

Nº 148 - DOU – 05/08/22 - Seção 1 – p.6

**DECRETO Nº 11.161, DE 4 DE AGOSTO DE 2022**

Altera o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, e o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, para dispor sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 84, caput, incisos IV e VI, alínea "a", da Constituição, e tendo em vista o disposto nos art. 19-Q, art. 19-R e art. 19-T da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990,

**D E C R E T A :**

Art. 1º O Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 26. ....

Parágrafo único. O Ministério da Saúde consolidará e publicará as atualizações:

I - da RENAME, a cada dois anos, e disponibilizará, nesse prazo, a lista de tecnologias incorporadas, excluídas e alteradas pela CONITEC e com a responsabilidade de financiamento pactuada de forma tripartite, até que haja a consolidação da referida lista;

II - do FTN, à medida que sejam identificadas novas evidências sobre as tecnologias constantes na RENAME vigente; e

III - de protocolos clínicos ou de diretrizes terapêuticas, quando da incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias em saúde no SUS e da existência de novos estudos e evidências científicas identificados a partir de revisões periódicas da literatura relacionada aos seus objetos." (NR)

Art. 2º O Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 4º .....

.....

Parágrafo único. ....

.....

II - solicitar à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde:

....." (NR)

"Art. 5º .....

I - Comitê de Medicamentos;

II - Comitê de Produtos e Procedimentos;

III - Comitê de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas; e

IV - Secretaria-Executiva." (NR)

"Art. 6º Os Comitês são responsáveis pela emissão de relatórios e pareceres conclusivos destinados a assessorar o Ministério da Saúde:

I - na incorporação, exclusão ou alteração, pelo SUS, de tecnologias em saúde;

II - na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; e

III - na atualização da RENAME." (NR)

"Art. 7º Cada Comitê da CONITEC será composto por quinze membros, com direito a voto, dos seguintes órgãos e entidades:

I - do Ministério da Saúde:

a) Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, que os presidirá;

.....  
d) Secretaria de Atenção Especializada à Saúde;

.....  
f) Secretaria de Atenção Primária à Saúde; e

.....  
VI - do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS;

VII - do Conselho Federal de Medicina - CFM, especialista na área nos termos do disposto no § 1º do art. 19-Q da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

VIII - da Associação Médica Brasileira - AMB; e

IX - do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde.

§ 1º Os membros titulares e suplentes serão indicados pelos titulares dos órgãos e entidades de que trata **ocaput**.

.....  
§ 3º O quórum mínimo para realização das reuniões dos Comitês é de oito membros.

§ 4º As deliberações dos Comitês serão aprovadas, preferencialmente, por consenso.

§ 5º Na hipótese de não haver consenso, os Comitês firmarão posicionamento sobre a matéria por meio de votação nominal de seus membros, mediante aprovação por maioria simples.

§ 6º Na hipótese de empate, além do voto ordinário, o Presidente de cada Comitê terá o voto de qualidade.

§ 7º O membro de que trata o inciso IX do **ocaput** deverá pertencer a Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde que integre a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde - REBRATS.

§ 8º O membro de que trata o § 7º será escolhido mediante processo seletivo a ser realizado pela REBRATS, conforme regulamento.

§ 9º Os indicados para compor os Comitês deverão:

I - ter experiência profissional e capacitação no campo de avaliação de tecnologias em saúde; ou

II - ter mestrado ou doutorado em áreas relacionadas à avaliação de tecnologias em saúde." (NR)

"Art. 7º-A Serão convidados a participar das reuniões da CONITEC, sem direito a voto, representantes do Conselho Nacional de Justiça, do Conselho Nacional do Ministério Público e do Conselho Superior da Defensoria Pública.

Parágrafo único. Os dirigentes máximos dos órgãos de que trata **ocaput** indicarão até três representantes para participarem das reuniões da CONITEC." (NR)

"Art. 9º Os membros dos Comitês deverão firmar termo de confidencialidade e declarar eventual conflito de interesse relativo aos assuntos tratados no âmbito da CONITEC." (NR)

"Art. 10. Aos membros dos Comitês da CONITEC compete:

.....  
II - analisar, nos prazos fixados, as matérias que lhes forem encaminhadas, com a possibilidade de solicitar assessoramento técnico e administrativo do Ministério da Saúde;

III - proferir, em reunião, voto fundamentado das matérias submetidas à deliberação;

....." (NR)

"Art. 11. A Secretaria-Executiva da CONITEC, responsável pelo seu suporte técnico e administrativo, será exercida por uma das unidades da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, a quem caberá coordenar suas atividades." (NR)

Art. 12. ....

.....  
II - submeter as matérias de competência da CONITEC à consulta pública, quando cabível;

III - praticar todos os atos de gestão técnica e administrativa necessários ao desenvolvimento das atividades da CONITEC, inclusive a sistematização de informações para subsidiar as atividades dos membros dos Comitês, nos termos do disposto em regimento interno; e

IV - ofertar e incentivar a participação em cursos de aperfeiçoamento aos membros da CONITEC.

Parágrafo único. Os integrantes da Secretaria-Executiva firmarão termo de confidencialidade e declararão eventual conflito de interesse relativo aos assuntos tratados no âmbito da CONITEC." (NR)

"Art. 12-A. A Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde poderá firmar contratos, convênios e instrumentos congêneres com instituições que integrem a REBRATS para subsidiar a elaboração do relatório de que trata o art. 18.

Parágrafo único. Os integrantes das instituições de que trata o **caput** que participarem da elaboração do relatório firmarão termo de confidencialidade e declararão eventual conflito de interesse relativo aos assuntos tratados no âmbito da CONITEC." (NR)

"Art. 14. Os atos processuais serão publicizados, ressalvadas as hipóteses previstas em Lei." (NR)

"Art. 15. A incorporação, a exclusão e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou a alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas serão precedidas de processo administrativo, em procedimento a ser definido em ato do Ministro de Estado da Saúde, que observará as seguintes etapas:

I - protocolo do requerimento pela parte interessada;

II - análise de conformidade pela Secretaria-Executiva da CONITEC, nos termos do disposto no art. 16;

III - elaboração de relatório pela Secretaria-Executiva da CONITEC, para subsidiar as recomendações dos Comitês da CONITEC, nos termos do disposto no art. 18;

IV - deliberação preliminar dos Comitês da CONITEC, com a sua posterior submissão à consulta pública, nos termos do disposto no art. 19;

V - deliberação final dos Comitês da CONITEC, convertida em registro, nos termos do disposto no art. 17;

VI - decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, nos termos do disposto no art. 23; e

VII - julgamento de eventual recurso pelo Ministro de Estado da Saúde, nos termos do disposto no art. 27.

§ 1º O requerimento de instauração do processo administrativo para a incorporação e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde será protocolado pelo interessado na Secretaria-Executiva da CONITEC, e será acompanhado de:

.....  
V - amostras de produtos, se cabível para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q da Lei nº 8.080, de 1990, nos termos do disposto em regimento interno;

VI - o preço fixado pela CMED, no caso de medicamentos; e

VII - análise de impacto orçamentário da tecnologia em saúde no SUS.

§ 1º-A O processo administrativo para constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica poderá ser instaurado:

I - pelas áreas do Ministério da Saúde, para a consecução de ações e programas estratégicos; ou

II - a pedido da própria CONITEC, quando da incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias em saúde no SUS.

§ 1º-B Na hipótese do § 1º-A, será elaborada manifestação técnica fundamentada pela área demandante, dirigida à Secretaria-Executiva da CONITEC.

.....  
§ 2º-A As metodologias empregadas na avaliação econômica de que trata o inciso IV do § 1º serão dispostas em ato do Ministro de Estado da Saúde e amplamente divulgadas, incluídos os indicadores e parâmetros de custo-efetividade utilizados em conjunto com outros critérios.

.....  
§ 5º O requerimento que tenha por objeto a incorporação pelo SUS de tecnologias em saúde de uso experimental será indeferido, na forma do art. 16.

§ 6º Na análise de proposta de incorporação de medicamentos e produtos com indicação distinta daquela aprovada no registro na ANVISA, serão observados, além dos requisitos dispostos no § 1º, os seguintes:

I - demonstração das evidências científicas sobre a eficácia, acurácia, efetividade e segurança do medicamento ou do produto para o uso pretendido na solicitação; e

II - o uso consagrado ou a 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 - **ICH** ou do Fórum Internacional de Reguladores de Produtos para a Saúde - **IMDRF**.

§ 7º O requerimento para a incorporação de que trata o § 6º caberá somente às áreas do 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.

§ 8º Poderão ser dispensados, para fins de incorporação, os requisitos previstos nos incisos II e VI do § 1º, 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." (NR)

"Art. 16. ....

§ 1º Identificada a ausência de conformidade da documentação e das amostras apresentadas, a Secretaria-Executiva da CONITEC remeterá o processo para avaliação do Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, com indicação da formalidade descumprida pelo requerente.

§ 2º Para os fins do disposto no § 1º, o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde poderá:

.....

II - não acolher a manifestação técnica da Secretaria-Executiva da CONITEC a respeito da inconformidade do requerimento e determinar o processamento do pedido com o consequente retorno da matéria ao respectivo Comitê.

....." (NR)

"Art. 17. As deliberações dos Comitês da CONITEC com a recomendação final serão convertidas em registros, separados por tipo de recomendação, numerados correlativamente e subscritos pelos membros presentes na reunião.

Parágrafo único. A CONITEC poderá recomendar a incorporação provisória, cuja manutenção será condicionada à reavaliação dos parâmetros do art. 18, além de outros parâmetros definidos em ato do Ministro de Estado da Saúde." (NR)

"Art. 18. Para subsidiar a deliberação de que trata o art. 17, a Secretaria-Executiva da CONITEC elaborará relatório que levará em consideração:

.....

§ 1º Na hipótese prevista no art. 12-A, a Secretaria-Executiva da CONITEC distribuirá o processo de forma aleatória às instituições que integrem a REBRATS, respeitadas a especialização e a competência técnica requeridas para a análise da matéria, nos termos definidos em ato do Ministro de Estado da Saúde.

§ 2º A avaliação de tecnologias em saúde para doenças ultrarraras será feita por meio do uso de metodologias específicas para:

I - avaliação da eficácia, acurácia, efetividade e segurança; e

II - avaliação econômica e de impacto orçamentário.

§ 3º Ato do Ministro de Estado da Saúde disporá sobre o uso das metodologias específicas e sobre o conceito de doenças ultrarraras de que tratam o § 2º." (NR)

"Art. 19. A Secretaria-Executiva da CONITEC providenciará a submissão da recomendação preliminar emitida pelos Comitês à consulta pública pelo prazo de vinte dias.

§ 1º O prazo previsto **nocaput** poderá ser reduzido para dez dias, a critério dos Comitês, nos casos de urgência na análise da matéria, devidamente motivada.

§ 2º As contribuições e sugestões recebidas no âmbito da consulta pública serão organizadas pela Secretaria-Executiva da CONITEC e encaminhadas para análise, em regime de prioridade, pelos Comitês, que as examinará, com a respectiva fundamentação, para emissão de recomendação final." (NR)

"Art. 20. Concluído o processo no âmbito dos Comitês, com a recomendação final, o processo será encaminhado pela Secretaria-Executiva da CONITEC ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde para decisão." (NR)

"Art. 21. 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.

Parágrafo único. Na hipótese de realização de audiência pública de que trata **ocaput**, poderá o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde requerer a manifestação, em regime de prioridade, dos Comitês da CONITEC sobre as sugestões e contribuições apresentadas." (NR)

"Art. 22. Na hipótese de se tratar de requerimento de constituição ou de alteração de protocolo clínico ou diretriz terapêutica, o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde submeterá o relatório da CONITEC à manifestação do titular da Secretaria responsável pelo programa ou ação, conforme a matéria." (NR)

"Art. 23. O ato decisório do Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde sobre o pedido formulado no requerimento administrativo será publicado no Diário Oficial da União.

....." (NR)

"Art. 24. O processo administrativo de que trata este Capítulo deverá ser concluído em prazo não superior a cento e oitenta dias, contado da data em que foi protocolado o requerimento de instauração, admitida a sua prorrogação por noventa dias, quando as circunstâncias exigirem.

§ 1º Considera-se a decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde sobre o requerimento de instauração do processo administrativo como o termo final para fins de contagem do prazo previsto **nocaput**.

§ 2º .....

Il - 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 prontos para decisão até a prática do ato sobre o processo pendente." (NR)

"Art. 25. ....

Parágrafo único. Na hipótese de publicação da decisão de exclusão de tecnologia em saúde, os trâmites necessários à sua consecução ocorrerão no prazo indicado **nocaput**." (NR)

"Art. 26. ....

§ 1º O recurso será dirigido ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, o qual, se não reconsiderar a decisão no prazo de cinco dias, o encaminhará de ofício ao Ministro de Estado da Saúde.

§ 2º A decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, quanto ao recurso de que trata o § 1º, será publicada no Diário Oficial da União." (NR)

Art. 3º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec adequará seu regimento interno no prazo de noventa dias, contados da data da publicação deste Decreto, submetendo-o à aprovação do Ministro de Estado da Saúde.

Art. 4º Ficam revogados:

I - o parágrafo único do art. 26 do Decreto nº 7.646, de 2011; e

II - o art. 21 do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

Art. 5º Este Decreto entra em vigor em cento e vinte dias após a data de sua publicação.

Brasília, 4 de agosto de 2022; 201º da Independência e 134º da República.

**JAIR MESSIAS BOLSONARO**

*Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga Lopes*

Presidente da República Federativa do Brasil