

Nº 105 - DOU de 08/06/21 - Seção 1 – p.93

**Ministério da Saúde**  
**Gabinete do Ministro**

**PORTARIA GM/MS Nº 1.129, DE 2 DE JUNHO DE 2021**

Altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o processo administrativo simplificado de incorporação ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS em caso de relevante interesse público, nos termos do art. 29 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso da atribuição que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição e o art. 31 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Esta Portaria altera a Portaria de Consolidação GM/MS, nº 1 de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o processo administrativo simplificado de incorporação ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS em caso de relevante interesse público, nos termos do art. 29 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011.

Art. 2º O Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 2017, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 25-A. 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.

Parágrafo único. Para fins do caput, considera-se caso de relevante interesse público a situação de emergência em saúde pública de importância nacional." (NR)

"Art. 25-B. O processo administrativo simplificado de que trata o art. 25-A tramitará em regime de prioridade e observará o seguinte:

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;

II - o estudo de avaliação econômica poderá ser realizado de forma simplificada;

III - a submissão à consulta pública ocorrerá pelo prazo de 10 (dez) dias;

IV - o Plenário da Conitec emitirá parecer conclusivo sobre o tema em prazo não superior a 60 (sessenta) dias, contados da data em que o processo administrativo for instaurado; e

V - concluída a deliberação pelo Plenário, o Registro de Deliberação com a recomendação será encaminhado pela Secretaria-Executiva da Conitec ao Secretário da SCTIE/MS para conhecimento, que enviará a demanda ao Ministro da Saúde, para decisão e publicação no Diário Oficial.

§ 1º As tecnologias em saúde que possuam autorização de uso emergencial emitida pela Anvisa que forem incorporadas mediante processo administrativo simplificado serão reavaliadas pela Conitec, observado o rito processual ordinário, após:

I - a concessão do registro definitivo pela Anvisa; e

II - no caso de medicamentos, a concessão prevista no inciso I e a definição do preço máximo pela CMED.

§ 2º Aplicam-se ao processo administrativo simplificado, no que couber, as demais regras deste Anexo." (NR)

Art. 3º Os processos administrativos de incorporação ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS já instaurados observarão, no que couber, o previsto nesta Portaria.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

**MARCELO ANTÔNIO CARTAXO QUEIROGA LOPES**