

Incorporação de Tecnologias no SUS

Seminário Inovação Tecnológica em
Saúde no SUS
IS – SES/SP

Fernanda Laranjeira

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Ministério da Saúde



Ministério da
Saúde



INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE NO SUS

- **A Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde - CITEC, no período de 2006 a 2011**
- **A Lei 12.401/2011 e o Decreto 7.646/2011**
- **A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC**



CITEC
2006 a 2011

Institucionalização do mecanismo de decisão sobre incorporação no Ministério da Saúde

- **Portaria GM/MS 152 (19/01/2006)**
 - Fluxo para incorporação de tecnologias no SUS
 - Criação da Comissão para Incorporação de Tecnologias do MS (CITEC)
- **Portaria GM/MS 3.323 (27/12/2006)**
 - Nova redação. Inclusão da Saúde Suplementar.
- **Portaria GM/MS nº 2.587 (30/10/2008)**
 - Vincula a gestão à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE. Estabelece novo fluxo para análise.

Composição do Plenário

- **Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE/MS**
- **Secretaria de Atenção à Saúde - SAS/MS**
- **Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS/MS**
- **Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**
- **Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS**

A atuação da CITEC no período de 2006 a 2011



NÚMEROS CITEC 2006 - 2011

✓ 351 PROPOSTAS APRESENTADAS

Dentre elas:

88 Tecnologias incorporadas pelo Ministério da Saúde;	2 Proposta de exclusão de tecnologia não aceita, ou seja tecnologia não excluída do elenco do SUS;
65 Propostas de Inclusão de Tecnologias não incorporadas;	8 Tecnologias excluídas do elenco do SUS;
7 Propostas consideradas fora do escopo da CITEC;	4 Tecnologias arquivadas a pedido da empresa;

Fonte: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/NUMEROS_CITEC_2006_2011_05_12_2011.pdf

- **Apesar do grande número de deliberações, inúmeros processos não puderam ser analisados antes da vigência da Lei 12.401/2011**
- **Conforme a legislação, foi comunicado aos demandantes que não seriam efetuadas as análises de mérito e, caso existisse ainda o interesse, deveriam tomar as providências para adequação às exigências da nova Lei, submetendo para análise da CONITEC.**

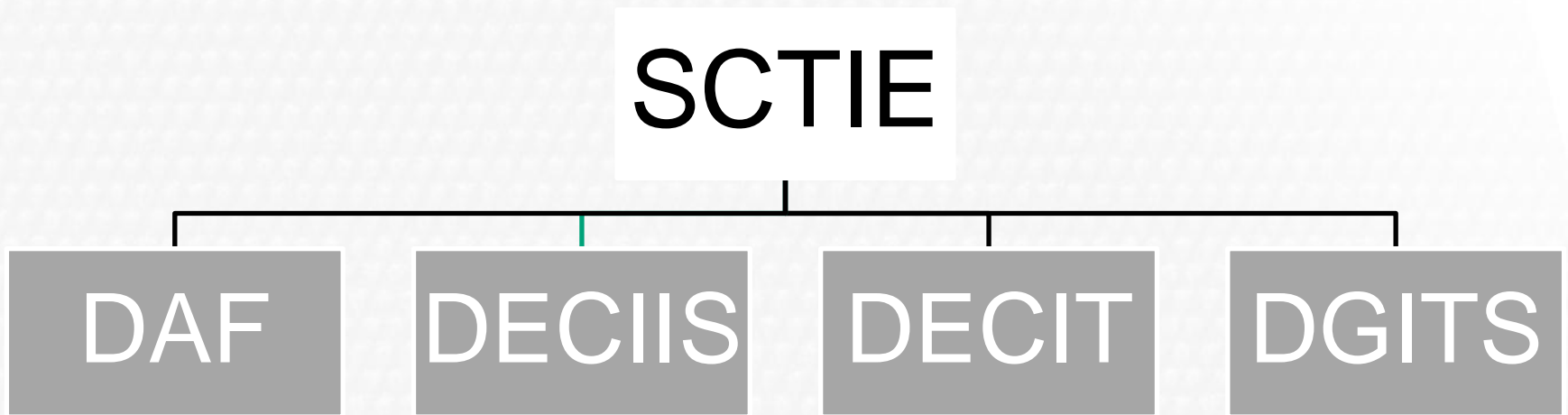
**A Lei nº 12.401/2011
(altera a Lei nº 8.080/1990)**

**Regulamentação por meio do Decreto
nº 7.646/2011**

Legislação - CONITEC

- **Lei 12.401 – 28 de abril de 2011** – altera a lei 8.080 e dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS
- **Decreto 7.646 – 21 de dezembro de 2011** – cria a CONITEC e dispõe sobre o processo administrativo para a incorporação, exclusão e alteração de tecnologias no SUS
- **Portaria MS 204 – 7 de fevereiro de 2012** – designa os membros do Plenário da CONITEC
- **Decreto 7.797 – 30 de agosto de 2012** – Cria o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS
- **Portaria MS 2.009 – 13 de setembro de 2012** – Regimento Interno da CONITEC

Nova Estrutura SCTIE/MS



A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC

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

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC

Plenário

Analisa relatórios e vota sobre as matérias;
Mantém confidencialidade sobre os assuntos;
Deve declarar-se impedido de votar na hipótese de conflito de interesse.

Secretaria-Executiva

Analisa a conformidade da documentação;
Realiza a gestão administrativa da CONITEC e a sistematização das informações para o Plenário;
Realiza as consultas e audiências públicas.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC

➡ O Plenário da CONITEC é composto de treze membros, com direito a voto:

I - do Ministério da Saúde (7 membros):

- a) Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que o presidirá;
- b) Secretaria-Executiva;
- c) Secretaria Especial de Saúde Indígena;
- d) Secretaria de Atenção à Saúde;
- e) Secretaria de Vigilância em Saúde;
- f) Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa; e
- g) Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC

- II - da Agência Nacional de Saúde Suplementar - **ANS**
- III - da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - **ANVISA**
- IV - do Conselho Nacional de Saúde - **CNS**
- V - do Conselho Nacional de Secretários de Saúde - **CONASS**
- VI - do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - **CONASEMS**; e
- VII - do Conselho Federal de Medicina - **CFM**,
(especialista na área)

Decreto 7.646 – Novos requisitos para demanda de incorporação

- I - formulário integralmente preenchido, de acordo com o modelo estabelecido pela CONITEC; **(FORMSUS)**
- II - número e validade do registro da tecnologia em saúde na ANVISA;
- III - evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação;
- IV - estudo de avaliação econômica comparando a tecnologia pautada com as tecnologias em saúde disponibilizadas no SUS;
- V - amostras de produtos, se cabível para o atendimento do disposto no § 2o do art. 19-Q, nos termos do regimento interno; e
- VI - o preço fixado pela CMED, no caso de medicamentos.

Tomada de decisão baseada em evidência

Medicina Baseada em Evidências



Avaliação de Tecnologias em Saúde

Funciona?

Vale a pena?



A Lei nº 12.401/2011 e o Decreto nº 7.646/2011

PRINCIPAIS DIFERENÇAS ENTRE CITEC E CONITEC

	CITEC	CONITEC
INSTRUMENTO DE CRIAÇÃO	PORTARIA DO MS	LEI; DECRETO
PARTICIPAÇÃO	MS; ANVISA; ANS	MS; ANVISA; ANS; CNS; CONASS; CONASEMS; CFM
CONSULTA PÚBLICA	NÃO PREVISTA	NECESSÁRIA EM TODOS OS CASOS
AUDIÊNCIA PÚBLICA	NÃO PREVISTA	SIM, EM CASO RELEVANTE
QUEM DECIDE INCORPORAÇÃO	MINISTRO DE ESTADO	SECRETÁRIO DA SCTIE
POSSIBILIDADE DE RECURSO À DECISÃO	NÃO PREVISTO	SIM
PRAZO PARA DECISÃO	NÃO	180 DIAS, PRORROGÁVEL POR MAIS 90 DIAS
PRAZO PARA DISPONIBILIZAR	NÃO	180 DIAS APÓS A DECISÃO DA INCORPORAÇÃO

Subcomissões da CONITEC

- Subcomissão de Avaliação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs);
- Subcomissão de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e do Formulário Terapêutico Nacional (FTN); e
- Subcomissão de Atualização da Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).



Como é o processo da CONITEC?

www.saude.gov.br

Cidadão **Profissional e Gestor** O Ministério Serviços Biblioteca Acesso à informação

A+ A- C+

Principal - Biblioteca

Agência Saúde



SAÚDE DA MULHER
Mortalidade feminina cai 12% nos últimos 10 anos

REHUF
MS libera R\$ 21,3 mi aos hospitais universitários

INOVAÇÃO
Teste rápido diagnóstica tuberculose em duas horas

TECNOLOGIA
Hemobrás produz primeiro hemoderivado para o SUS

SÍFILIS CONGÊNITA
Saúde aumenta em 34% notificação de casos

+ notícias Fotos Agenda das Autoridades



+ Vídeos



+ Imagens

Web Rádio Saúde

Ao vivo Notícias

19/10/2012
MENINGITE: Casos da doença em crianças de até dois anos caíram 29% nos últimos dois anos

- Blog da saúde
- Saúde em Dia
- Canal Saúde
- MS nas Redes



Veja todas as campanhas

Saúde no Brasil

Acre Alagoas Amapá

Serviços

- **Academia da Saúde**
Atividade física e lazer saudáveis
- **Cartão SUS**
Cartão Nacional de Saúde
- **CNES – Estabelecimentos de Saúde:**
Verifique os disponíveis em sua cidade
- **Farmácia Popular**
Medicamentos disponibilizados pela rede
- **CONITEC**
Comissão de Incorporação de Tecnologias

Saúde baseada em evidências
Bases científicas para profissionais de saúde

O Ministério

- Atenção à Saúde
- Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
- Consultoria Jurídica - Conjur
- Executiva
- Gestão Estratégica e Participativa
- Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde
- Saúde Indígena
- Vigilância em Saúde

Destaques



saúde baseada em evidências



CONITEC



O Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias aloca a Secretaria Executiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. A CONITEC é regida pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que altera a Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

NOTÍCIAS CONITEC

Calendário de reuniões da CONITEC.

03/10/2012 - CONITEC participa da 1ª Oficina de Pareceres Técnico-Científicos do Hospital das Clínicas da UNICAMP.

27/09/2012 - CONITEC participa do III Congresso de Administração Hospitalar do Mato Grosso do Sul.

21/09/2012 - CONITEC participa do XXIX Congresso Brasileiro de Reumatologia.

18/09/2012 - Tratamento da Asma no Brasil é tema de evento na Câmara dos Deputados e tem participação da CONITEC.

14/09/2012 - CONITEC participa do 1º Curso de Educação Continuada (ICHCFMUSP) em Avaliação de Tecnologias em Saúde.

14/09/2012 - CONITEC participa de reunião na Associação Médica Brasileira - AMB.

14/09/2012 - Publicado o Regimento Interno da CONITEC.

PREPARANDO A SUA PROPOSTA

Favor ler atentamente aqui as orientações para preparar a sua proposta.

PROPOSTAS SUBMETIDAS À CONITEC

PROTOCOLOS CLÍNICOS

Conheça aqui as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas em oncologia e os demais Protocolos Clínicos publicados pelo Ministério da Saúde.

Acesse aqui o formulário para levantamento de demandas de alteração ou constituição de Protocolos Clínicos e

Gestão de Incorporação - Fluxo

Demandante
preenche formulário

*Secretaria Executiva

Secretaria de
Ciência, Tecnologia e Insumos



Ministério da
Saúde



CONITEC



O Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias aloca a Secretaria Executiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. A CONITEC é regida pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que altera a Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

► PREPARANDO A SUA PROPOSTA

Favor ler atentamente aqui as orientações para preparar a sua proposta.

► PROPOSTAS SUBMETIDAS À CONITEC

► PROTOCOLOS CLÍNICOS

Conheça aqui as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas em oncologia e os demais Protocolos Clínicos publicados pelo Ministério da Saúde.

Acesse aqui o formulário para levantamento de demandas de alteração ou constituição de Protocolos Clínicos e

► NOTÍCIAS CONITEC

Calendário de reuniões da CONITEC.

[03/10/2012](#) - CONITEC participa da 1ª Oficina de Pareceres Técnico-Científicos do Hospital das Clínicas da UNICAMP.

[27/09/2012](#) - CONITEC participa do III Congresso de Administração Hospitalar do Mato Grosso do Sul.

[21/09/2012](#) - CONITEC participa do XXIX Congresso Brasileiro de Reumatologia.

[18/09/2012](#) - Tratamento da Asma no Brasil é tema de evento na Câmara dos Deputados e tem participação da CONITEC.

[14/09/2012](#) - CONITEC participa do 1º Curso de Educação Continuada (ICHCFMUSP) em Avaliação de Tecnologias em Saúde.

[14/09/2012](#) - CONITEC participa de reunião na Associação Médica Brasileira - AMB.

[14/09/2012](#) - Publicado o Regimento Interno da CONITEC.

PREPARANDO A SUA PROPOSTA

Para apresentação de propostas à CONITEC, a documentação listada nos itens I a V deve ser protocolada no Apoio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Ministério da Saúde (SCTIE/MS).

Favor não entregar a documentação em formato encadernado.

Os seguintes itens compõem a documentação para solicitação de incorporação de tecnologia em saúde no SUS:

I. OFÍCIO

O ofício deve estar na primeira página do processo e conter a identificação do proponente, do destinatário (CONITEC/SCTIE/MS), assunto (nome da tecnologia e indicação solicitada), data e local.

II. FORMULÁRIO

Para cada tipo de tecnologia, há um formulário de solicitação específico, o qual deve ser preenchido integralmente e assinado. Antes de selecionar e preencher o formulário, observe as instruções gerais e o exemplo de cada formulário nos links ao lado: [Exemplo: MEDICAMENTO](#), [Exemplo: PRODUTO PARA SAÚDE](#) e [Exemplo: PROCEDIMENTO](#).

Formulários para apresentação de proposta de incorporação de tecnologia em saúde:

- [Formulário para apresentação de proposta de incorporação de tecnologia em saúde - MEDICAMENTO](#)
- [Formulário para apresentação de proposta de incorporação de tecnologia em saúde - PRODUTO PARA SAÚDE](#)
- [Formulário para apresentação de proposta de incorporação de tecnologia em saúde - PROCEDIMENTO](#)

III. DOCUMENTO PRINCIPAL

O documento principal deve conter:

- Descrição da doença/condição de saúde relacionada à utilização da tecnologia;
- Descrição da tecnologia;
- Descrição das evidências científicas da tecnologia comparada à(s) disponibilizada(s) no SUS - Revisão Sistemática ou Parecer Técnico-Científico;
- Estudo de avaliação econômica na perspectiva do SUS;
- Análise de impacto orçamentário;
- Referências bibliográficas;
- Anexo (cópia da bula ou instrução de uso aprovada na ANVISA).

IV. TEXTOS COMPLETOS dos estudos científicos referenciados (apenas em meio digital - CD, DVD ou memória USB).

V. DOCUMENTO CONTENDO OS ARTIGOS em língua estrangeira, exceto inglês e espanhol, com tradução juramentada para o português, se for o caso.

Formulário para apresentação de proposta de incorporação de tecnologia em saúde - Medicamento

Versão 1.2 (atualizada em 29/03/2012)

Favor ler atentamente as informações abaixo:

Este formulário é composto pelos seguintes itens:

- I) Dados do proponente
- II) Declaração de entrega da documentação exigida
- III) Resumo Executivo

O preenchimento on-line do formulário não implica sua submissão para avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). O proponente deverá **imprimir e assinar** o formulário preenchido, o qual deverá ser **protocolado** no Apoio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde, **juntamente com:**

- 1) Documento Principal - impresso e cópia digitalizada;
- 2) Textos completos dos artigos científicos referenciados - apenas em meio digital;
- 3) Documento contendo os artigos em língua estrangeira, exceto inglês e espanhol, com tradução juramentada para o português.

Somente após a protocolização dos documentos no Ministério da Saúde, terá início o processamento da solicitação.

* Preenchimento Obrigatório

Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.

Avaliação da proposta

1) Situação da avaliação:

Este campo será atualizado após a submissão da proposta ao Ministério da Saúde.

Campo reservado ao Gestor

1) INFORMAÇÕES SOBRE O PROPONENTE

2) Proponente: *

- Pessoa jurídica
- Pessoa física

Gestão de Incorporação - Fluxo



RE
LA
TÓ
RIO

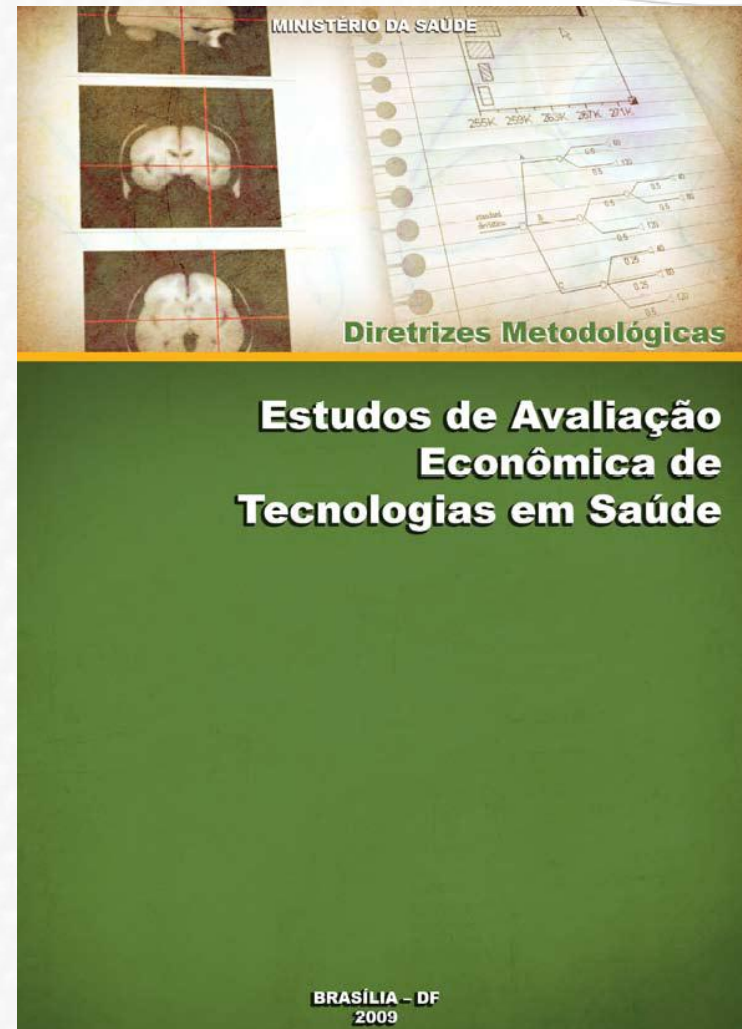
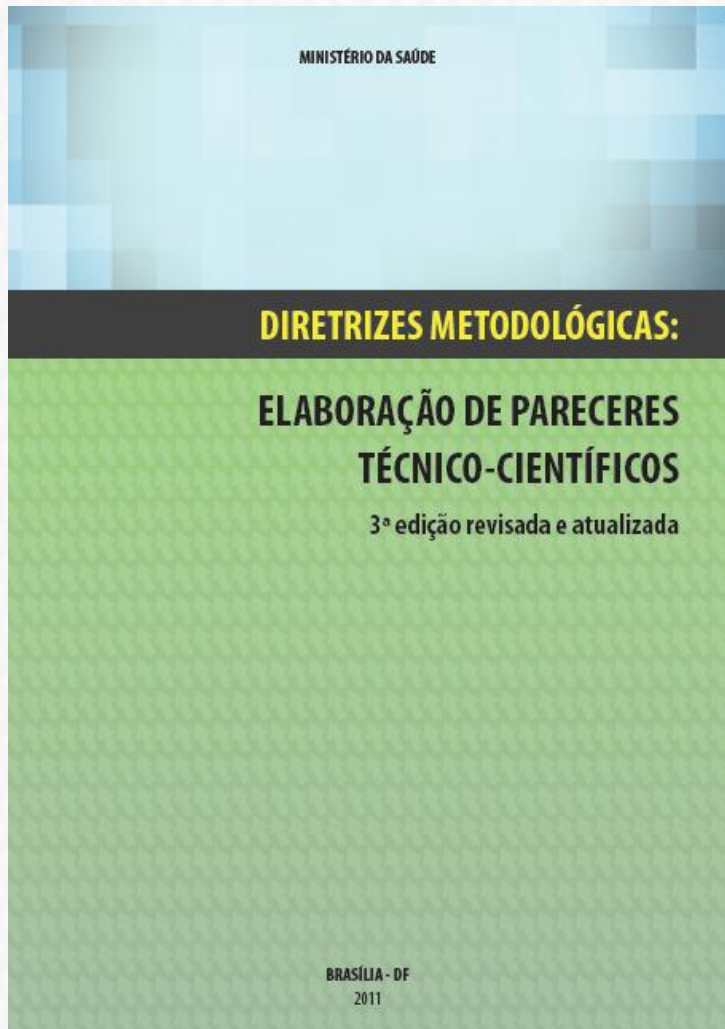
*Secretaria Executiva

Secretaria de
Ciência, Tecnologia e Insumos



Ministério da
Saúde

Avaliação da solicitação de incorporação



**Inibidores de Protease
(Boceprevir e Telaprevir)
para o tratamento da
Hepatite Crônica C**

Abril de 2012

Conteúdo:

Informações sobre a doença

Informações sobre a tecnologia padrão-ouro e alternativas disponíveis

Informações sobre a tecnologia solicitada

Análise crítica da evidência apresentada

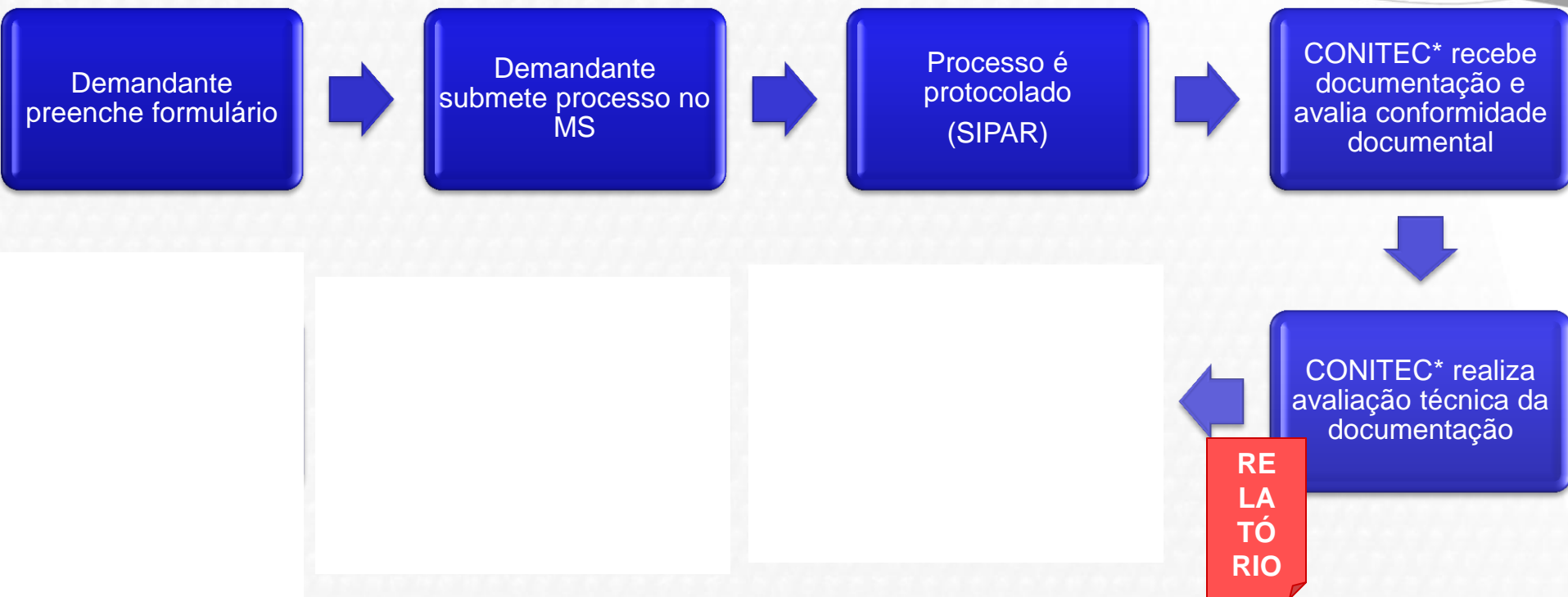
Evidência clínica

Avaliação econômica e impacto orçamentário

Busca na literatura

Considerações éticas, sociais e de implantação da tecnologia

Gestão de Incorporação - Fluxo



*Secretaria Executiva

Secretaria de
Ciência, Tecnologia e Insumos



Ministério da
Saúde



➤ PROPOSTAS SUBMETIDAS À CONITEC

Veja as propostas demandadas para a avaliação da CONITEC.

➤ CONSULTAS PÚBLICAS DA CONITEC

Veja aqui as informações relacionadas a este tema.

➤ LOCALIZE - SIPAR

Veja em qual instância encontra-se o pedido.

➤ LEGISLAÇÃO

Lei 12.401/2011 - altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

DECRETO 7.646/2011 - regulamenta a Lei 12.401 sobre o processo de incorporação de tecnologias no SUS.

PORTARIA Nº 204/2012- Composição membros CONITEC.

FLUXO_- entenda o passo a passo da incorporação de tecnologias.

➤ PROTOCOLOS CLÍNICOS

Conheça aqui as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas em oncologia e os demais Protocolos Clínicos publicados pelo Ministério da Saúde.

➤ ESTUDOS PARA DECISÕES

Para a incorporação de tecnologias no SUS é necessária a investigação das consequências clínicas, econômicas e sociais da utilização das mesmas. Saiba mais...

➤ CLASSIFICAÇÃO DE EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

Há várias maneiras de se classificar as evidências científicas, os métodos recomendados pelo Ministério da Saúde são:

Classificação de Oxford Centre for Evidence-Based Medicine.

Classificação do Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation - GRADE

➤ FALE COM A CONITEC

Aqui você tem um canal com a CONITEC.

➤ HISTÓRICO INSTITUCIONAL

Veja aqui história do processo de incorporação de tecnologia, antiga e nova legislação.

➤ AS DELIBERAÇÕES DA ANTIGA CITEC

Veja as deliberações da antiga CITEC.

➤ ARTIGOS E PUBLICAÇÕES

Veja os artigos e publicações que tratam deste tema.



Busca

Mapa do Site | Fale Conosco | Links de Interesse



Cidadão | Profissional e Gestor | O Ministério | Serviços | Biblioteca

A+ A- C+

Consultas Públicas da CONITEC

Consulta Pública	Relatório de recomendação da CONITEC	Formulário para envio de contribuições	Início	Término	Situação
Solicitação de incorporação do telaprevir e boceprevir para tratamento de hepatite C - genótipo I	Relatório sobre solicitação de incorporação do telaprevir e boceprevir	Formulário - Consulta Pública nº 02/2012	16/04/2012	25/04/2012	Prazo encerrado
Solicitação de incorporação da ambrisentana para tratamento de hipertensão arterial pulmonar	Relatório sobre solicitação de incorporação da ambrisentana	Formulário - Consulta Pública nº 03/2012	16/04/2012	25/04/2012	Prazo encerrado
Solicitação de incorporação do everolimo para tratamento de astrocitoma subependimário de células gigantes (SEGA) associado à esclerose tuberosa	Relatório sobre solicitação de incorporação do everolimo	Formulário - Consulta Pública nº 04/2012	16/04/2012	25/04/2012	Prazo encerrado

< Voltar

Ministério da Saúde

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

**Everolimo para o
tratamento de astrocitoma
subependimário de células
gigantes (SEGA) associado à
Esclerose Tuberosa**

Abril de 2012

Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de
Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC - 03

Gestão de Incorporação - Fluxo



*Secretaria Executiva

Secretaria de
Ciência, Tecnologia e Insumos



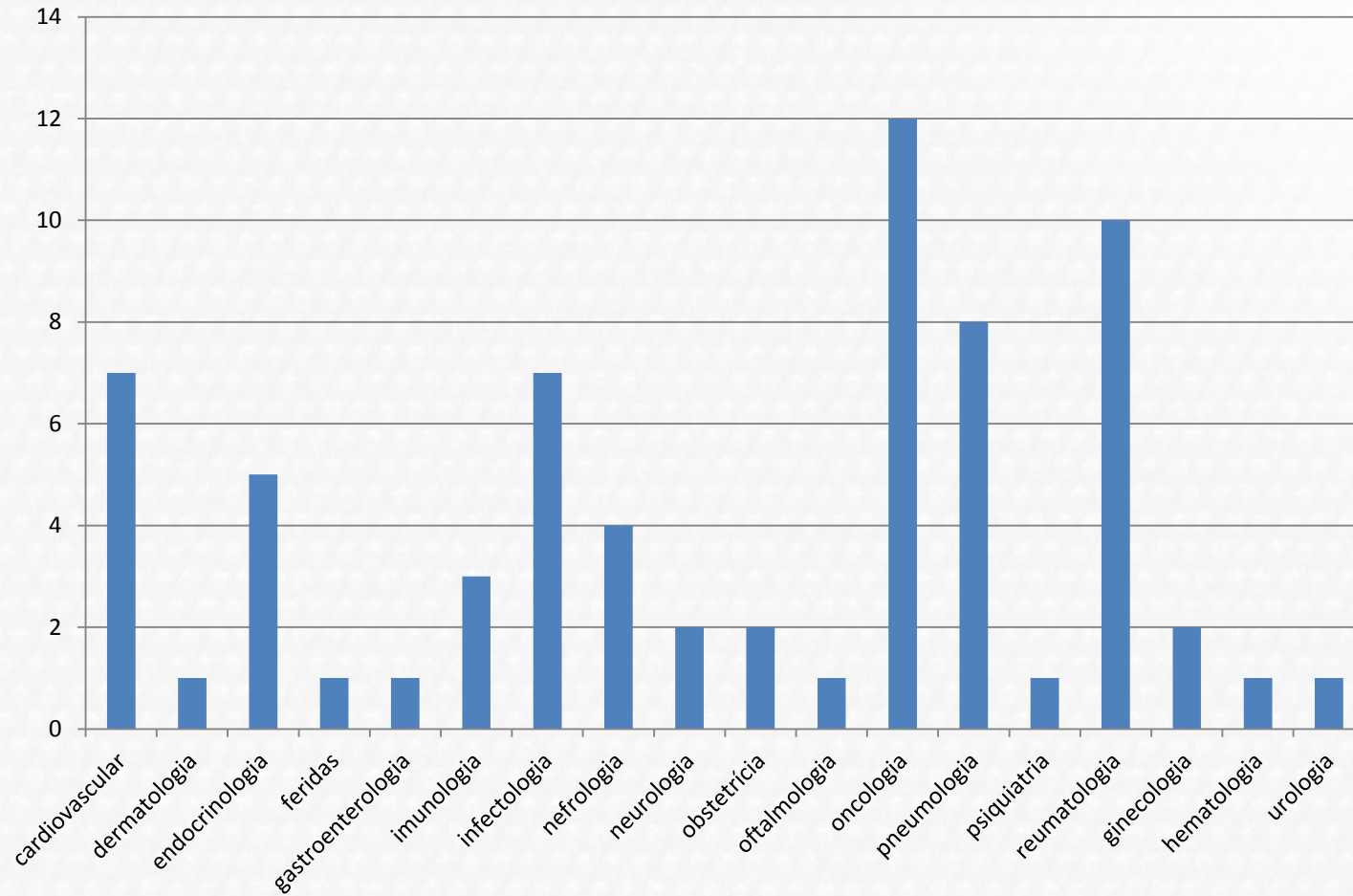
Ministério da
Saúde



Balanço CONITEC – janeiro a setembro de 2012

- **Número de reuniões realizadas: 9**
- **Número de demandas por incorporação de tecnologias: 134**
 - Externas: 80
 - Internas (MS): 54
- **Demandas por medicamentos: 93 (70% do total)**
- **Demandas conformes: 90 (Externas: 36 – 45% do total e Internas: 54 – 100%)**
- **Demandas conformes com avaliação finalizada: 50**
- **Tecnologias Incorporadas: 33; não incorporadas: 12; exclusão de CID: 1**
- **Consultas Públicas: 22 e nº de contribuições: 1598**
- **Portal Conitec:** todas as demandas e os relatórios estão disponíveis. Cerca de 1.000 acessos em janeiro e 5.800 em agosto (aumento de 500%)

Demandas - CONITEC



Tomada de decisão baseada em evidência

Maximizar os benefícios a serem obtidos com os recursos existentes, de modo a assegurar o acesso da população às intervenções disponíveis, em condições de segurança, efetividade e equidade.



Reunião da CONITEC





fernanda.laranjeira@saude.gov.br