



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro

ANEXO XVI

**DO PROCESSO ADMINISTRATIVO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE
NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE - SUS**

[\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

[\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

Art. 1º Este Anexo dispõe sobre o processo administrativo de incorporação de tecnologias em saúde no Sistema Único de Saúde - SUS. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

Art. 2º Para os fins do disposto nesta Portaria, considera-se: [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

I - tecnologias em saúde: medicamentos, produtos e procedimentos por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

II - medicamento: produto farmacêutico ou biológico, tecnicamente obtido ou elaborado, para uso com finalidade profilática, curativa ou paliativa, ou para fins de diagnóstico; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

III - produto: equipamento, dispositivo médico, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado a prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos para realizar sua principal função em seres humanos, mas que pode ser auxiliado por esses meios em suas funções; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

IV - procedimento: detalhamento do método, do processo, da intervenção ou do ato clínico que será realizado no paciente por um profissional de saúde, com a finalidade de prevenção, diagnóstico, tratamento ou reabilitação na linha de cuidado do paciente; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

V - diretrizes clínicas: documentos baseados em evidências científicas, que visam a garantir as melhores práticas para o diagnóstico, tratamento e monitoramento dos pacientes no âmbito do SUS, tais como protocolo clínico e diretrizes terapêuticas, protocolo de uso e diretrizes brasileiras ou nacionais; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

VI - protocolo clínico e diretrizes terapêuticas: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravamento 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 verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

VII - protocolo de uso: documento de escopo mais estrito, que estabelece critérios, parâmetros e padrões para a utilização de uma tecnologia em saúde específica para determinada doença ou condição; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

VIII - diretrizes brasileiras ou nacionais: documentos norteadores das melhores práticas a serem seguidas por profissionais de saúde e gestores, sejam eles do setor público ou privado da saúde; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro

IX - avaliação de tecnologias em saúde: processo multidisciplinar que utiliza metodologia sistemática e fundamentada em parâmetros estabelecidos na literatura científica para determinar o valor de uma tecnologia de saúde, em diferentes pontos de seu ciclo de vida, tendo como objetivo subsidiar a tomada de decisão e promover um sistema de saúde equitativo, eficiente e de alta qualidade; ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

X - demandante externo: proponente de incorporação de tecnologias em saúde que não pertença ao SUS; ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

XI - demandante interno: proponente de incorporação de tecnologias em saúde pertencente ao Ministério da Saúde ou ao SUS; ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

XII - incorporação de tecnologia em saúde: inclusão de tecnologia em saúde destinada a prevenção, diagnóstico, tratamento ou reabilitação de determinada condição de saúde no âmbito do SUS; ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

~~**XIII** - monitoramento do horizonte tecnológico: etapa específica no processo de avaliação de tecnologias em saúde, cujos objetivos são identificar tecnologias novas e emergentes e prever os impactos que essas tecnologias possam causar no sistema de saúde; e ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))~~

XIII - monitoramento do horizonte tecnológico: etapa específica no processo de avaliação de tecnologias em saúde, cujos objetivos são identificar tecnologias novas e emergentes e prever os impactos que essas tecnologias possam causar no sistema de saúde; ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025](#))

~~**XIV** - acesso gerenciado: incorporação de tecnologia em saúde no SUS, condicionada ao monitoramento de desempenho da tecnologia ou a fatores econômicos e de implementação, com prazo estabelecido para reavaliação. ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))~~

XIV - acesso gerenciado: modalidade de implementação de tecnologia em saúde no SUS, condicionada ao monitoramento de desempenho, bem como a fatores econômicos, com prazo estabelecido para a reavaliação da sua incorporação; e ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025](#))

XV - acordo de acesso gerenciado: instrumento complementar ao processo de implementação de nova tecnologia incorporada, que pode ser proposto durante o processo de análise ou no período de implementação, a partir de contrato entre o ente público e a empresa fornecedora da tecnologia em saúde com o objetivo de reduzir incertezas e otimizar o uso de recursos públicos. ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025](#))

Art. 3º O processo de incorporação de tecnologias em saúde no SUS deverá observar as seguintes diretrizes: ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

I - a universalidade e a integralidade das ações de saúde no âmbito do SUS; ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

II - a proteção do cidadão nas ações de promoção à saúde, prevenção, tratamento e reabilitação de doenças e assistência, por meio de processo qualificado de incorporação de tecnologias em saúde no SUS; ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro

III - a incorporação de tecnologias em saúde por critérios racionais e parâmetros de eficácia, efetividade, acurácia e segurança adequados às necessidades de saúde; e [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

IV - a incorporação de tecnologias em saúde que sejam relevantes para o sistema de saúde, considerando os parâmetros de custo-efetividade e o impacto orçamentário, utilizados em conjunto com outros critérios. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

CAPÍTULO II

DA COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE - CONITEC

[\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

Seção I

Das Disposições Preliminares

[\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

Art. 4º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, de que trata o art. 19-Q da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, é órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

Art. 5º A Conitec tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, bem como na atualização da Relação Nacional de Medicamentos - Rename. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

Art. 6º Compete à Conitec: [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

I - emitir relatório sobre: [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

a) a incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde; e [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

b) a constituição ou alteração de diretrizes clínicas, nos termos dos incisos V a VIII do art. 2º; e [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

II - propor a atualização da Rename. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

Parágrafo único. Para o cumprimento de suas competências, a Conitec poderá: [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

I - solicitar às áreas do Ministério da Saúde: [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

a) elaboração de proposta de constituição ou de alteração de diretrizes clínicas, nos termos dos incisos V a VIII do art. 2º, de interesse do SUS; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro

b) informações sobre dados referentes à judicialização em saúde; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

~~**c)** informações sobre valores para aquisição e dados de utilização de tecnologias em saúde; e [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)~~

c) informações sobre valores de aquisição e dados de utilização de tecnologias em saúde; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

d) informações relativas ao monitoramento de novas tecnologias em saúde; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

e) informação sobre previsão orçamentária para a demanda em análise; e [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

f) informação sobre investimentos nas políticas de saúde que podem ser impactadas com a demanda em análise; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

II - solicitar aos órgãos competentes informações necessárias ao processo deliberativo; e [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

III - constituir Subcomissões Técnicas no âmbito da Conitec. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

Art. 7º A Conitec poderá convidar representantes de entidades, autoridades, cientistas e técnicos nacionais ou estrangeiros para, exclusivamente em caráter auxiliar, colaborar em reuniões, sem direito a voto, ou fornecer subsídios técnicos ao processo administrativo de incorporação de tecnologias no SUS. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 1º Os convidados de que trata o caput deverão apresentar declaração acerca de potenciais conflitos de interesse e firmar termo de confidencialidade sobre as atividades que desenvolverem em cooperação com a Conitec. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 2º A participação dos convidados de que trata o caput se dará, preferencialmente, por meio de videoconferência. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 3º As despesas decorrentes do deslocamento e da estadia de convidados para participação presencial nas reuniões da Conitec serão custeadas por meio das dotações orçamentárias consignadas ao Ministério da Saúde, observados os limites de movimentação, empenho e pagamento fixados anualmente e o disposto na legislação vigente. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

Art. 8º A Conitec é composta pelos seguintes órgãos: [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

I - Comitê de Medicamentos; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

II - Comitê de Produtos e Procedimentos; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro

III - Comitê de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas; e [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

IV - Secretaria-Executiva. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

Seção II

Dos Comitês

[\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

Art. 9º Os Comitês são os fóruns responsáveis pela discussão e deliberação das matérias submetidas à Conitec. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 1º O Comitê de Medicamentos é responsável pelas discussões e deliberações submetidas à Conitec que tenham por objeto demandas relacionadas ao disposto no inciso II do art. 2º. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 2º O Comitê de Produtos e Procedimentos é responsável pelas discussões e deliberações submetidas à Conitec que tenham por objeto demandas relacionadas ao disposto nos incisos III e IV do art. 2º. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 3º O Comitê de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas é responsável pelas discussões e deliberações submetidas à Conitec que tenham por objeto demandas relacionadas ao disposto nos incisos V a VIII do art. 2º. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

~~**Art. 10.** Cada Comitê da Conitec será composto por 15 (quinze) membros, com direito a voto, sendo um representante dos seguintes órgãos e entidades: [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)~~

Art. 10. Cada Comitê da Conitec será composto por 17 (dezessete) membros, com direito a voto, sendo um representante dos seguintes órgãos e entidades: [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

I - Ministério da Saúde: [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

~~a) Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, que o presidirá; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)~~

a) Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, que os presidirá; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

b) Secretaria-Executiva; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

~~c) Secretaria Especial de Saúde Indígena; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)~~

c) Secretaria de Saúde Indígena; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

d) Secretaria de Atenção Especializada à Saúde; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro

~~e) Secretaria de Vigilância em Saúde; ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))~~

e) Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente; ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025](#))

~~f) Secretaria de Atenção Primária à Saúde; e ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))~~

f) Secretaria de Atenção Primária à Saúde; ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025](#))

~~g) Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde; ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))~~

g) Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde; e ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025](#))

h) Secretaria de Informação e Saúde Digital; ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025](#))

II - Agência Nacional de Saúde Suplementar; ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

III - Agência Nacional de Vigilância Sanitária; ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

IV - Conselho Nacional de Saúde; ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

V - Conselho Nacional de Secretários de Saúde; ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

VI - Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde; ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

~~VII - Conselho Federal de Medicina; ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))~~

VII - Conselho Federal de Medicina, especialista na área; ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025](#))

~~VIII - Associação Médica Brasileira; e ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))~~

VIII - Associação Médica Brasileira, especialista na área; ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025](#))

~~IX - Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde. ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))~~



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro

IX - Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde; e [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

X - Organização da Sociedade Civil, constituída há mais de 2 (dois) anos e atuante na área da respectiva especialidade ou patologia. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

§ 1º Os membros não poderão ter vínculo com pessoa jurídica de direito privado com fins lucrativos que atue na elaboração de estudos de avaliação de tecnologias em saúde para fins de incorporação no SUS ou na saúde suplementar. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 2º Os membros poderão compor mais de um Comitê. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 3º Os representantes de que tratam os incisos I a VIII do caput serão indicados pelos respectivos dirigentes máximos à Secretaria-Executiva da Conitec e designados pelo Ministro de Estado da Saúde. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 4º Os representantes de que trata o inciso IX do caput: [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

I - deverão ser integrantes de Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde pertencente à Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde - Rebrats; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

II - serão designados pelo Ministro de Estado da Saúde, escolhidos mediante elaboração de lista tríplice de titulares e suplentes pelo Comitê Gestor da Rebrats; e [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

III - atuarão junto ao respectivo Comitê por até dois anos, permitida a recondução, por igual período, mediante avaliação do Comitê Gestor da Rebrats e designação pelo Ministro de Estado da Saúde. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 5º Os indicados para compor os Comitês deverão ter: [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

I - experiência profissional e capacitação no campo de avaliação de tecnologias em saúde; ou [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

II - mestrado ou doutorado em áreas relacionadas à avaliação de tecnologias em saúde. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 6º Excetuam-se do disposto no § 5º os membros da Organização da Sociedade Civil de que trata o inciso X do caput. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

§ 7º A Organização da Sociedade Civil de que trata o inciso X do caput deverá: [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

I - estar com inscrição ativa no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - CNPJ da Secretaria da Receita Federal do Brasil como Organização da Sociedade Civil; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro

II - apresentar o estatuto comprovando a atuação na área da respectiva especialidade ou patologia há mais de 2 (dois) anos; ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025](#))

III - apresentar ata de assembleia mais recente realizada, no máximo, nos últimos 4 (quatro) anos; ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025](#))

IV - apresentar ata da última assembleia de eleição do quadro dirigente; ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025](#))

V - estar inscrita na seleção referente à tecnologia demandada à Conitec, conforme atuação na área da respectiva especialidade ou patologia; e ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025](#))

VI - indicar um representante titular e dois suplentes conforme atuação na área da respectiva especialidade ou patologia. ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025](#))

§ 8º Na hipótese de ausência de inscrições de Organização da Sociedade Civil específica para a especialidade da condição clínica avaliada, a cadeira restará vaga. ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025](#))

§ 9º Os representantes indicados pela Organização da Sociedade Civil de que trata o inciso X do caput deverão: ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025](#))

I - apresentar inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Físicas - CPF; ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025](#))

II - ter idade mínima de 18 (dezoito) anos completos; ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025](#))

III - ser representante legal da Organização da Sociedade Civil, na qualidade de membro dirigente, nos termos do disposto no inciso IV do art. 2º da Lei nº 13.019, de 31 de julho de 2014; ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025](#))

IV - comprovar o disposto no inciso III do §7º por meio do estatuto da Organização da Sociedade Civil e da ata de assembleia realizada, no máximo, nos últimos 4 (quatro) anos; e ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025](#))

V - apresentar declaração de conflitos de interesse, conforme o documento a ser elaborado pela Secretaria-Executiva da Conitec. ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025](#))

§ 10. É vedada: ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025](#))

I - a indicação de um mesmo representante por mais de uma Organização da Sociedade Civil no processo de seleção; e ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025](#))

II - a participação de representante de Organização da Sociedade Civil na hipótese de a entidade ser proponente da tecnologia em saúde objeto de avaliação. ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025](#))

§ 11. Os representantes de que trata o inciso X constarão em documento a ser publicado pelo sítio eletrônico da Conitec. ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025](#))



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro

§ 12. A Secretaria-Executiva da Conitec disponibilizará orientações sobre as etapas do processo de seleção em seu sítio eletrônico. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

§ 13. A Organização da Sociedade Civil selecionada para o tema será a representante durante todo o processo de análise da tecnologia em saúde. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

Art. 11. Cada órgão ou entidade deverá indicar um titular, o primeiro e o segundo suplentes, para fins da respectiva representação nos Comitês, comunicando as indicações à Secretaria-Executiva da Conitec. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 1º A eventual substituição de representante indicado poderá ser efetuada a qualquer tempo, devendo ser comunicada à Secretaria-Executiva da Conitec para fins da respectiva designação pelo Ministro de Estado da Saúde. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 2º Os representantes, sejam titulares ou suplentes, deverão firmar termo de confidencialidade e declaração de conflito de interesse relativamente aos assuntos deliberados no âmbito da Conitec e apresentar currículo em formato definido pela Secretaria-Executiva da Conitec. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 3º A participação na Conitec será considerada função de relevante interesse público, não remunerada. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 4º As despesas decorrentes do deslocamento e da estadia dos representantes, sejam titulares ou suplentes, serão, quando necessário, custeadas por meio das dotações orçamentárias consignadas ao Ministério da Saúde, observados os limites de movimentação, empenho e pagamento fixados anualmente e o disposto na legislação vigente. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 5º O disposto no § 4º aplica-se às despesas decorrentes de reuniões ordinárias e extraordinárias, eventos e capacitações ofertadas pela Secretaria-Executiva da Conitec. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 6º Para fins de justificativa junto aos órgãos competentes, a Secretaria-Executiva da Conitec poderá emitir declaração de participação dos membros dos Comitês nas reuniões. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

Art. 12. Compete aos membros dos Comitês da Conitec: [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

I - zelar pelo pleno exercício de suas competências; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

II - analisar as matérias constantes nas pautas das reuniões, as quais serão encaminhadas pela Secretaria-Executiva da Conitec, podendo solicitar o assessoramento técnico e administrativo do Ministério da Saúde; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

III - proferir, em reunião, voto fundamentado das matérias submetidas à deliberação; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)



Ministério da Saúde

Gabinete do Ministro

IV - manter confidencialidade dos assuntos tratados no âmbito da Conitec, até a deliberação final, nos termos do § 3º do art. 7º da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

V - declarar impedimento de votação na hipótese de haver conflito de interesse na matéria a ser deliberada; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

VI - participar, sempre que possível, de cursos, eventos e oficinas de aperfeiçoamento promovidos pela Secretaria-Executiva da Conitec; e [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

VII - manter seus dados pessoais, declarações de conflitos de interesse e termos de confidencialidade atualizados junto à Secretaria-Executiva da Conitec. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

Seção III

Da Secretaria-Executiva da Conitec

[\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

~~**Art. 13.** A Secretaria-Executiva, responsável pela gestão e pelo suporte técnico e administrativo da Conitec, será exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)~~

Art. 13. A Secretaria-Executiva, responsável pela gestão e pelo suporte técnico e administrativo da Conitec, será exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

Art. 14. Compete à Secretaria-Executiva da Conitec: [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

I - realizar análise prévia dos requerimentos administrativos apresentados à Conitec, por meio de avaliação da conformidade formal da documentação e das amostras exigidas; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

II - avaliar e categorizar as tecnologias em saúde submetidas à análise da Conitec que não estiverem previstas nos incisos II a VIII do art. 2º; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

III - submeter as matérias de competência da Conitec a consulta pública, quando cabível; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

~~**IV** - coordenar a realização de audiências públicas, quando convocadas pelo Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)~~

IV - coordenar a realização de audiências públicas, quando convocadas pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)



Ministério da Saúde

Gabinete do Ministro

V - praticar todos os atos de gestão técnica e administrativa necessários ao desenvolvimento das atividades da Conitec, inclusive a sistematização de informações para subsidiar os trabalhos dos membros dos Comitês, nos termos deste Anexo; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

VI - sem prejuízo das atribuições dos Comitês, desenvolver as atividades previstas nos incisos I e II do parágrafo único do art. 6º; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

VII - elaborar diretrizes metodológicas com a finalidade de padronizar e qualificar os métodos e parâmetros utilizados em ATS no Brasil, para a realização de estudos técnicos utilizados nas análises da Conitec ; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

VIII - dar publicidade aos atos processuais da Conitec, ressalvadas as hipóteses previstas em lei; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

IX - incentivar a participação dos membros da Conitec em eventos e cursos de aperfeiçoamento; e [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

X - realizar demais atividades determinadas pelos Comitês. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 1º Para o cumprimento do disposto neste artigo, a Secretaria-Executiva da Conitec poderá se articular com as demais áreas do Ministério da Saúde. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 2º Os integrantes da Secretaria-Executiva da Conitec deverão firmar termo de confidencialidade e declaração de potenciais conflitos de interesse relativamente a quaisquer assuntos tratados no âmbito da Conitec. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

Seção IV

Das Subcomissões Técnicas

[\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

Art. 15. As Subcomissões Técnicas têm a função de prover subsídios técnicos às reuniões dos Comitês da Conitec. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

Parágrafo único. As atividades realizadas pelas Subcomissões Técnicas serão enviadas aos Comitês, com trâmite pela Secretaria-Executiva da Conitec. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

Art. 16. Os membros titulares e suplentes das Subcomissões Técnicas serão indicados por suas respectivas áreas técnicas, órgãos e entidades. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

Art. 17. São Subcomissões Técnicas permanentes no âmbito da Conitec: [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

I - Subcomissão Técnica de Avaliação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)



Ministério da Saúde Gabinete do Ministro

II - Subcomissão Técnica de Atualização da Rename e do Formulário Terapêutico Nacional; ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

III - Subcomissão Técnica de Avaliação de Produtos e Procedimentos; e ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

IV - Subcomissão Técnica de Acesso Gerenciado. ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

Art. 18. Os Comitês podem instituir, de forma motivada, outras subcomissões de caráter temporário. ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

§ 1º No caso de subcomissões de caráter temporário, a sua duração será de até dois anos, prorrogável uma única vez por igual período. ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

§ 2º Decorrido o prazo máximo de prorrogação de que trata o § 1º, caso seja conveniente e oportuna a manutenção das atividades da subcomissão temporária, deverá ser proposta a alteração deste Anexo. ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

Art. 19. As Subcomissões Técnicas poderão convidar representantes de entidades, autoridades, cientistas e técnicos nacionais ou estrangeiros para, exclusivamente em caráter auxiliar, colaborarem com as suas atividades. ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

§ 1º Aos convidados de que trata o caput aplica-se o disposto no art. 7º. ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

§ 2º Na hipótese do § 3º do art. 7º, os convites deverão ser previamente avaliados pela Secretaria-Executiva da Conitec, a fim de constatar a existência de disponibilidade orçamentária para custeio das despesas. ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

Subseção I

Da Subcomissão Técnica de Avaliação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

Art. 20. A Subcomissão Técnica de Avaliação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas será composta de um representante, titular e suplente, das seguintes áreas do Ministério da Saúde: ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

~~I - Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde: ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))~~

I - Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde; ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025](#))

a) Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde, que a coordenará; ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

b) Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos; e ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro

c) Departamento de Ciência e Tecnologia. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

II - Secretaria de Atenção Especializada à Saúde; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

~~III - Secretaria de Vigilância em Saúde; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)~~

III - Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

~~IV - Secretaria Especial de Saúde Indígena; e [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)~~

IV - Secretaria de Saúde Indígena; e [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

V - Secretaria de Atenção Primária à Saúde. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

Art. 21. Compete à Subcomissão Técnica de Avaliação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas: [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

I - analisar o conteúdo técnico das seguintes diretrizes clínicas elaboradas ou atualizadas pelo Ministério da Saúde: protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, protocolos de usos e diretrizes nacionais e brasileiras; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

II - contribuir para o aprimoramento das diretrizes metodológicas que norteiam a elaboração de diretrizes clínicas do Ministério da Saúde; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

III - analisar a metodologia e o fluxo para avaliação de diretrizes clínicas; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

IV - indicar especialistas para elaboração e revisão de diretrizes clínicas; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

V - analisar os critérios para priorização da atualização de diretrizes clínicas vigentes; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

VI - acompanhar, em conjunto com as áreas competentes do Ministério da Saúde, a elaboração de diretrizes clínicas; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

VII - avaliar as versões do texto de diretrizes clínicas, observando, especialmente, os itens relacionados ao âmbito de atuação das áreas técnicas e preparar manifestação técnica para subsidiar a respectiva análise pelo Comitê; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

VIII - avaliar a adequação das versões do texto de diretrizes clínicas ao disposto nas diretrizes metodológicas para a elaboração de diretrizes clínicas do Ministério da Saúde; e [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)



Ministério da Saúde

Gabinete do Ministro

IX - propor estratégias de comunicação e disseminação de diretrizes clínicas para os diversos atores da sociedade. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

Subseção II

Da Subcomissão Técnica de Atualização da Rename e do Formulário Terapêutico Nacional
[\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

Art. 22. A Subcomissão Técnica de Atualização da Rename e do Formulário Terapêutico Nacional será composta de um representante, titular e suplente, das seguintes áreas do Ministério da Saúde: [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

I - Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, que a coordenará; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

II - Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

III - Departamento de Ciência e Tecnologia; e [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

~~**IV** - Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)~~

IV - Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

Art. 23. Compete à Subcomissão Técnica de Atualização da Rename e do Formulário Terapêutico Nacional: [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

I - revisar o elenco de medicamentos e insumos da Rename vigente, visando à sua atualização permanente; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

II - demandar à Conitec a avaliação para incorporação, exclusão e alteração de medicamentos e insumos da Rename analisados pela Subcomissão, que constam ou não na Rename vigente; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

III - consolidar periodicamente a Rename, a partir das deliberações da Conitec e da definição de responsabilidade de financiamento pactuada na Comissão Intergestores Tripartite; e [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

IV - atualizar, de forma permanente, o Formulário Terapêutico Nacional, tornando-o instrumento para promoção do uso racional dos medicamentos definidos na Rename. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

Subseção III

Da Subcomissão Técnica de Avaliação de Produtos e Procedimentos
[\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

Art. 24. A Subcomissão Técnica de Avaliação de Produtos e Procedimentos será composta de um representante, titular e suplente, das seguintes áreas do Ministério da Saúde: [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro

~~I - Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde: [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)~~

I - Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde: [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

a) Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde, que a coordenará; e [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

~~b) Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)~~

b) Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

II - Secretaria Executiva: [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

a) Diretoria-Executiva do Fundo Nacional de Saúde; e [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

~~b) Departamento de Economia da Saúde, Investimento e Desempenho; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)~~

b) Departamento de Economia e Investimentos em Saúde; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

III - Secretaria de Atenção Especializada à Saúde: [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

a) Departamento de Atenção Especializada e Temática; e [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

b) Departamento de Regulação Assistencial e Controle; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

~~IV - Secretaria de Vigilância em Saúde; e [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)~~

IV - Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente; e [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

V - Secretaria de Atenção Primária à Saúde. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

Art. 25. Compete à Subcomissão Técnica de Avaliação de Produtos e Procedimentos: [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

I - analisar a metodologia e o fluxo de submissão de propostas e da avaliação de equipamentos e dispositivos médicos pela Conitec, quando necessário; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)



Ministério da Saúde

Gabinete do Ministro

II - contribuir para o aprimoramento de guias e diretrizes de avaliação de equipamentos e dispositivos médicos do Ministério da Saúde; ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

III - acompanhar, em conjunto com as áreas competentes do Ministério da Saúde, a implementação de tecnologias no SUS, incluindo alterações no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais - SIGTAP do SUS e na Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes - Renem, quando couber; ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

IV - demandar as áreas competentes do Ministério da Saúde quanto a estudos de composição dos valores de procedimentos para subsidiar o processo deliberativo da Conitec; e ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

V - apoiar as áreas do Ministério da Saúde em relação à avaliação dos produtos constantes na Renem, quando houver inovação tecnológica. ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

Subseção IV

Da Subcomissão Técnica de Acesso Gerenciado

([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

Art. 26. A Subcomissão Técnica de Acesso Gerenciado será composta de um representante, titular e suplente, das seguintes áreas do Ministério da Saúde: ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

~~I - Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde: ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))~~

I - Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde: ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025](#))

a) Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde, que a coordenará; ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

b) Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos; e ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

c) Departamento de Ciência e Tecnologia. ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

II - Secretaria Executiva: ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

a) Departamento de Logística em Saúde; e ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

~~**b)** Departamento de Economia da Saúde, Investimento e Desempenho; ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))~~

b) Departamento de Economia e Investimentos em Saúde; ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025](#))



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro

III - Secretaria de Atenção Especializada à Saúde; ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

IV - Secretaria de Atenção Primária à Saúde; e ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

~~V - Secretaria de Vigilância em Saúde. ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))~~

V - Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025](#))

Art. 27. Compete à Subcomissão Técnica de Acesso Gerenciado: ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

I - contribuir com a elaboração e o aperfeiçoamento de diretrizes para o monitoramento e a reavaliação de tecnologias em saúde incorporadas no SUS; ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

II - apoiar o monitoramento e a avaliação de desempenho de tecnologias em saúde incorporadas provisoriamente no SUS, considerando a necessidade de reavaliação; ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

III - analisar os resultados obtidos com o monitoramento e a avaliação de desempenho de tecnologias em saúde incorporadas provisoriamente no SUS; ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

IV - contribuir com a definição de critérios para a celebração de acordos de acesso gerenciado; ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

V - contribuir com a definição de métodos e o fluxo para avaliação de propostas de acordos de acesso gerenciado; ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

VI - contribuir com a avaliação de propostas de acordos de acesso gerenciado submetidas à Conitec; ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

VII - acompanhar a elaboração e a implementação de acordos de acesso gerenciado; e ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

VIII - demandar aos Comitês da Conitec a reavaliação de tecnologias incorporadas provisoriamente no SUS, nos termos do disposto no parágrafo único do art. 17 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

CAPÍTULO III

DO PROCEDIMENTO ADMINISTRATIVO

([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

Seção I

Das Disposições Preliminares

([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro

Art. 28. A incorporação, exclusão e alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas serão precedidas de processo administrativo, que observará as seguintes etapas: [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

I - protocolo do requerimento pela parte interessada; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

II - análise de conformidade pela Secretaria-Executiva da Conitec; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

III - elaboração de relatório pela Secretaria-Executiva da Conitec para subsidiar as recomendações dos Comitês; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

IV - deliberação preliminar dos Comitês da Conitec, com posterior submissão a consulta pública; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

V - avaliação das contribuições recebidas em consulta pública, pelos Comitês, com a respectiva deliberação final, convertida em registro; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

~~VI - realização de audiência pública, quando convocada pelo Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)~~

VI - realização de audiência pública, quando convocada pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

~~VII - decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde; e [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)~~

VII - decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde; e [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

VIII - julgamento de eventual recurso pelo Ministro de Estado da Saúde. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 1º Os atos processuais serão publicizados pela Secretaria-Executiva da Conitec, ressalvadas as hipóteses previstas em lei. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 2º Durante a tramitação do processo administrativo, a comunicação com o demandante externo se dará, preferencialmente, por meio de ofício e requerimentos escritos, de modo que eventuais reuniões, quando necessárias, deverão ser gravadas e reduzidas a termo nos autos. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 3º A tecnologia em saúde cuja estimativa anual de aquisição ultrapasse o valor de referência orçamentário, a ser estabelecido pelo Ministério da Saúde em diretrizes metodológicas, deverá ser objeto de trâmites adicionais na área responsável pela política, programa ou ação, incluindo: [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro

I - consulta sobre adequação orçamentária; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

II - consulta sobre desconto em relação ao preço em Comitê do Ministério da Saúde, caso tenha manifestação motivada da área responsável; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

III - consulta quanto à proposição de acordo de acesso gerenciado ou formas de implementação gradual da tecnologia; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

IV - retorno à Conitec com as informações requeridas para deliberação final. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

§ 4º Caso sejam verificadas, no curso do processo, inconsistências quanto aos estudos econômicos, condição clínica, população-alvo ou outras congêneres, a Secretaria-Executiva da Conitec notificará o proponente para saneamento em até 15 (quinze) dias sem possibilidade de prorrogação. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

§ 5º Não havendo resposta do proponente no prazo constante do § 4º, o processo será arquivado e o proponente notificado. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

§ 6º Na hipótese do § 4º, o proponente poderá submeter novo requerimento com saneamento das inconsistências que ensejaram o arquivamento. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

Art. 29. O processo administrativo deverá ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contados da data em que foi protocolado o requerimento, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias, quando as circunstâncias assim exigirem. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 1º Os requerimentos recebidos de demandantes internos terão os seus prazos iniciados após a finalização dos estudos de avaliação de tecnologias em saúde necessários à instrução processual. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

~~§ 2º Considera-se a decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde sobre o pedido formulado no processo administrativo como o termo final para fins de contagem do prazo previsto no caput.~~ [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 2º Considera-se a decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde sobre o pedido formulado no processo administrativo como o termo final para fins de contagem do prazo previsto no caput. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

§ 3º No caso de impossibilidade de cumprimento do prazo previsto no caput, o processo administrativo entrará em regime de urgência, nos seguintes termos: [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

I - se o processo estiver em análise pela Conitec, ficam sobrestadas todas as deliberações a respeito de processos aptos para avaliação até a emissão do relatório sobre o processo pendente; e [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro

~~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 aptos para decisão até a prática do ato sobre o processo pendente. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)~~

II - se o processo estiver em fase de decisão pelo Secretário de Ciência, Tecnologia em Saúde do Ministério da Saúde, ficam sobrestados todos os demais processos aptos para decisão até a prática do ato sobre o processo pendente. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

Art. 29-A. As solicitações para avaliação de possibilidade de incorporação de novas tecnologias em saúde apresentadas pelos órgãos de coordenação nacional em matéria de saúde do Ministério Público Federal, da Defensoria Pública da União e do Poder Judiciário poderão ser encaminhadas ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

§ 1º As solicitações apresentadas pelo Ministério Público Federal e pela Defensoria Pública da União deverão obedecer a, ao menos, um dos seguintes critérios: [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

I - comprovação de existência de demandas reiteradas ou com potencial efeito repetidor, salvo no caso de doenças raras ou ultrarraras; ou [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

II - evidências científicas, nos termos do Tema 6 de Repercussão Geral estabelecido pelo Supremo Tribunal Federal. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

§ 2º As solicitações apresentadas pelo Poder Judiciário deverão estar instruídas com, no mínimo, cópia da petição inicial e laudo médico para verificação da condição clínica da parte autora. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

§ 3º As solicitações de que trata o caput serão encaminhadas pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde à área responsável pelo programa, política ou ação, que analisará a relevância da tecnologia para a saúde pública. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

§ 4º Na hipótese de a área entender pertinente a submissão à Conitec deverá seguir o estabelecido no art.33. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

Art. 30. O Ministro de Estado da Saúde poderá, em caso de relevante interesse público, determinar, mediante processo administrativo simplificado, a incorporação ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

Parágrafo único. Para fins do disposto no caput, considera-se caso de relevante interesse público situação de emergência em saúde pública de importância nacional. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

Art. 31. O processo administrativo simplificado de que trata o art. 30 tramitará em regime de prioridade e observará o seguinte: [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)



Ministério da Saúde

Gabinete do Ministro

I - o Ministro de Estado da Saúde solicitará à Secretaria-Executiva da Conitec a elaboração de parecer técnico-científico e de análise de impacto orçamentário para a instrução do processo; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

II - o estudo de avaliação econômica poderá ser realizado de forma simplificada; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

III - a submissão a consulta pública ocorrerá pelo prazo de 10 (dez) dias; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

IV - o Comitê da Conitec deverá finalizar a análise sobre o tema, nos termos do inciso V do art. 28, em prazo não superior a 60 (sessenta) dias, contados da data em que o processo administrativo for instaurado; e [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

~~V - concluída a deliberação final pelo Comitê, nos termos do inciso V do art. 28, o registro de deliberação com a recomendação será encaminhado pela Secretaria-Executiva da Conitec ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde para conhecimento, que enviará a demanda ao Ministro de Estado da Saúde para decisão e publicação no Diário Oficial da União. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)~~

V - concluída a deliberação final pelo Comitê, nos termos do inciso V do art. 28, o registro de deliberação com a recomendação será encaminhado pela Secretaria-Executiva da Conitec ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde para conhecimento, que enviará a demanda ao Ministro de Estado da Saúde para decisão e publicação no Diário Oficial da União. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

§ 1º As tecnologias em saúde com autorização de uso emergencial emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária que forem incorporadas mediante processo administrativo simplificado serão reavaliadas pela Conitec, observado o rito processual ordinário, após: [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

I - a concessão do registro definitivo pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária; e [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

II - no caso de medicamentos, a concessão prevista no inciso I e a definição do preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 2º Aplicam-se ao processo administrativo simplificado, no que couber, as demais regras deste Anexo. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

Seção II

Do Requerimento

[\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

Art. 32. Os requerimentos de instauração do processo administrativo para incorporação, alteração ou exclusão pelo SUS de tecnologias em saúde e para constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas deverão ser protocolados pelo interessado no Sistema Eletrônico de Informações - SEI do Ministério da Saúde, com endereçamento à Secretaria-Executiva da Conitec. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro

§ 1º No caso de incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias em saúde, o solicitante deverá apresentar os documentos exigidos, atendendo ao modelo estabelecido pela Conitec, conforme disposto nos arts. 33 e 34. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 2º O requerimento que tenha por objeto a incorporação pelo SUS de tecnologias em saúde de uso experimental será indeferido, na forma do art. 36. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 3º Na análise de proposta de incorporação de medicamentos e produtos com indicação distinta daquela aprovada no registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, serão observados, além dos modelos e formulários elaborados pela Secretaria-Executiva da Conitec, os seguintes requisitos: [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

I - demonstração das evidências científicas sobre a eficácia, acurácia, efetividade e segurança do medicamento ou produto para o uso pretendido na solicitação; e [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

II - uso consagrado ou 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 ou do Fórum Internacional de Reguladores de Produtos para a Saúde. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 4º Poderão ser dispensados, para fins de incorporação, os requisitos previstos nos itens 7, 8 e 19 da alínea "c" do inciso I do art. 34, 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. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 5º O requerimento para incorporação de que tratam os §§ 3º e 4º caberá somente ao 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. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 6º Caso a tecnologia em saúde seja destinada a mais de uma indicação, deverão ser protocoladas solicitações específicas para cada uma dessas indicações. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 7º No caso de produto para saúde, quando dois ou mais produtos compuserem um único sistema, deverá ser protocolado um único requerimento abrangendo todos os produtos destinados àquela indicação. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 8º Na hipótese de diretrizes clínicas, serão recebidos requerimentos para constituição ou alteração: [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

I - de áreas técnicas do Ministério da Saúde, para a consecução de ações e programas estratégicos; e [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

II - da própria Conitec, quando da incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias em saúde. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro

§ 9º A Secretaria-Executiva da Conitec poderá solicitar informações complementares ao requerente para subsidiar a análise do pedido. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

Art. 33. A proposta para incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias em saúde, por iniciativa de demandante interno, deverá ser protocolada pelo interessado nos termos do art. 32 e estar instruída com manifestação técnica de acordo com o modelo estabelecido pela Secretaria-Executiva da Conitec. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

Art. 34. Para incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias em saúde pelo SUS, o demandante externo deverá apresentar a seguinte documentação:

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

a) informações sobre o proponente; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

b) declaração de entrega de todas as informações e documentos obrigatórios para a composição do processo de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologia em saúde; e [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

c) resumo executivo: descrição sucinta da proposta de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologia em saúde, contendo, no mínimo, as seguintes informações: [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

1. motivo da solicitação de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologia em saúde; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

2. nome comercial da tecnologia em saúde no Brasil e, no caso de medicamento, também o do princípio ativo; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

3. nome do fabricante; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

4. natureza da tecnologia: terapia, diagnóstico, prevenção ou, no caso de outra, com a respectiva classificação; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

5. proteções patentárias da tecnologia em saúde no Brasil e as respectivas validades; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

6. descrição da(s) apresentação(ões) solicitada(s), conforme registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

7. número e validade do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

8. indicações e/ou usos aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

9. indicação proposta para o SUS, nos termos do disposto no § 6º do art. 32; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro

10. fase ou estágio da doença ou da condição de saúde em que a tecnologia em saúde será utilizada, devendo ser citada apenas uma fase ou estágio por solicitação; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

11. caracterização da tecnologia em saúde em relação à(s) atualmente utilizada(s) no SUS, se alternativa, complementar ou substitutiva; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

12. valor agregado com o uso da tecnologia em saúde, se houver; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

13. necessidade de adequação de infraestrutura para o uso da tecnologia; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

14. comparador principal ou padrão-ouro; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

15. estudo(s) no(s) qual(is) a evidência clínica apresentada é baseada; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

16. principais desfechos clínicos dos estudos apresentados na proposta; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

17. tipo de avaliação econômica realizada, que deverá ser na perspectiva do SUS; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

18. razão incremental de custo-efetividade ou custo-utilidade, de modo que, nos casos em que não for possível a utilização de anos de vida ajustados pela qualidade - AVAQ, deverá ser apresentada justificativa fundamentada; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

19. preço CMED (Preço Máximo de Venda ao Governo - ICMS 18%), no caso de medicamento; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

20. preço proposto para a incorporação ou alteração de tecnologia em saúde, em moeda nacional corrente; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

~~21. estimativa anual do número de pacientes que poderão utilizar a tecnologia em saúde nos primeiros cinco anos; e~~ [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

21. estimativa anual do número de pacientes que poderão utilizar a tecnologia em saúde nos primeiros cinco anos, incluindo, quando couber, descrição de grupos populacionais mais vulneráveis; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

~~22. estimativa de impacto orçamentário da tecnologia em saúde no SUS, na abordagem epidemiológica e por demanda aferida, quando couber, para os primeiros cinco anos de utilização;~~ [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

22. estimativa de impacto orçamentário da tecnologia em saúde no SUS, na abordagem epidemiológica e por demanda aferida, quando couber, para os primeiros cinco anos de utilização; e [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro

23. na hipótese em que o proponente for detentor do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, necessário termo de compromisso de manutenção do desconto sobre o preço proposto Conitec, caso sobrevenha recomendação de incorporação, e declaração de capacidade de entrega da tecnologia em saúde; ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025](#))

II - documento principal, composto das seguintes partes: ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

a) sumário: lista organizada, com indicação dos números das páginas em que estão localizados os assuntos, capítulos, seções e demais informações pertinentes; ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

b) descrição da doença e da condição de saúde: epidemiologia, história natural da doença, incidência e prevalência e demais informações pertinentes; ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

c) descrição da tecnologia em saúde, com o seguinte conteúdo mínimo: ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

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 da doença ou da condição de saúde, proposta da tecnologia em saúde em conformidade com o registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e forma de apresentação e concentração, no caso de medicamentos; ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

2. identificação de proposta: apontar se é incorporação de medicamento ou produto para saúde (diagnóstico ou tratamento) ou procedimento ou nova indicação, ou, ainda, nova apresentação de medicamento já disponível no SUS; ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

3. informações sobre a regularidade sanitária: número, validade e data da publicação do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária; e ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

4. informações de mercado: proteção patentária no Brasil, validade da patente, preço aprovado pela CMED, no caso de medicamento, e preço proposto para incorporação ou alteração; ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

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, desenvolvidos de acordo com a edição atualizada das diretrizes metodológicas do Ministério da Saúde; ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

e) apresentação de estudo de avaliação econômica (custo-efetividade, custo-minimização, custo-utilidade ou custo-benefício) na perspectiva do SUS, de acordo com a edição atualizada da Diretriz Metodológica de Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde do Ministério da Saúde; ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro

f) apresentação de justificativa fundamentada para os casos em que não for apresentado estudo de custo-efetividade ou custo-utilidade, ou quando não for possível a utilização de AVAQ; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

g) apresentação de estimativa de impacto orçamentário da tecnologia proposta e correspondente comparação com a tecnologia em saúde já disponível no SUS, de acordo com a edição atualizada das diretrizes metodológicas do Ministério da Saúde; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

h) plano de monitoramento pós-incorporação, quando couber; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

i) referências bibliográficas; e [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

j) anexo: cópia da bula ou instrução de uso aprovada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária; e [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

III - textos completos dos estudos científicos referenciados. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 1º O formulário para apresentação de proposta de incorporação de tecnologia em saúde e as diretrizes metodológicas do Ministério da Saúde estão disponíveis no sítio eletrônico da Conitec. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 2º Os artigos científicos em língua estrangeira, exceto nas línguas inglesa e espanhola, deverão ser entregues com tradução juramentada para a língua portuguesa. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 3º A Conitec poderá dispensar a entrega de documento(s) listado(s) nos termos do art. 34 nos casos de necessidade emergencial ou interesse do SUS. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

Art. 35. Para a proposta de constituição ou atualização de diretrizes clínicas, o solicitante deverá apresentar a seguinte documentação: [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

I - manifestação técnica expondo os motivos para constituição ou alteração de diretrizes clínicas; ou [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

II - minuta das diretrizes clínicas. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 1º A manifestação técnica deverá incluir as normas e documentos vigentes sobre o tema a ser protocolado, se houver, assim como a ação ou programa estratégico a ele vinculado. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 2º A minuta das diretrizes clínicas deverá estar de acordo com as diretrizes metodológicas vigentes do Ministério da Saúde. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)



Ministério da Saúde Gabinete do Ministro

Seção III

Da Análise de Conformidade

[\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

Art. 36. Após o protocolo do requerimento pela parte interessada, a Secretaria-Executiva da Conitec verificará previamente a conformidade da documentação. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

~~§ 1º Constatada a ausência de conformidade da documentação com os requisitos previstos no art. 34, a Secretaria-Executiva da Conitec remeterá o processo, de forma motivada, com identificação do requisito formal descumprido pelo interessado, para avaliação da matéria pelo Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, que poderá:~~ [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§1º Constatada a ausência de conformidade da documentação com os requisitos previstos no art. 34, a Secretaria-Executiva da Conitec remeterá o processo, de forma motivada, com identificação do requisito formal descumprido pelo interessado, para avaliação da matéria pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde, que poderá: [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

I - acolher a manifestação técnica e indeferir o processamento do pedido, sem avaliação do mérito; ou [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

II - não acolher a manifestação técnica e determinar o retorno dos autos à Secretaria-Executiva da Conitec para o processamento do pedido. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 2º Na hipótese do inciso I do § 1º, a Secretaria-Executiva da Conitec notificará o requerente e procederá ao arquivamento do requerimento, sem prejuízo da possibilidade de apresentação, pelo interessado, de novo requerimento junto ao Ministério da Saúde, com a devida observância dos requisitos previstos no art. 34. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 3º Da decisão de que trata o inciso I do § 1º, caberá interposição de recurso ao Ministro de Estado da Saúde, sem efeito suspensivo, no prazo de 10 (dez) dias, contados a partir da ciência da decisão. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

Seção IV

Da Elaboração do Relatório Técnico

[\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

Art. 37. A Secretaria-Executiva da Conitec, após atestar o cumprimento dos requisitos formais para o processamento do pedido, adotará as seguintes providências de instrução necessárias ao seu envio aos Comitês: [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

I - distribuição aleatória da matéria para elaboração de relatório técnico para incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde e para constituição ou alteração de diretrizes clínicas; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

II - análise crítica das evidências científicas e avaliações econômicas apresentadas pelo solicitante; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro

III - elaboração de relatório técnico para incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde e para constituição ou alteração de diretrizes clínicas; e [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

IV - se necessário, desenvolvimento de estudos de avaliação de tecnologias em saúde, em articulação com os órgãos do Ministério da Saúde ou das entidades a ele vinculadas e com instituições de ensino, pesquisa e assistência. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

~~§ 1º No caso de avaliação de tecnologias para doenças ultrarraras, as metodologias de avaliação da eficácia, acurácia, efetividade e segurança, bem como de avaliação econômica e de impacto orçamentário, seguirão o disposto em diretrizes metodológicas a serem aprovadas pelo Ministro de Estado da Saúde. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)~~

§ 1º No caso de avaliação de tecnologias para doenças ultrarraras, as metodologias de avaliação da eficácia, acurácia, efetividade, segurança e de avaliação econômica e de impacto orçamentário, seguirão o disposto em diretrizes metodológicas a serem publicadas pelo Ministério da Saúde e divulgadas no sítio eletrônico da Conitec. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

§ 2º Concluído o relatório técnico, a Secretaria-Executiva da Conitec o encaminhará ao Comitê responsável pela avaliação. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

Art. 38. Na hipótese prevista no inciso I do art. 37, a Secretaria-Executiva da Conitec distribuirá o processo de forma aleatória, respeitadas a especialização e a competência técnica requeridas para a análise da matéria. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

Parágrafo único. Excetuam-se da distribuição aleatória de que trata o caput os seguintes casos: [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

I - quando a avaliação exigir resposta em prazo exíguo para a consecução de ações e programas estratégicos ou em situação superveniente devidamente justificada; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

II - quando sobrevier avaliação de tecnologia em saúde com a mesma indicação de tema que esteja sendo ou já tenha sido analisado; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

III - quando se tratar da elaboração ou atualização de diretrizes clínicas, em que o responsável também elaborará os relatórios de avaliação de tecnologias em saúde; e [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

IV - quando o responsável possuir notória referência na condição de saúde ou tecnologia em análise. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

Art. 39. O relatório técnico para incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde, a ser elaborado pela Secretaria-Executiva da Conitec, levará em consideração, no mínimo, os seguintes elementos: [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

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



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro

disponível no SUS e complementadas por revisão da literatura na perspectiva do SUS;ecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

III - o impacto orçamentário da tecnologia no SUS; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

IV - a relevância da tecnologia para as políticas de saúde prioritárias do SUS; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

V - os requisitos necessários para implantação da tecnologia e acompanhamento da tecnologia incorporada, quando pertinente; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

VI - as contribuições recebidas nas consultas públicas e, quando realizadas, nas audiências públicas; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

~~VII - o monitoramento do horizonte tecnológico e a situação patentária no Brasil; e [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)~~

VII - o monitoramento do horizonte tecnológico e a situação patentária no Brasil; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

~~VIII - as perspectivas do usuário do SUS e do profissional de saúde especialista no tema, quando couber. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)~~

VIII - as perspectivas do usuário do SUS e do profissional de saúde especialista no tema, quando couber; e [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

IX - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, considerando limiar de custo-efetividade disposto em diretrizes metodológicas do Ministério da Saúde. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

~~§ 1º As metodologias empregadas na avaliação econômica, incluídos os indicadores e parâmetros de custo-efetividade utilizados em conjunto com outros critérios, de que trata o inciso II do caput, serão dispostas em diretrizes do Ministério da Saúde a serem publicadas e amplamente divulgadas. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)~~

§ 1º As metodologias empregadas na avaliação de que tratam os incisos II e III do caput, incluídos os indicadores e parâmetros, serão dispostas nas: [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

I - Diretrizes metodológicas: Análise de Impacto Orçamentário; e [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

II - Diretrizes Metodológicas: Diretriz de Avaliação Econômica. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

§ 2º Na hipótese de solicitação por demandante interno que tenha por objeto a incorporação ou alteração de tecnologias em saúde cujo uso seja requisito para o acesso de outra tecnologia já incorporada ou inclusão de nova apresentação de tecnologia, o relatório



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro

deverá levar em consideração, no mínimo, os seguintes elementos: [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

I - descrição da tecnologia pleiteada; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

II - descrição da tecnologia já existente no SUS para a mesma indicação; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

III - justificativa da solicitação, sendo imprescindível a demonstração de benefício clínico ou interesse da administração pública; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

IV - informações sobre o registro sanitário; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

V - informações sobre o valor de aquisição no SUS, tanto da tecnologia pleiteada quanto da tecnologia já incorporada; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

VI - preço CMED (Preço Máximo de Venda ao Governo - ICMS 18%), no caso de medicamentos; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

VII - estimativa anual de número de pacientes que poderão utilizar a tecnologia nos cinco primeiros anos; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

VIII - estimativa de impacto orçamentário da tecnologia em saúde no SUS, na abordagem epidemiológica e por demanda aferida, quando couber, para os primeiros cinco anos de utilização; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

IX - perspectivas do usuário do SUS e do profissional de saúde especialista no tema, quando couber; e [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

X - contribuições recebidas nas consultas públicas e, quando realizadas, nas audiências públicas. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 3º O processo de exclusão de tecnologia em saúde, quando solicitado por demandante interno, nos casos de indisponibilidade da tecnologia no mercado ou nos casos em que o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária tenha caducado ou sido cancelado, o relatório deverá levar em consideração, no mínimo, os seguintes elementos: [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

I - descrição da tecnologia a ser excluída; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

II - justificativa da solicitação; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

III - informações sobre as alternativas terapêuticas já existentes no SUS para a mesma indicação; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

IV - informações sobre o registro sanitário; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro

V - informações de mercado da tecnologia pleiteada (nome dos fabricantes e existência de solicitação de registro em análise na Agência Nacional de Vigilância Sanitária); [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

VI - informações sobre o histórico da utilização no SUS; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

VII - data da última aquisição no SUS, valores monetários e quantidade; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

VIII - perspectivas do usuário do SUS e do profissional de saúde especialista no tema, quando couber; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

IX - contribuições recebidas nas consultas públicas e, quando realizadas, nas audiências públicas. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 4º O relatório de recomendação sobre a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas levará em consideração, no mínimo, os seguintes elementos: [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

I - apresentação e contexto, contendo a justificativa da constituição ou alteração das diretrizes clínicas e a síntese da tramitação na Conitec, bem como as contribuições recebidas nas consultas públicas e, quando realizadas, nas audiências públicas; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

II - introdução; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

III - métodos; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

IV - Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde - CID; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

V - diagnóstico; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

VI - critérios de inclusão e exclusão; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

VII - casos especiais; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

VIII - abordagem terapêutica, com: [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

a) tratamento não medicamentoso; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

b) tratamento medicamentoso; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

c) medicamentos, se for caso; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

d) esquemas de administração, quando cabível; e [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro

e) critérios de interrupção, se for o caso; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

IX - monitoramento; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

X - orientações para os gestores; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

XI - referências; e [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

XII - declaração de conflitos de interesse. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

Art. 40. A Secretaria-Executiva da Conitec enviará aos membros dos Comitês as pautas de processos a serem deliberados, com antecedência mínima de 10 (dez) dias da reunião. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

Parágrafo único. Os representantes da organização da sociedade civil, de que trata o inciso X do caput do art. 7º, receberão o material referente à sua participação com antecedência mínima de 3 (três) dias da reunião. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

Art. 41. Os Comitês poderão requerer à Secretaria-Executiva da Conitec informações adicionais para subsidiar o tema em análise. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

Seção V

Da Participação Social

[\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

Subseção I

Da Consulta Pública

[\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

Art. 42. Para cada processo deliberado nos termos dos incisos I a VIII do § 2º do art. 51, a Secretaria-Executiva da Conitec disponibilizará o tema em consulta pública para recebimento de contribuições e sugestões pelo prazo de 20 (vinte) dias. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 1º A critério dos Comitês e com a devida motivação, o período de recebimento de contribuições e sugestões poderá ser reduzido, caso se verifique urgência na deliberação, respeitado o período mínimo de 10 (dez) dias. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 2º As contribuições e sugestões que se referirem ao mérito das evidências científicas deverão ser acompanhadas, preferencialmente, de estudos completos sobre a matéria e respectivas referências bibliográficas. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 3º Quando a consulta pública tiver por objeto medicamentos, produtos ou procedimentos, a Secretaria-Executiva da Conitec disponibilizará o relatório técnico e outro em linguagem simples para fomentar a participação social. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)



Ministério da Saúde Gabinete do Ministro

Art. 43. As contribuições e sugestões recebidas na consulta pública serão organizadas pela Secretaria-Executiva da Conitec e encaminhadas para análise pelos Comitês em regime de prioridade. ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

Parágrafo único. Os Comitês examinarão as contribuições e sugestões e confirmarão ou alterarão a recomendação preliminar contida no relatório técnico, com a respectiva fundamentação. ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

Subseção II

Da Audiência Pública

([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

~~**Art. 44.** 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 pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))~~

Art. 44. O Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde poderá solicitar a realização de audiência pública antes de sua decisão, conforme a relevância da matéria. ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025](#))

§ 1º A abertura de audiência pública será precedida de aviso publicado no Diário Oficial da União e no sítio eletrônico da Conitec. ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

§ 2º A Secretaria-Executiva da Conitec disponibilizará as orientações para inscrição e participação na audiência pública no sítio eletrônico da Conitec. ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

§ 3º A audiência pública será registrada em ata, que deverá conter, no mínimo, o número de oradores, o registro sintético da reunião e as manifestações ocorridas durante a audiência. ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

~~**§ 4º** Na hipótese de realização de audiência pública, o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde poderá requerer manifestação, em regime de prioridade, do respectivo Comitê da Conitec sobre as sugestões e contribuições apresentadas, que as examinará, proferindo a respectiva manifestação sobre a matéria com a devida fundamentação. ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))~~

§ 4º Na hipótese de realização de audiência pública, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde poderá requerer manifestação, em regime de prioridade, do respectivo Comitê da Conitec sobre as sugestões e contribuições apresentadas, que as examinará, proferindo a respectiva manifestação sobre a matéria com a devida fundamentação. ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025](#))

§ 5º Caso haja alteração da deliberação da Conitec, na hipótese prevista no § 4º, será lavrado novo registro, nos termos do art. 51 e tornado sem efeito o anterior. ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))

Seção VI

Das Reuniões dos Comitês

([Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022](#))



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro

~~Art. 45. Os Comitês se reunirão ordinariamente, de acordo com calendário anual aprovado previamente por seus membros, e extraordinariamente, por convocação das respectivas presidências. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)~~

Art. 45. As reuniões dos Comitês da Conitec ocorrerão: [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

I - em caráter ordinário, uma vez ao mês, entre os meses de fevereiro a dezembro, conforme calendário aprovado por seus membros; e [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

II - em caráter extraordinário, mediante convocação de seu Presidente. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

~~§ 1º As reuniões dos Comitês serão realizadas com o quórum mínimo de oito membros. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)~~

§ 1º As reuniões dos Comitês serão realizadas com o quórum mínimo de nove membros. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

§ 2º Caso seja constatada a ausência de membro titular por três reuniões ordinárias no período de seis meses, a Secretaria-Executiva da Conitec solicitará ao órgão ou entidade a indicação de novo membro titular para fins de substituição do referido representante. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 3º Após oficiada a solicitação de que trata o § 2º, deverão ser observados os seguintes procedimentos: [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

~~I - o membro titular ficará impedido de votar nas reuniões subsequentes do Plenário, ocasiões em que o direito de voto poderá ser provisoriamente exercido pelo respectivo primeiro ou segundo suplente; e [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)~~

I - o membro titular ficará impedido de votar nas reuniões subsequentes do Comitê, ocasiões em que o direito de voto poderá ser provisoriamente exercido pelo respectivo primeiro ou segundo suplente; e [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

II - o órgão ou entidade terá até 30 (trinta) dias, a contar da ciência da solicitação, para que seja indicado novo membro titular para fins de designação pelo Ministro de Estado da Saúde. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

~~§ 4º A reunião ordinária poderá ser cancelada por falta de quórum mínimo, por determinação do presidente do Comitê ou por motivo de força maior, sendo possível a convocação de reunião extraordinária. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)~~

§ 4º A reunião ordinária será cancelada por falta de quórum mínimo, por determinação do Presidente do Comitê ou por motivo de força maior. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

§ 5º As reuniões extraordinárias, quando convocadas, observarão os mesmos procedimentos das reuniões ordinárias. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro

§ 6º Os membros da Conitec que se encontrarem: [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

I - no Distrito Federal se reunirão presencialmente ou por videoconferência; e [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

II - em outros entes federativos participarão da reunião por meio de videoconferência, devendo os recursos de ordem tecnológica correr por sua conta. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

§ 7º Os convidados de que tratam o arts. 7º, 46, 47 e 48 participarão das reuniões preferencialmente por videoconferência, devendo os recursos de ordem tecnológica correr por sua conta. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

§ 8º As despesas decorrentes do deslocamento e da estadia para participação presencial nas reuniões, eventos e capacitações promovidas pela Conitec ou sua Secretaria-Executiva serão custeadas por meio das dotações orçamentárias consignadas ao Ministério da Saúde, observados os limites de movimentação, empenho e pagamento fixados anualmente e o disposto na legislação vigente. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

Art. 46. Poderá ser convidado a participar das reuniões dos Comitês, sempre que couber, usuário do SUS para apresentar sua experiência relacionada ao uso da tecnologia ou à condição de saúde em avaliação. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 1º Para seleção do convidado de que trata o caput, será aberta chamada pública no sítio eletrônico da Conitec. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 2º A chamada pública de que trata o § 1º trará as orientações necessárias à inscrição e à participação do convidado na reunião. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 3º A participação na reunião ocorrerá, preferencialmente, por meio de videoconferência, devendo os recursos de ordem tecnológica correr por conta do convidado. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 4º As despesas decorrentes do deslocamento e da estadia do convidado para participação presencial nas reuniões de que trata o caput serão custeadas por meio das dotações orçamentárias consignadas ao Ministério da Saúde, observados os limites de movimentação, empenho e pagamento fixados anualmente e o disposto na legislação vigente. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

~~**Art. 47.** Serão convidados a participar das reuniões dos Comitês, sem direito a voto, representantes do Conselho Nacional de Justiça, do Conselho Nacional do Ministério Público e do Conselho Superior da Defensoria Pública. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)~~

Art. 47. Serão convidados a participar das reuniões dos Comitês, sem direito a voto, representantes do Conselho Nacional de Justiça, do Conselho Nacional do Ministério Público e do Conselho Superior da Defensoria Pública da União. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro

§ 1º Os dirigentes máximos dos órgãos de que trata o caput indicarão até três representantes para participar das reuniões dos Comitês. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 2º As indicações serão publicizadas no sítio eletrônico da Conitec. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 3º A participação na reunião ocorrerá, preferencialmente, por meio de videoconferência, devendo os recursos de ordem tecnológica correr por conta do convidado. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 4º As despesas decorrentes do deslocamento e da estadia do convidado para participação presencial nas reuniões de que trata o caput serão custeadas por meio das dotações orçamentárias consignadas ao Ministério da Saúde, observados os limites de movimentação, empenho e pagamento fixados anualmente e o disposto na legislação vigente. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

~~Art. 48. O demandante externo será convidado a realizar exposição técnica ao Comitê da Conitec quando do retorno da matéria após consulta pública. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)~~

Art. 48. O demandante externo será convidado: [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

I - a participar como ouvinte quando da apreciação preliminar do tema por ele proposto; e [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

II - a realizar exposição técnica ao Comitê da Conitec quando do retorno da matéria após consulta pública. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

§ 1º A participação do convidado ocorrerá, preferencialmente, por meio de videoconferência, devendo os recursos de ordem tecnológica correr por sua conta. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 2º Na hipótese de participação presencial, as despesas decorrentes do deslocamento e da estadia correrão por conta do convidado. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

Art. 49. As reuniões dos Comitês serão gravadas e disponibilizadas no sítio eletrônico da Conitec, no prazo de até cinco dias úteis após a sua realização, ressalvadas as hipóteses previstas em lei. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 1º As reuniões de que trata o caput serão registradas em atas, nas quais devem constar, no mínimo: [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

I - a relação dos participantes contendo o nome de cada membro e do órgão ou entidade que representa, além da qualidade de sua participação, se titular ou primeiro ou segundo suplente; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

II - a súmula dos assuntos tratados, descrita de forma sucinta, incluindo sugestões apresentadas e todos os votos proferidos e seus fundamentos; e [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)



Ministério da Saúde

Gabinete do Ministro

III - a aprovação da ata da reunião anterior. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 2º A súmula deverá mencionar o número de votos contra e a favor à posição adotada no âmbito dos Comitês e os eventuais impedimentos de votação para cada assunto da ordem do dia. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 3º As atas das reuniões serão elaboradas pela Secretaria-Executiva da Conitec, que providenciará o seu envio a todos os membros dos Comitês para análise, no prazo de 15 (quinze) dias, após a realização da reunião. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 4º Eventuais sugestões de emendas e correções à ata deverão ser encaminhadas à Secretaria-Executiva da Conitec no prazo de cinco dias após o seu recebimento e poderão ser incluídas no texto para assinatura na reunião subsequente. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 5º Uma vez aprovada a ata pelos Comitês, a Secretaria-Executiva da Conitec providenciará os devidos registros e sua publicação no portal eletrônico do colegiado. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

Seção VII

Das Deliberações dos Comitês

[\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

Art. 50. As deliberações dos Comitês serão aprovadas, preferencialmente, por consenso. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 1º Caso não haja consenso, o Comitê firmará posicionamento sobre a matéria por meio de votação nominal de seus membros, vencendo a posição que obtiver aprovação por maioria simples, observado o quórum mínimo estabelecido no § 1º do art. 45 para a realização das reuniões. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 2º Na hipótese de empate, além do voto ordinário, o presidente de cada Comitê terá o voto de qualidade. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 3º Caso haja solicitação de mais informações por parte de um dos membros e esta seja acatada pelos demais, a matéria deverá retornar para continuidade da deliberação na próxima reunião, ordinária ou extraordinária. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 4º Os convidados de que tratam o arts. 7º, 46, 47 e 48, os integrantes da Secretaria-Executiva da Conitec e o membro que esteja apenas acompanhando aquele em efetiva representação de seu órgão ou entidade na reunião terão direito a voz, mas não a voto. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

Seção VIII

Das Deliberações Finais

[\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

Art. 51. As deliberações finais dos Comitês da Conitec para cada processo serão convertidas em registros, separados por tipo de recomendação, numerados correlativamente e subscritos pelos membros presentes na reunião. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)



Ministério da Saúde Gabinete do Ministro

§ 1º No caso da impossibilidade de um ou mais membros subscreverem um registro, o Comitê poderá conferir ao presidente a responsabilidade por efetuar a referida subscrição. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 2º O registro poderá ser de um dos seguintes tipos formais: [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

I - pela incorporação da tecnologia em saúde; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

II - pela não incorporação da tecnologia em saúde; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

III - pela alteração da tecnologia em saúde; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

IV - pela não alteração da tecnologia em saúde; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

V - pela exclusão da tecnologia em saúde; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

VI - pela não exclusão da tecnologia em saúde; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

VII - pela aprovação de diretrizes clínicas; e [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

VIII - pela não aprovação de diretrizes clínicas. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

Art. 52. A deliberação da Conitec poderá ser provisória e condicionada à reavaliação de um ou mais parâmetros do art. 18 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, ou a requisitos que venham a ser estabelecidos pelos Comitês. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

Seção IX

Da Decisão sobre o Requerimento Administrativo
[\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

~~**Art. 53.** Concluída a deliberação pelo respectivo Comitê, o registro de deliberação e o relatório técnico serão encaminhados pela Secretaria-Executiva da Conitec ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde para decisão. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)~~

Art. 53. Concluída a deliberação pelo respectivo Comitê, o registro de deliberação e o relatório técnico serão encaminhados pela Secretaria-Executiva da Conitec ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde para decisão. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

~~**Art. 54.** O Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde decidirá sobre o requerimento formulado no processo administrativo, com~~



Ministério da Saúde Gabinete do Ministro

~~respectiva publicação do ato no Diário Oficial da União. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)~~

Art. 54. O Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde decidirá sobre o requerimento formulado no processo administrativo, com respectiva publicação do ato no Diário Oficial da União. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

~~§ 1º Quando se tratar de constituição ou alteração de diretrizes clínicas, o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde deverá submeter previamente o pedido à manifestação do titular da Secretaria responsável pelo programa ou ação, conforme a matéria. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)~~

§ 1º Quando se tratar de constituição ou alteração de diretrizes clínicas, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde deverá submeter previamente o pedido à manifestação do titular da Secretaria responsável pelo programa ou ação, conforme a matéria. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

§ 2º A decisão de que trata o caput considerará, no caso de requerimento de constituição ou alteração de diretrizes clínicas, a manifestação emitida nos termos do § 1º. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 3º A decisão que discrepe do relatório de recomendação dos Comitês da Conitec deverá ser motivada, com indicação dos fatos, de forma explícita, clara e congruente, devendo impugnar técnica e especificamente cada ponto em que a autoridade tenha discordância. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

Seção IX

Do Recurso Administrativo

[\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

Art. 55. Da decisão de que trata o art. 54, cabe recurso, sem efeito suspensivo, no prazo de 10 (dez) dias, contados a partir da publicação oficial da decisão. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

~~**Art. 56.** O recurso deverá ser dirigido ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, que, caso não reconsidere sua decisão no prazo de cinco dias, o encaminhará de ofício ao Ministro de Estado da Saúde, instância máxima decisória em nível administrativo. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)~~

Art. 56. O recurso deverá ser dirigido ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde, que, caso não reconsidere sua decisão no prazo de cinco dias, o encaminhará de ofício ao Ministro de Estado da Saúde, instância máxima decisória em nível administrativo. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)

~~§ 1º A decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, quanto ao recurso de que trata o caput, será publicada no Diário Oficial da União. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)~~

§ 1º A decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde, quanto ao recurso de que trata o caput, será publicada no Diário Oficial da União. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 8.817 de 21.11.2025\)](#)



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro

§ 2º Os recursos serão interpostos por meio de requerimento no qual o recorrente deverá expor os fundamentos do pedido de reexame, podendo juntar os documentos que julgar convenientes para instruí-lo. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

Art. 57. O Ministro de Estado da Saúde poderá confirmar, modificar, anular ou revogar, total ou parcialmente, a decisão recorrida em até 30 (trinta) dias, prorrogáveis, mediante justificativa expressa, por igual período. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 1º Se a decisão do Ministro de Estado da Saúde porventura implicar gravame à situação do recorrente, este deverá ser cientificado para que formule suas alegações em até 10 (dez) dias. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 2º A decisão do Ministro de Estado da Saúde será publicada no Diário Oficial da União. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

CAPÍTULO IV
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS
[\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

Art. 58. Na contagem dos prazos deste Anexo, exclui-se o dia do início e inclui-se o dia do vencimento. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 1º Considera-se prorrogado o prazo até o primeiro dia útil seguinte se a data final para a prática do ato se encerrar em dia não útil, feriado ou em dia em que: [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

I - for determinado o fechamento das dependências do Ministério da Saúde; ou [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

II - o expediente do Ministério da Saúde for encerrado antes do horário regular de funcionamento. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 2º Os prazos somente começam a correr a partir do primeiro dia útil após a publicação das decisões ou a notificação do interessado. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

§ 3º Os prazos serão contados em dias corridos. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

Art. 59. Os casos omissos e eventuais dúvidas quanto à aplicação do presente Anexo serão dirimidos pela Secretaria-Executiva da Conitec. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)