

## 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,

### **D E C R E T A :**

**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 custoefetividade.

**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;

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:

- 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
- II - Secretaria-Executiva.

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

I - do Ministério da Saúde:

- a) Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que o presidirá;
- b) Secretaria-Executiva;
- c) Secretaria Especial de Saúde Indígena;
- d) Secretaria de Atenção à Saúde;
- e) Secretaria de Vigilância em Saúde;

f) Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa; e

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

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.

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

§ 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.

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

§ 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.

**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. 10.** Aos membros do Plenário da CONITEC compete:

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;

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;

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. 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

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.

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.

**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.

## 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.

§ 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:

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

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

§ 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.

§ 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.

**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.

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

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.

§ 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

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

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.

**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. 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. 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. 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. 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.

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.

§ 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**.

§ 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.

**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.

**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.

**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:

"Art. 2o .....

III - .....

c) 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*