



INOVAÇÃO NORMATIVA

da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no
Sistema Único de Saúde (Conitec)



Conheça as mudanças

trazidas com a publicação do **Decreto nº 12.716/2025**, de 12 de novembro de 2025, e da **Portaria GM/MS nº 8.817**, de 21 de novembro de 2025.

- As alterações representam um passo importante na modernização da gestão de tecnologias no SUS. Ela faz parte de um processo de inovações estruturantes que buscam dar maior transparência, segurança e qualidade para as discussões sobre a incorporação de tecnologias no SUS.
- » A seguir, você encontra os principais pontos explicados de forma simples e objetiva.

1. Ampliação da participação social

O Decreto nº 12.716/2025 **inclui uma cadeira rotativa para organizações da sociedade civil (OSCs)** nos comitês da Conitec, com voz e voto, **contribuindo diretamente** para as deliberações sobre medicamentos, produtos, procedimentos e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

A Portaria detalha como será feita a seleção dessas entidades, que participarão conforme o tema em avaliação.

Será **selecionada uma OSC para cada tema avaliado pela Conitec**, entre seus **três Comitês**:



Comitê de Medicamentos



Comitê de Produtos e Procedimentos



Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

Essa OSC indicará um representante titular e dois suplentes para participação na reunião da Conitec. A seleção se dará por meio de sorteio entre as OSCs inscritas no tema. Para participar, a OSC interessada deve apresentar estatuto registrado há pelo menos dois anos,

no qual conste, entre seus objetivos, atuante na área da respectiva especialidade ou patologia relacionada ao tema em avaliação pela Conitec.

Pontos importantes:

-  As associações interessadas deverão encaminhar documentos da instituição, **incluindo cópia do estatuto para participação da seleção por tema.**
-  Durante a inscrição, a OSC poderá indicar até três representantes (sendo 1 representante titular e 2 suplentes). Os indicados devem **comprovar ser dirigentes da OSC ou ocupar cargo com poder de representação jurídica da Organização, conforme previsto em seu estatuto. Caso selecionado, o representante deverá encaminhar termo de confidencialidade e a declaração de conflito de interesses (conforme Manual de Governança e Gestão de Conflitos de Interesses da Conitec).**
-  Os representantes selecionados **participarão de todo o processo de avaliação do tema pela Conitec**, incluindo a avaliação inicial e final da tecnologia.



A participação nas reuniões da Conitec é **exclusiva dos representantes formalmente indicados pela OSC** (titular, primeiro ou segundo suplente), **não sendo permitida a indicação de outras pessoas para ocupar a cadeira, incluindo médicos ou especialistas.**



A Conitec já conta, em seu processo regular, com a participação de profissionais especialistas no tema em avaliação, os quais são convidados oficialmente pela Comissão e indicados pela Associação Médica Brasileira (AMB) e pelo Conselho Federal de Medicina (CFM).

Serão abertas inscrições conforme cada tema em análise. No site da **Conitec** é possível acessar todas as orientações para participação e consultar os temas que estiverem com seleções abertas.

Com a inclusão de um assento para as associações de pacientes, a perspectiva do paciente na reunião passa a ser um espaço exclusivo para **usuários com a condição de saúde e com experiência com a tecnologia em avaliação, bem como seus familiares e cuidadores.**

Veja as **orientações da Perspectiva do Paciente** em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/perspectiva-do-paciente/orientacoes-perspectiva-do-paciente>



2. Representatividade de todas as secretarias do Ministério da Saúde

Com a alteração, foi incluída a Secretaria de Informação e Saúde Digital (SEIDIGI). Assim, estão representadas nos Comitês todas as Secretarias do Ministério da Saúde, fortalecendo a integração interna e garantindo uma visão mais ampla da política pública no processo deliberativo da Conitec.

Com estas mudanças, cada Comitê da Conitec passa a ser composto por **17 (dezesete) membros com voto** e as reuniões dos Comitês serão realizadas com o quórum mínimo de nove membros.



3. Aprimoramento do fluxo de avaliação para tecnologias de alto custo

Nas análises de tecnologias de alto custo, a Portaria estabelece etapas adicionais no fluxo de avaliação da Conitec. Nesses casos, a Secretaria responsável pela política, programa ou ação relacionada ao tema em análise será consultada para verificar:

-  **Disponibilidade orçamentária** para absorver o investimento necessário para incorporação da tecnologia;
-  **Necessidade de descontos** em relação ao preço ofertado pelo fabricante, caso exista interesse na incorporação;
-  **Interesse na adoção de Acordo de Acesso Gerenciado ou outras formas de implementação gradual da tecnologia.** Ou seja, **quando a área responsável entender pertinente**, poderá ser discutido um modelo de introdução progressiva do medicamento, produto ou procedimento, buscando reduzir incertezas clínicas e financeiras e garantir sustentabilidade ao SUS.



Ministério mais propositivo nos acordos de acesso gerenciado.

A portaria traz a definição desse acordo como um instrumento complementar ao processo de **implementação** de nova tecnologia incorporada.

As mudanças abrem caminhos de diálogo para viabilizar a incorporação de tecnologias de alto impacto orçamentário, de interesse para a população brasileira.

! Atenção: As etapas adicionais previstas para análise de tecnologia de alto custo acontecerão durante o processo de avaliação da Conitec.

MS vai definir e apresentar em diretriz metodológica de impacto orçamentário o valor de referência para suceder às etapas adicionais na análise da incorporação.

4. Agilidade com Rigor Técnico

A Portaria estabelece que, **caso sejam identificadas inconsistências nos estudos econômicos, na definição da condição clínica, do público-alvo ou em qualquer outra informação apresentada**, a Secretaria-Executiva da Conitec notificará o proponente para envio das correções **em até 15 dias, sem possibilidade de prorrogação**.



○ **não cumprimento desse prazo** resulta no arquivamento do processo.

Por que isso importa?

A **mudança exige maior preparo desde o início, qualificando as demandas**. As submissões devem chegar completas, coerentes e tecnicamente robustas, reduzindo riscos de arquivamento.

! **Atenção, proponentes e especialistas parceiros** envolvidos na elaboração dos estudos que subsidiam as análises da Conitec: as novas regras reforçam a importância de serem encaminhadas informações qualificadas e completas das tecnologias demandadas.

5. Mais segurança e responsabilidade para implementação das tecnologias incorporadas

A portaria traz **DOIS** mecanismos - que deverão ser observados pelos detentores do registro na Anvisa - para maior segurança na implementação de tecnologias incorporadas ao SUS, são elas:

- 1. Fabricantes deverão firmar Termo de Compromisso** para manutenção dos descontos ofertados durante a avaliação da Conitec.
- 2. Fabricantes deverão apresentar** declaração de capacidade de fornecimento comprovando que conseguem atender à demanda do SUS.

Por que isso importa?

A **alteração aumenta a segurança para todos os entes** que realizam compras para o SUS, seja a União, estados e municípios, além de dar mais previsibilidade para a sociedade, assegurando que o preço proposto não será alterado após a decisão de incorporação. Além disso, **atesta a capacidade de fornecimento da empresa, o que evita possíveis interrupções de oferta e reduz o risco de frustração da expectativa de fornecimento da tecnologia.**



! **Atenção, proponentes:** É fundamental prever a assinatura do **Termo de Compromisso para manutenção dos descontos ofertados** para o SUS e a **apresentação da declaração de capacidade de fornecimento antes da decisão final de incorporação pelo MS.**



6. Presença do demandante nas avaliações inicial e final das tecnologias pela Conitec

O demandante externo passará a participar da Reunião da Conitec em dois momentos do processo:

- I — na análise preliminar, como ouvinte sendo acionado caso necessário;**
- II — no retorno da matéria após a consulta pública;**



Por que isso importa?

Esse procedimento fortalece a qualidade da avaliação, pois já na fase inicial permite esclarecer eventuais dúvidas sobre a proposta, alinhando informações e contribuindo para um processo mais transparente e eficiente.



7. Aprimoramento na gestão dos conflitos de interesses

Para dar transparência à gestão de conflitos de interesses, a Secretaria-Executiva da Conitec publicou o **Manual de Governança e Gestão de Conflitos de Interesses da Conitec**.

A **declaração de conflitos de interesses** já era obrigatória para os membros dos Comitês, técnicos da Secretaria-Executiva e especialistas parceiros responsáveis pelos estudos das demandas em avaliação. O Manual aprimora esse processo, tornando mais transparente a análise dos conflitos considerados e orientando as condutas adequadas para cada situação identificada.

Devem conhecer e se apropriar do conteúdo:

- 1. Todos os especialistas e representantes de usuários convidados, pesquisadores e pareceristas parceiros.**
- 2. Profissionais que atuam na Secretaria-Executiva da Conitec.**
- 3. Membros dos Comitês — incluindo os representantes das Organizações da Sociedade Civil (OSC).**



É obrigatório o envio da declaração de conflitos de interesses por todos os envolvidos.



Acesse o [Manual de Governança e Gestão de Conflitos de Interesses da Conitec](#)





Conitec

Comissão Nacional de Incorporação
de Tecnologias no Sistema Único de Saúde



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

GOVERNO DO
BRASIL

DO LADO DO POVO BRASILEIRO