Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

~~VI - o preço fixado pela CMED, no caso de medicamentos.~~

VI - o preço fixado pela CMED, no caso de medicamentos; e (Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

VII - análise de impacto orçamentário da tecnologia em saúde no SUS. (Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

§ 1º-A O processo administrativo para constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica poderá ser instaurado: (Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

I - pelas áreas do Ministério da Saúde, para a consecução de ações e programas estratégicos; ou (Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

II - a pedido da própria CONITEC, quando da incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias em saúde no SUS. (Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

§ 1º-B Na hipótese do § 1º-A, será elaborada manifestação técnica fundamentada pela área demandante, dirigida à Secretaria-Executiva da CONITEC. (Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

§ 2º O requerimento de instauração do processo administrativo para a exclusão pelo SUS de tecnologias em saúde deverá ser acompanhado dos documentos previstos nos incisos I, II, VI do §1º , além de outros determinados em ato específico da CONITEC.

§ 2º-A As metodologias empregadas na avaliação econômica de que trata o inciso IV do § 1º serão dispostas em ato do Ministro de Estado da Saúde e amplamente divulgadas, incluídos os indicadores e parâmetros de custo-efetividade utilizados em conjunto com outros critérios. (Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

§ 3º A CONITEC poderá solicitar informações complementares ao requerente, com vistas a subsidiar a análise do pedido.

§ 4º No caso de propostas de iniciativa do próprio Ministério da Saúde, serão consideradas as informações disponíveis e os estudos técnicos já realizados para fins de análise pela CONITEC.

§ 5º O requerimento que tenha por objeto a incorporação pelo SUS de tecnologias em saúde de uso experimental será indeferido, na forma do art. 16. (Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

§ 6º Na análise de proposta de incorporação de medicamentos e produtos com indicação distinta daquela aprovada no registro na ANVISA, serão observados, além dos requisitos dispostos no § 1º, os seguintes: (Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

I - demonstração das evidências científicas sobre a eficácia, acurácia, efetividade e segurança do medicamento ou do produto para o uso pretendido na solicitação; e (Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

II - o uso consagrado ou a existência de autorização do uso pretendido em um dos países cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano - **ICH** ou do Fórum Internacional de Reguladores de Produtos para a Saúde - **IMDRF**. (Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

§ 7º O requerimento para a incorporação de que trata o § 6º caberá somente às áreas do Ministério da Saúde e, após a incorporação ou alteração, deverá haver previsão em protocolos do Ministério da Saúde previamente à disponibilização para o fim pretendido. (Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

§ 8º Poderão ser dispensados, para fins de incorporação, os requisitos previstos nos incisos II e VI do § 1º, na hipótese de tecnologias em saúde a serem adquiridas por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública do Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas, nos termos do disposto no § 5º do art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. (Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

Art. 16. A Secretaria-Executiva da CONITEC verificará previamente a conformidade da documentação e das amostras apresentadas.

~~§ 1º Identificada a ausência de conformidade da documentação e das amostras apresentadas, a Secretaria-Executiva remeterá o processo para avaliação do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, com indicação da formalidade descumprida pelo requerente.~~

§ 1º Identificada a ausência de conformidade da documentação e das amostras apresentadas, a Secretaria-Executiva da CONITEC remeterá o processo para avaliação do Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, com indicação da formalidade descumprida pelo requerente. (Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

~~§ 2º Para os fins do disposto no § 1º , o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde poderá:~~

§ 2º Para os fins do disposto no § 1º, o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde poderá: (Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

I - acolher a manifestação técnica da Secretaria-Executiva a respeito da inconformidade do requerimento e indeferir o seu processamento, sem avaliação do mérito; ou

~~II - não acolher a manifestação técnica da Secretaria-Executiva a respeito da inconformidade do requerimento e determinar o processamento do pedido com a consequente distribuição da matéria a um membro do Plenário.~~

II - não acolher a manifestação técnica da Secretaria-Executiva da CONITEC a respeito da inconformidade do requerimento e determinar o processamento do pedido com o consequente retorno da matéria ao respectivo Comitê. (Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

§ 3º Na hipótese do inciso I do § 2º , a Secretaria-Executiva notificará o requerente e procederá ao arquivamento do requerimento, sem prejuízo da possibilidade de apresentação pelo requerente de novo requerimento com observância do disposto no art. 15.

§ 4º Da decisão de que trata o inciso I do § 2º caberá recurso ao Ministro de Estado da Saúde, sem efeito suspensivo, no prazo de dez dias, contados a partir da ciência ou divulgação oficial da decisão.

~~Art. 17. As deliberações do Plenário da CONITEC para cada processo serão convertidas em registros, separados por tipo de recomendação, numerados correlativamente e subscritos pelos membros presentes na reunião, na forma de relatório.~~

Art. 17. As deliberações dos Comitês da CONITEC com a recomendação final serão convertidas em registros, separados por tipo de recomendação, numerados correlativamente e subscritos pelos membros presentes na reunião. (Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

Parágrafo único. A CONITEC poderá recomendar a incorporação provisória, cuja manutenção será condicionada à reavaliação dos parâmetros do art. 18, além de outros parâmetros definidos em ato do Ministro de Estado da Saúde. (Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

~~Art. 18. O relatório de que trata o art. 17 levará em consideração:~~

Art. 18. Para subsidiar a deliberação de que trata o art. 17, a Secretaria-Executiva da CONITEC elaborará relatório que levará em consideração: (Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível; e

III - o impacto da incorporação da tecnologia no SUS.

§ 1º Na hipótese prevista no art. 12-A, a Secretaria-Executiva da CONITEC distribuirá o processo de forma aleatória às instituições que integrem a REBRATS, respeitadas a especialização e a competência técnica requeridas para a análise da matéria, nos termos definidos em ato do Ministro de Estado da Saúde. (Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

§ 2º A avaliação de tecnologias em saúde para doenças ultrarraras será feita por meio do uso de metodologias específicas para: (Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

I - avaliação da eficácia, acurácia, efetividade e segurança; e (Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

II - avaliação econômica e de impacto orçamentário. (Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

§ 3º Ato do Ministro de Estado da Saúde disporá sobre o uso das metodologias específicas e sobre o conceito de doenças ultrarraras de que tratam o § 2º. (Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

~~Art. 19. A Secretaria-Executiva da CONITEC providenciará a submissão do parecer conclusivo emitido pelo Plenário à consulta pública pelo prazo de vinte dias.~~
~~§ 1º O prazo previsto no **caput** poderá ser reduzido para dez dias, a critério do Plenário, nos casos de urgência na análise da matéria, devidamente motivada.~~
~~§ 2º As contribuições e sugestões recebidas no âmbito da consulta pública serão organizadas pela Secretaria-Executiva da CONITEC e encaminhadas para análise, em regime de prioridade, pelo Plenário, que as examinará, com a respectiva fundamentação.~~

Art. 19. A Secretaria-Executiva da CONITEC providenciará a submissão da recomendação preliminar emitida pelos Comitês à consulta pública pelo prazo de vinte dias. (Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

§ 1º O prazo previsto no **caput** poderá ser reduzido para dez dias, a critério dos Comitês, nos casos de urgência na análise da matéria, devidamente motivada. (Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

§ 2º As contribuições e sugestões recebidas no âmbito da consulta pública serão organizadas pela Secretaria-Executiva da CONITEC e encaminhadas para análise, em regime de prioridade, pelos Comitês, que as examinará, com a respectiva fundamentação, para emissão de recomendação final. (Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

~~Art. 20. Concluído o relatório da CONITEC, o processo será encaminhado pela Secretaria-Executiva da CONITEC ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde para decisão.~~

Art. 20. Concluído o processo no âmbito dos Comitês, com a recomendação final, o processo será encaminhado pela Secretaria-Executiva da CONITEC ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde para decisão. (Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

~~Art. 21. O Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde poderá solicitar a realização de audiência pública antes de sua decisão, conforme a relevância da matéria.~~
~~Parágrafo único. Na hipótese de realização de audiência pública, poderá o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde requerer a manifestação, em regime de prioridade, do Plenário da CONITEC sobre as sugestões e contribuições apresentadas.~~

Art. 21. O Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde poderá solicitar a realização de audiência pública antes de sua decisão, conforme a relevância da matéria. (Redação dada pelo

Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

Parágrafo único. Na hipótese de realização de audiência pública de que trata o **caput**, poderá o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde requerer a manifestação, em regime de prioridade, dos Comitês da CONITEC sobre as sugestões e contribuições apresentadas. (Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

~~Art. 22. Quando se tratar de requerimento de constituição ou de alteração de protocolo clínico ou diretriz terapêutica, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos deverá submetê-lo à manifestação do titular da Secretaria responsável pelo programa ou ação, conforme a matéria.~~

Art. 22. Na hipótese de se tratar de requerimento de constituição ou de alteração de protocolo clínico ou diretriz terapêutica, o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde submeterá o relatório da CONITEC à manifestação do titular da Secretaria responsável pelo programa ou ação, conforme a matéria. (Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

~~Art. 23. O ato decisório do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde sobre o pedido formulado no requerimento administrativo será publicado no Diário Oficial da União.~~

Art. 23. O ato decisório do Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde sobre o pedido formulado no requerimento administrativo será publicado no Diário Oficial da União. (Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

Parágrafo único. A decisão de que trata o **caput,** no caso de requerimento de constituição ou alteração de protocolo clínico ou diretriz terapêutica, deverá considerar a manifestação a que se refere o art. 22.

~~Art. 24. O processo administrativo de que trata este Capítulo deverá ser concluído em prazo não superior a cento e oitenta dias, contado da data em que foi protocolado o requerimento, admitida a sua prorrogação por noventa dias, quando as circunstâncias exigirem.~~

Art. 24. O processo administrativo de que trata este Capítulo deverá ser concluído em prazo não superior a cento e oitenta dias, contado da data em que foi protocolado o requerimento de instauração, admitida a sua prorrogação por noventa dias, quando as circunstâncias exigirem. (Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

~~§ 1º Considera-se a decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde sobre o requerimento formulado no processo administrativo como o termo final para fins de contagem do prazo previsto no **caput.**~~

§ 1º Considera-se a decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde sobre o requerimento de instauração do processo administrativo como o termo final para fins de contagem do prazo previsto no **caput**. (Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

§ 2º Na impossibilidade de cumprimento dos prazos previstos no **caput,** o processo administrativo entrará em regime de urgência, nos seguintes termos:

I - se o processo estiver em análise pela CONITEC, ficam sobrestadas todas as deliberações a respeito de processos prontos para avaliação até a emissão do relatório sobre o processo pendente; ou

~~II - se o processo estiver em fase de decisão pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, ficam sobrestados todos os demais processos prontos para decisão até a prática do ato sobre o processo pendente.~~

II - se o processo estiver em fase de decisão pelo Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, ficam sobrestados todos os demais processos prontos para decisão até a prática do ato sobre o processo pendente. (Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

Art. 25. A partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica, as áreas técnicas terão prazo máximo de cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS.

Parágrafo único. Na hipótese de publicação da decisão de exclusão de tecnologia em saúde, os trâmites necessários à sua consecução ocorrerão no prazo indicado no **caput**. (Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

Art. 26. Da decisão de que trata o art. 23, cabe recurso, sem efeito suspensivo, no prazo de dez dias, contados a partir da ciência ou divulgação oficial da decisão.

~~Parágrafo único. O recurso será dirigido ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, o qual, se não reconsiderar a decisão no prazo de cinco dias, o encaminhará de ofício ao Ministro de Estado da Saúde~~. (Revogado pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

§ 1º O recurso será dirigido ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, o qual, se não reconsiderar a decisão no prazo de cinco dias, o encaminhará de ofício ao Ministro de Estado da Saúde. (Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

§ 2º A decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, quanto ao recurso de que trata o § 1º, será publicada no Diário Oficial da União. (Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022) Vigência

Art. 27. O Ministro de Estado da Saúde poderá confirmar, modificar, anular ou revogar, total ou parcialmente, a decisão recorrida em até trinta dias, prorrogável, mediante justificativa expressa, por igual período de tempo.

§ 1º Se a decisão do Ministro puder implicar gravame à situação do recorrente, este deverá ser cientificado para que formule suas alegações em até dez dias.

§ 2º A decisão do Ministro será publicada no Diário Oficial da União.

Art. 28. Aplicam-se ao processo administrativo de que trata este Capítulo, no que couber, as disposições da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

CAPÍTULO III

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 29. O Ministro de Estado da Saúde poderá, em caso de relevante interesse público, mediante processo administrativo simplificado, determinar a incorporação ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde.

Art. 30. O pedido de incorporação, exclusão e alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, de constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e de atualização da RENAME em data anterior ao início de vigência da Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, e ainda não decidido, será restituído ao requerente para sua adequação às novas exigências legais, e complementação, se for o caso.

Parágrafo único. A data de apresentação na CONITEC, pelo requerente, da complementação de que trata o **caput** será considerada como termo inicial de contagem do prazo previsto no art. 24.

Art. 31. A CONITEC elaborará seu regimento interno, no prazo máximo de noventa dias, a partir da data de sua instalação, submetendo-o à aprovação do Ministro de Estado da Saúde.

Art. 32. O funcionamento da CONITEC e demais despesas necessárias à implantação deste Decreto serão custeados por dotações orçamentárias da União consignadas anualmente no orçamento do Ministério da Saúde, observados os limites de movimentação, de empenho e de pagamento fixados anualmente.

Art. 33. O Ministério da Saúde poderá editar normas e orientações complementares para o cumprimento do disposto neste Decreto.

~~Art. 34. O Anexo I ao Decreto nº 7.530, de 21 de julho de 2011, passa a vigorar com as seguintes alterações:~~ (Revogado pelo Decreto nº 10.086, de 2019) (Vigência)

~~"Art. 2º ....~~
~~.....~~
~~III - ....~~
~~.....~~
~~e) Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC;~~
~~IV - ....~~
~~....." (NR)~~
~~"Art. 48-A. À CONITEC compete:~~
~~I - emitir relatório sobre:~~
~~a) a incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde; e~~
~~b) a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; e~~
~~II - propor a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME nos termos do art. 25 do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. " (NR)~~

Art. 35. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 21 de dezembro de 2011; 190º da Independência e 123º da República.

DILMA ROUSSEFF
Alexandre Rocha Santos Padilha
Miriam Belchior

Este texto não substitui o publicado no DOU de 22.12.2011

*