



## **Ministério da Saúde**

### **Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos**

#### **PORTARIA Nº 26, DE 12 DE JUNHO DE 2015**

Aprova os requisitos para submissão e análise de proposta de incorporação, alteração ou exclusão de tecnologia em saúde no SUS, por iniciativa do Ministério da Saúde e de Secretarias de Saúde dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem o inciso XII, do art. 29, do Decreto n.º 8.065, de 7 de agosto de 2013, o § 4º do art. 15 e o art. 20 do Decreto n.º 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Ficam aprovados os requisitos para submissão e análise de proposta de incorporação, alteração ou exclusão de tecnologia em saúde no SUS, por iniciativa do Ministério da Saúde e de Secretarias de Saúde dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal, a ser analisada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), na forma do anexo a esta portaria.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR



## **Ministério da Saúde**

### **Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos**

#### **ANEXO I**

Requisitos para submissão de proposta de incorporação, alteração ou exclusão de tecnologia em saúde no SUS, por iniciativa do Ministério da Saúde e de Secretarias de Saúde dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal a ser analisada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC).

Art. 1º Conforme estabelece a Portaria GM/MS n.º 2009, de 13 de setembro de 2012, a Secretaria-Executiva da CONITEC é exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE/MS).

Art. 2º A proposta para incorporação, alteração ou exclusão de tecnologia em saúde, por iniciativa do Ministério da Saúde e de Secretarias de Saúde dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal deverá ser protocolada pelo interessado no apoio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS).

Art. 3º Para cada tipo de tecnologia em saúde a ser proposta para fins de incorporação pelo SUS, o proponente deverá entregar a seguinte documentação:

I - formulário eletrônico para apresentação de proposta de incorporação de tecnologia em saúde preenchido, impresso e assinado pelo Secretário respectivo, contendo os seguintes itens:

a) informações sobre o proponente;

b) resumo executivo: descrição sucinta da proposta de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologia em saúde, caracterização da tecnologia e, dentre outras, as seguintes informações:

- 1) justificativa e necessidade da proposta;
- 2) pactuação e fonte de financiamento da incorporação;
- 3) indicação proposta para o SUS (deve ser citada apenas uma indicação por proposta);
- 4) fase ou estágio da doença ou da condição de saúde em que a tecnologia em saúde será utilizada (deve ser citada apenas uma fase/estágio por solicitação);



## Ministério da Saúde

### Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

- 5) caracterização da tecnologia em saúde em relação (à)s atualmente utilizada(s) no SUS (alternativa, complementar, substitutiva);
- 6) valor agregado com o uso da tecnologia em saúde, se houver;
- 7) necessidade de adequação de infraestrutura para o uso da tecnologia;
- 8) comparador principal ou padrão-ouro;
- 9) estudo(s) no(s) qual(is) a evidência clínica apresentada é baseada;
- 10) principais desfechos clínicos dos estudos apresentados na proposta;
- 11) tipo de avaliação econômica realizada (na perspectiva do SUS);
- 12) razão incremental de custo-efetividade;
- 13) estimativa anual do número de pacientes que poderão utilizar a tecnologia em saúde nos primeiros cinco anos; e
- 14) estimativa de impacto orçamentário da tecnologia em saúde no SUS para os primeiros cinco anos de utilização.

II - documento principal, composto das seguintes partes:

- a) sumário: lista organizada, com indicação dos números das páginas em que estão localizados os assuntos, seções, etc;
- b) descrição da doença e/ou condição de saúde: epidemiologia, história natural da doença, incidência e/ou prevalência, etc;
- c) descrição da tecnologia em saúde, com o seguinte conteúdo mínimo:
  - 1) informações sobre a tecnologia em saúde: nome comercial do produto no Brasil e no país de origem, descrição sintética da tecnologia em saúde, identificação do fabricante, indicação (doença ou condição de saúde), proposta da tecnologia em saúde em conformidade com o registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); e forma de apresentação e concentração (em caso de medicamentos);
  - 2) informações sobre a regularidade sanitária: número, validade e data da publicação do registro na ANVISA; e



## Ministério da Saúde

### Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

- 3) informações de mercado: proteção patentária no Brasil, validade da patente, preço aprovado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e preço máximo de venda ao governo (PMVG), no caso de medicamento.
- d) descrição das evidências científicas relativas à eficácia, efetividade, acurácia e segurança da tecnologia em saúde proposta, comparadas, quando couber, a tecnologias em saúde já incorporadas, por meio de apresentação de Revisão Sistemática ou Parecer Técnico-Científico (PTC), desenvolvido de acordo com a edição atualizada das Diretrizes Metodológicas de Elaboração de PTC e de Revisão Sistemática e Metanálise de Estudos do Ministério da Saúde;
- e) apresentação de estudo de avaliação econômica na perspectiva do SUS, se houver, de acordo com a edição atualizada da Diretriz Metodológica de Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde do Ministério da Saúde;
- f) apresentação de estimativa de impacto orçamentário da tecnologia proposta e correspondente comparação com a tecnologia em saúde já disponível no SUS;
- g) referências bibliográficas; e
- h) anexo: cópia da bula ou instrução de uso aprovada na ANVISA.

III - textos completos dos estudos científicos referenciados (apenas em meio digital).

Art. 4º O formulário eletrônico para apresentação de proposta de incorporação de tecnologia em saúde e as Diretrizes Metodológicas do Ministério da Saúde encontram-se disponíveis no endereço eletrônico <http://conitec.gov.br>.

Art. 5º A SCTIE poderá apoiar tecnicamente os demandantes na elaboração de estudos de avaliação de tecnologias em saúde para subsidiar a solicitação de análise pela CONITEC.

Art. 6º O DGITS/SCTIE/MS poderá solicitar informações complementares ao requerente para subsidiar a análise do pedido.

Art. 7º O DGITS/SCTIE/MS verificará previamente a conformidade da documentação exigida.



## **Ministério da Saúde**

### **Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos**

§ 1º Constatada, de forma motivada, a ausência de conformidade da documentação com os requisitos previstos no art. 3º, o DGITS/SCTIE/MS remeterá o processo, com identificação do requisito formal descumprido pelo interessado, para avaliação da matéria pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que poderá:

- I. acolher a manifestação técnica e indeferir o processamento do pedido, sem avaliação do mérito; ou
- II. não acolher a manifestação técnica e determinar o retorno dos autos ao DGITS/SCTIE/MS para o processamento do pedido.

§ 2º Na hipótese do inciso I do § 1º, o DGITS/SCTIE/MS notificará o órgão requerente e, caso não haja manifestação no prazo de quinze dias, procederá ao encerramento e arquivamento do processo, sem prejuízo da possibilidade de apresentação pelo interessado de novo requerimento.

Art. 8º Após ser atestado o cumprimento dos requisitos formais para o processamento do requerimento, o fluxo de análise seguirá o estabelecido nas Seções II, III, IV e V da Portaria GM/MS 2009, de 13 de setembro de 2012.