

Nº 229 - DOU – 07/12/22 - Seção 1 – p.180

**MINISTÉRIO DA SAÚDE  
GABINETE DO MINISTRO**

**PORTARIA GM/MS Nº 4.228, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2022**

Altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o processo administrativo de incorporação de tecnologias em saúde no Sistema Único de Saúde - SUS.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e tendo em vista o disposto no art. 3º do Decreto nº 11.161, de 4 de agosto de 2022, e no art. 33 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 de incorporação de tecnologias em saúde no Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º O Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, passa a vigorar na forma do Anexo a esta Portaria.

Art. 3º Ficam revogadas:

I - a Portaria SCTIE/MS nº 26, de 12 de junho de 2015; e

II - a Portaria SCTIE/MS nº 27, de 12 de junho de 2015.

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

**MARCELO ANTÔNIO CARTAXO QUEIROGA LOPES**

ANEXO

(Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 2017)

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

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Este Anexo dispõe sobre o processo administrativo de incorporação de tecnologias em saúde no Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º Para os fins do disposto nesta Portaria, considera-se:

I - tecnologias em saúde: medicamentos, produtos e procedimentos por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população;

II - medicamento: produto farmacêutico ou biológico, tecnicamente obtido ou elaborado, para uso com finalidade profilática, curativa ou paliativa, ou para fins de diagnóstico;

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;

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;

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;

VI - protocolo clínico e diretrizes terapêuticas: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo 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;

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;

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;

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;

X - demandante externo: proponente de incorporação de tecnologias em saúde que não pertença ao SUS;

XI - demandante interno: proponente de incorporação de tecnologias em saúde pertencente ao Ministério da Saúde ou ao SUS;

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;

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

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.

Art. 3º O processo de incorporação de tecnologias em saúde no SUS deverá observar as seguintes diretrizes:

I - a universalidade e a integralidade das ações de saúde no âmbito do SUS;

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;

III - a incorporação de tecnologias em saúde por critérios racionais e parâmetros de eficácia, efetividade, acurácia e segurança adequados às necessidades de saúde; e

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.

## CAPÍTULO II

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

#### Seção I

##### Das Disposições Preliminares

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.

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.

Art. 6º Compete à Conitec:

I - emitir relatório sobre:

- a) a incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde; e
- b) a constituição ou alteração de diretrizes clínicas, nos termos dos incisos V a VIII do art. 2º; e

II - propor a atualização da Rename.

Parágrafo único. Para o cumprimento de suas competências, a Conitec poderá:

I - solicitar às áreas do Ministério da Saúde:

- 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;
- b) informações sobre dados referentes à judicialização em saúde;
- c) informações sobre valores para aquisição e dados de utilização de tecnologias em saúde; e
- d) informações relativas ao monitoramento de novas tecnologias em saúde;

II - solicitar aos órgãos competentes informações necessárias ao processo deliberativo; e

III - constituir Subcomissões Técnicas no âmbito da Conitec.

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.

§ 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.

§ 2º A participação dos convidados de que trata o caput se dará, preferencialmente, por meio de videoconferência.

§ 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.

Art. 8º A Conitec é composta pelos seguintes órgãos:

- I - Comitê de Medicamentos;
- II - Comitê de Produtos e Procedimentos;
- III - Comitê de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas; e
- IV - Secretaria-Executiva.

Seção II

Dos Comitês

Art. 9º Os Comitês são os fóruns responsáveis pela discussão e deliberação das matérias submetidas à Conitec.

§ 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.

§ 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.

§ 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.

Art. 10. Cada Comitê da Conitec será composto por 15 (quinze) membros, com direito a voto, sendo um representante dos seguintes órgãos e entidades:

I - Ministério da Saúde:

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

II - Agência Nacional de Saúde Suplementar;

- III - Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- IV - Conselho Nacional de Saúde;
- V - Conselho Nacional de Secretários de Saúde;
- VI - Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde;
- VII - Conselho Federal de Medicina;
- VIII - Associação Médica Brasileira; e
- IX - Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde.

§ 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.

§ 2º Os membros poderão compor mais de um Comitê.

§ 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.

§ 4º Os representantes de que trata o inciso IX do caput:

I - deverão ser integrantes de Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde pertencente à Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde - Rebrats;

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

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.

§ 5º Os indicados para compor os Comitês deverão ter:

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

II - mestrado ou doutorado em áreas relacionadas à avaliação de tecnologias em saúde.

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.

§ 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.

§ 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.

§ 3º A participação na Conitec será considerada função de relevante interesse público, não remunerada.

§ 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.

§ 5º O disposto no § 4º aplica-se às despesas decorrentes de reuniões ordinárias e extraordinárias, eventos e capacitações ofertadas pela Secretaria-Executiva da Conitec.

§ 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.

Art. 12. Compete aos membros dos Comitês da Conitec:

I - zelar pelo pleno exercício de suas competências;

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;

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

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;

V - declarar impedimento de votação na hipótese de haver conflito de interesse na matéria a ser deliberada;

VI - participar, sempre que possível, de cursos, eventos e oficinas de aperfeiçoamento promovidos pela Secretaria-Executiva da Conitec; e

VII - manter seus dados pessoais, declarações de conflitos de interesse e termos de confidencialidade atualizados junto à Secretaria-Executiva da Conitec.

Seção III

Da Secretaria-Executiva da Conitec

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.

Art. 14. Compete à Secretaria-Executiva da Conitec:

I - realizar análise prévia dos requerimentos administrativos apresentados à Conitec, por meio de avaliação da conformidade formal da documentação e das amostras exigidas;

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;

III - submeter as matérias de competência da Conitec a consulta pública, quando cabível;

IV - coordenar a realização de audiências públicas, quando convocadas pelo Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde;

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;

VI - sem prejuízo das atribuições dos Comitês, desenvolver as atividades previstas nos incisos I e II do parágrafo único do art. 6º;

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 ;

VIII - dar publicidade aos atos processuais da Conitec, ressalvadas as hipóteses previstas em lei;

IX - incentivar a participação dos membros da Conitec em eventos e cursos de aperfeiçoamento; e

X - realizar demais atividades determinadas pelos Comitês.

§ 1º Para o cumprimento do disposto neste artigo, a Secretaria-Executiva da Conitec poderá se articular com as demais áreas do Ministério da Saúde.

§ 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.

#### Seção IV

##### Das Subcomissões Técnicas

Art. 15. As Subcomissões Técnicas têm a função de prover subsídios técnicos às reuniões dos Comitês da Conitec.

Parágrafo único. As atividades realizadas pelas Subcomissões Técnicas serão enviadas aos Comitês, com trâmite pela Secretaria-Executiva da Conitec.

Art. 16. Os membros titulares e suplentes das Subcomissões Técnicas serão indicados por suas respectivas áreas técnicas, órgãos e entidades.

Art. 17. São Subcomissões Técnicas permanentes no âmbito da Conitec:

I - Subcomissão Técnica de Avaliação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas;

II - Subcomissão Técnica de Atualização da Rename e do Formulário Terapêutico Nacional;

III - Subcomissão Técnica de Avaliação de Produtos e Procedimentos; e

IV - Subcomissão Técnica de Acesso Gerenciado.

Art. 18. Os Comitês podem instituir, de forma motivada, outras subcomissões de caráter temporário.

§ 1º No caso de subcomissões de caráter temporário, a sua duração será de até dois anos, prorrogável uma única vez por igual período.

§ 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.

Art. 19. As Subcomissões Técnicas poderão convidar representantes de entidades, autoridades, cientistas e técnicos nacionais ou estrangeiros para, exclusivamente em caráter auxiliar, colaborar com as suas atividades.

§ 1º Aos convidados de que trata o caput aplica-se o disposto no art. 7º.

§ 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.

#### Subseção I

##### Da Subcomissão Técnica de Avaliação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

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:

I - Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde:

- a) Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde, que a coordenará;
- b) Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos; e
- c) Departamento de Ciência e Tecnologia.

II - Secretaria de Atenção Especializada à Saúde;

III - Secretaria de Vigilância em Saúde;

IV - Secretaria Especial de Saúde Indígena; e

V - Secretaria de Atenção Primária à Saúde.

Art. 21. Compete à Subcomissão Técnica de Avaliação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas:

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;

II - contribuir para o aprimoramento das diretrizes metodológicas que norteiam a elaboração de diretrizes clínicas do Ministério da Saúde;

III - analisar a metodologia e o fluxo para avaliação de diretrizes clínicas;

IV - indicar especialistas para elaboração e revisão de diretrizes clínicas;

V - analisar os critérios para priorização da atualização de diretrizes clínicas vigentes;

VI - acompanhar, em conjunto com as áreas competentes do Ministério da Saúde, a elaboração de diretrizes clínicas;

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;

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

IX - propor estratégias de comunicação e disseminação de diretrizes clínicas para os diversos atores da sociedade.

Subseção II

Da Subcomissão Técnica de Atualização da Rename e do Formulário Terapêutico Nacional

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:

I - Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, que a coordenará;

II - Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde;

III - Departamento de Ciência e Tecnologia; e

IV - Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde.

Art. 23. Compete à Subcomissão Técnica de Atualização da Rename e do Formulário Terapêutico Nacional:

I - revisar o elenco de medicamentos e insumos da Rename vigente, visando à sua atualização permanente;

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;

III - consolidar periodicamente a Rename, a partir das deliberações da Conitec e da definição de responsabilidade de financiamento pactuada na Comissão Intergestores Tripartite; e

IV - atualizar, de forma permanente, o Formulário Terapêutico Nacional, tornando-o instrumento para promoção do uso racional dos medicamentos definidos na Rename.

### Subseção III

Da Subcomissão Técnica de Avaliação de Produtos e Procedimentos

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:

I - Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde:

- a) Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde, que a coordenará; e
- b) Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde;

II - Secretaria Executiva:

- a) Diretoria-Executiva do Fundo Nacional de Saúde; e
- b) Departamento de Economia da Saúde, Investimento e Desempenho;

III - Secretaria de Atenção Especializada à Saúde:

- a) Departamento de Atenção Especializada e Temática; e
- b) Departamento de Regulação Assistencial e Controle;

IV - Secretaria de Vigilância em Saúde; e

V - Secretaria de Atenção Primária à Saúde.

Art. 25. Compete à Subcomissão Técnica de Avaliação de Produtos e Procedimentos:

I - analisar a metodologia e o fluxo de submissão de propostas e da avaliação de equipamentos e dispositivos médicos pela Conitec, quando necessário;

II - contribuir para o aprimoramento de guias e diretrizes de avaliação de equipamentos e dispositivos médicos do Ministério da Saúde;

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;

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

V - apoiar as áreas do Ministério da Saúde em relação à avaliação dos produtos constantes na Renem, quando houver inovação tecnológica.

#### Subseção IV

##### Da Subcomissão Técnica de Acesso Gerenciado

Art. 26. A Subcomissão Técnica de Acesso Gerenciado será composta de um representante, titular e suplente, das seguintes áreas do Ministério da Saúde:

I - Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde:

a) Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde, que a coordenará;

b) Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos; e

c) Departamento de Ciência e Tecnologia.

II - Secretaria Executiva:

a) Departamento de Logística em Saúde; e

b) Departamento de Economia da Saúde, Investimento e Desempenho;

III - Secretaria de Atenção Especializada à Saúde;

IV - Secretaria de Atenção Primária à Saúde; e

V - Secretaria de Vigilância em Saúde.

Art. 27. Compete à Subcomissão Técnica de Acesso Gerenciado:

I - contribuir com a elaboração e o aperfeiçoamento de diretrizes para o monitoramento e a reavaliação de tecnologias em saúde incorporadas no SUS;

II - apoiar o monitoramento e a avaliação de desempenho de tecnologias em saúde incorporadas provisoriamente no SUS, considerando a necessidade de reavaliação;

III - analisar os resultados obtidos com o monitoramento e a avaliação de desempenho de tecnologias em saúde incorporadas provisoriamente no SUS;

IV - contribuir com a definição de critérios para a celebração de acordos de acesso gerenciado;

V - contribuir com a definição de métodos e o fluxo para avaliação de propostas de acordos de acesso gerenciado;

VI - contribuir com a avaliação de propostas de acordos de acesso gerenciado submetidas à Conitec;

VII - acompanhar a elaboração e a implementação de acordos de acesso gerenciado; e

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.

#### CAPÍTULO III

#### DO PROCEDIMENTO ADMINISTRATIVO

#### Seção I

## Das Disposições Preliminares

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:

I - protocolo do requerimento pela parte interessada;

II - análise de conformidade pela Secretaria-Executiva da Conitec;

III - elaboração de relatório pela Secretaria-Executiva da Conitec para subsidiar as recomendações dos Comitês;

IV - deliberação preliminar dos Comitês da Conitec, com posterior submissão a consulta pública;

V - avaliação das contribuições recebidas em consulta pública, pelos Comitês, com a respectiva deliberação final, convertida em registro;

VI - realização de audiência pública, quando convocada pelo Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde;

VII - decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde; e

VIII - julgamento de eventual recurso pelo Ministro de Estado da Saúde.

§ 1º Os atos processuais serão publicizados pela Secretaria-Executiva da Conitec, ressalvadas as hipóteses previstas em lei.

§ 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.

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.

§ 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.

§ 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.

§ 3º No caso de impossibilidade de cumprimento do prazo previsto no caput, o processo administrativo entrará em regime de urgência, nos seguintes termos:

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

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.

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.

Parágrafo único. Para fins do disposto no caput, considera-se caso de relevante interesse público situação de emergência em saúde pública de importância nacional.

Art. 31. O processo administrativo simplificado de que trata o art. 30 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 a consulta pública ocorrerá pelo prazo de 10 (dez) dias;

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

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.

§ 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:

I - a concessão do registro definitivo pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária; e

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.

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

## Seção II

### Do Requerimento

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.

§ 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.

§ 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.

§ 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:

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

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.

§ 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.

§ 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.

§ 6º Caso a tecnologia em saúde seja destinada a mais de uma indicação, deverão ser protocoladas solicitações específicas para cada uma dessas indicações.

§ 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.

§ 8º Na hipótese de diretrizes clínicas, serão recebidos requerimentos para constituição ou alteração:

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

II - da própria Conitec, quando da incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias em saúde.

§ 9º A Secretaria-Executiva da Conitec poderá solicitar informações complementares ao requerente para subsidiar a análise do pedido.

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.

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;

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

c) resumo executivo: descrição sucinta da proposta de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologia em saúde, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

1. motivo da solicitação de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologia em saúde;

2. nome comercial da tecnologia em saúde no Brasil e, no caso de medicamento, também o do princípio ativo;

3. nome do fabricante;

4. natureza da tecnologia: terapia, diagnóstico, prevenção ou, no caso de outra, com a respectiva classificação;

5. proteções patentárias da tecnologia em saúde no Brasil e as respectivas validades;

6. descrição da(s) apresentação(ões) solicitada(s), conforme registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

7. número e validade do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

8. indicações e/ou usos aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

9. indicação proposta para o SUS, nos termos do disposto no § 6º do art. 32;

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;

11. caracterização da tecnologia em saúde em relação à(s) atualmente utilizada(s) no SUS, se alternativa, complementar ou substitutiva;

12. valor agregado com o uso da tecnologia em saúde, se houver;
13. necessidade de adequação de infraestrutura para o uso da tecnologia;
14. comparador principal ou padrão-ouro;
15. estudo(s) no(s) qual(is) a evidência clínica apresentada é baseada;
16. principais desfechos clínicos dos estudos apresentados na proposta;
17. tipo de avaliação econômica realizada, que deverá ser na perspectiva do SUS;
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;
19. preço CMED (Preço Máximo de Venda ao Governo - ICMS 18%), no caso de medicamento;
20. preço proposto para a incorporação ou alteração de tecnologia em saúde, em moeda nacional corrente;
21. estimativa anual do número de pacientes que poderão utilizar a tecnologia em saúde nos primeiros cinco anos; e
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;

II - documento principal, composto das seguintes partes:

a) sumário: lista organizada, com indicação dos números das páginas em que estão localizados os assuntos, capítulos, seções e demais informações pertinentes;

b) descrição da doença e da condição de saúde: epidemiologia, história natural da doença, incidência e prevalência e demais informações pertinentes;

c) descrição da tecnologia em saúde, com o seguinte conteúdo mínimo:

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;

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;

3. informações sobre a regularidade sanitária: número, validade e data da publicação do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária; e

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;

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;

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;

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;

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;

h) plano de monitoramento pós-incorporação, quando couber;

i) referências bibliográficas; e

j) anexo: cópia da bula ou instrução de uso aprovada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária; e

III - textos completos dos estudos científicos referenciados.

§ 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.

§ 2º Os artigos científicos em língua estrangeira, exceto nas línguas inglesa e espanhola, deverão ser entregues com tradução juramentada para a língua portuguesa.

§ 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.

Art. 35. Para a proposta de constituição ou atualização de diretrizes clínicas, o solicitante deverá apresentar a seguinte documentação:

I - manifestação técnica expondo os motivos para constituição ou alteração de diretrizes clínicas; ou

II - minuta das diretrizes clínicas.

§ 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.

§ 2º A minuta das diretrizes clínicas deverá estar de acordo com as diretrizes metodológicas vigentes do Ministério da Saúde.

### Seção III

#### Da Análise de Conformidade

Art. 36. Após o protocolo do requerimento pela parte interessada, a Secretaria-Executiva da Conitec verificará previamente a conformidade da documentação.

§ 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:

I - acolher a manifestação técnica e indeferir o processamento do pedido, sem avaliação do mérito; ou

II - não acolher a manifestação técnica e determinar o retorno dos autos à Secretaria-Executiva da Conitec para o processamento do pedido.

§ 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.

§ 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.

## Seção IV

### Da Elaboração do Relatório Técnico

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:

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;

II - análise crítica das evidências científicas e avaliações econômicas apresentadas pelo solicitante;

III - elaboração de relatório técnico para incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde e para constituição ou alteração de diretrizes clínicas; e

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.

§ 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.

§ 2º Concluído o relatório técnico, a Secretaria-Executiva da Conitec o encaminhará ao Comitê responsável pela avaliação.

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.

Parágrafo único. Excetuam-se da distribuição aleatória de que trata o caput os seguintes casos:

I - quando a avaliação exigir resposta em prazo exíguo para a consecução de ações e programas estratégicos ou em situação superveniente devidamente justificada;

II - quando sobrevier avaliação de tecnologia em saúde com a mesma indicação de tema que esteja sendo ou já tenha sido analisado;

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

IV - quando o responsável possuir notória referência na condição de saúde ou tecnologia em análise.

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:

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 disponível no SUS e complementadas por revisão da literatura na perspectiva do SUS;

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível;

III - o impacto orçamentário da tecnologia no SUS;

IV - a relevância da tecnologia para as políticas de saúde prioritárias do SUS;

V - os requisitos necessários para implantação da tecnologia e acompanhamento da tecnologia incorporada, quando pertinente;

VI - as contribuições recebidas nas consultas públicas e, quando realizadas, nas audiências públicas;

VII - o monitoramento do horizonte tecnológico e a situação patentária no Brasil; e

VIII - as perspectivas do usuário do SUS e do profissional de saúde especialista no tema, quando couber.

§ 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.

§ 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 deverá levar em consideração, no mínimo, os seguintes elementos:

I - descrição da tecnologia pleiteada;

II - descrição da tecnologia já existente no SUS para a mesma indicação;

III - justificativa da solicitação, sendo imprescindível a demonstração de benefício clínico ou interesse da administração pública;

IV - informações sobre o registro sanitário;

V - informações sobre o valor de aquisição no SUS, tanto da tecnologia pleiteada quanto da tecnologia já incorporada;

VI - preço CMED (Preço Máximo de Venda ao Governo - ICMS 18%), no caso de medicamentos;

VII - estimativa anual de número de pacientes que poderão utilizar a tecnologia nos cinco primeiros anos;

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;

IX - perspectivas do usuário do SUS e do profissional de saúde especialista no tema, quando couber; e

X - contribuições recebidas nas consultas públicas e, quando realizadas, nas audiências públicas.

§ 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:

I - descrição da tecnologia a ser excluída;

II - justificativa da solicitação;

III - informações sobre as alternativas terapêuticas já existentes no SUS para a mesma indicação;

IV - informações sobre o registro sanitário;

V - informações de mercado da tecnologia pleiteada (nome dos fabricantes e existência de solicitação de registro em análise na Agência Nacional de Vigilância Sanitária);

VI - informações sobre o histórico da utilização no SUS;

VII - data da última aquisição no SUS, valores monetários e quantidade;

VIII - perspectivas do usuário do SUS e do profissional de saúde especialista no tema, quando couber;

IX - contribuições recebidas nas consultas públicas e, quando realizadas, nas audiências públicas.

§ 4º O relatório de recomendação sobre a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas levará em consideração, no mínimo, os seguintes elementos:

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;

II - introdução;

III - métodos;

IV - Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde - CID;

V - diagnóstico;

VI - critérios de inclusão e exclusão;

VII - casos especiais;

VIII - abordagem terapêutica, com:

a) tratamento não medicamentoso;

b) tratamento medicamentoso;

c) medicamentos, se for caso;

d) esquemas de administração, quando cabível; e

e) critérios de interrupção, se for o caso;

IX - monitoramento;

X - orientações para os gestores;

XI - referências; e

XII - declaração de conflitos de interesse.

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.

Art. 41. Os Comitês poderão requerer à Secretaria-Executiva da Conitec informações adicionais para subsidiar o tema em análise.

Seção V

Da Participação Social

Subseção I

Da Consulta Pública

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.

§ 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.

§ 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.

§ 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.

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.

Parágrafo único. Os Comitês examinarão as contribuições e sugestões e confirmarão ou alterarão a recomendação preliminar contida no relatório técnico, com a respectiva fundamentação.

#### Subseção II

#### Da Audiência Pública

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.

§ 1º A abertura de audiência pública será precedida de aviso publicado no Diário Oficial da União e no sítio eletrônico da Conitec.

§ 2º A Secretaria-Executiva da Conitec disponibilizará as orientações para inscrição e participação na audiência pública no sítio eletrônico da Conitec.

§ 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.

§ 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.

§ 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.

#### Seção VI

#### Das Reuniões dos Comitês

Art. 45. Os Comitês se reunirão ordinariamente, de acordo com calendário anual aprovado previamente por seus membros, e extraordinariamente, por convocação das respectivas presidências.

§ 1º As reuniões dos Comitês serão realizadas com o quórum mínimo de oito membros.

§ 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.

§ 3º Após oficiada a solicitação de que trata o § 2º, deverão ser observados os seguintes procedimentos:

I - o membro titular ficará impedido de votar nas reuniões subseqüentes do Plenário, ocasiões em que o direito de voto poderá ser provisoriamente exercido pelo respectivo primeiro ou segundo suplente; e

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.

§ 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.

§ 5º As reuniões extraordinárias, quando convocadas, observarão os mesmos procedimentos das reuniões ordinárias.

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.

§ 1º Para seleção do convidado de que trata o caput, será aberta chamada pública no sítio eletrônico da Conitec.

§ 2º A chamada pública de que trata o § 1º trará as orientações necessárias à inscrição e à participação do convidado na reunião.

§ 3º A participação na reunião ocorrerá, preferencialmente, por meio de videoconferência, devendo os recursos de ordem tecnológica correr por conta do convidado.

§ 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.

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.

§ 1º Os dirigentes máximos dos órgãos de que trata o caput indicarão até três representantes para participar das reuniões dos Comitês.

§ 2º As indicações serão publicizadas no sítio eletrônico da Conitec.

§ 3º A participação na reunião ocorrerá, preferencialmente, por meio de videoconferência, devendo os recursos de ordem tecnológica correr por conta do convidado.

§ 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.

Art. 48. O demandante externo será convidado a realizar exposição técnica ao Comitê da Conitec quando do retorno da matéria após consulta pública.

§ 1º A participação do convidado ocorrerá, preferencialmente, por meio de videoconferência, devendo os recursos de ordem tecnológica correr por sua conta.

§ 2º Na hipótese de participação presencial, as despesas decorrentes do deslocamento e da estadia correrão por conta do convidado.

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.

§ 1º As reuniões de que trata o caput serão registradas em atas, nas quais devem constar, no mínimo:

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;

II - a súmula dos assuntos tratados, descrita de forma sucinta, incluindo sugestões apresentadas e todos os votos proferidos e seus fundamentos; e

III - a aprovação da ata da reunião anterior.

§ 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.

§ 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.

§ 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.

§ 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.

## Seção VII

### Das Deliberações dos Comitês

Art. 50. As deliberações dos Comitês serão aprovadas, preferencialmente, por consenso.

§ 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.

§ 2º Na hipótese de empate, além do voto ordinário, o presidente de cada Comitê terá o voto de qualidade.

§ 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.

§ 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.

## Seção VIII

### Das Deliberações Finais

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.

§ 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.

§ 2º O registro poderá ser de um dos seguintes tipos formais:

I - pela incorporação da tecnologia em saúde;

II - pela não incorporação da tecnologia em saúde;

- III - pela alteração da tecnologia em saúde;
- IV - pela não alteração da tecnologia em saúde;
- V - pela exclusão da tecnologia em saúde;
- VI - pela não exclusão da tecnologia em saúde;
- VII - pela aprovação de diretrizes clínicas; e
- VIII - pela não aprovação de diretrizes clínicas.

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.

#### Seção IX

##### Da Decisão sobre o Requerimento Administrativo

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.

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 respectiva publicação do ato no Diário Oficial da União.

§ 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.

§ 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.

§ 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.

#### Seção IX

##### Do Recurso Administrativo

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.

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.

§ 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.

§ 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.

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.

§ 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.

§ 2º A decisão do Ministro de Estado da Saúde será publicada no Diário Oficial da União.

#### CAPÍTULO IV

#### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 58. Na contagem dos prazos deste Anexo, exclui-se o dia do início e inclui-se o dia do vencimento.

§ 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:

I - for determinado o fechamento das dependências do Ministério da Saúde; ou

II - o expediente do Ministério da Saúde for encerrado antes do horário regular de funcionamento.

§ 2º Os prazos somente começam a correr a partir do primeiro dia útil após a publicação das decisões ou a notificação do interessado.

§ 3º Os prazos serão contados em dias corridos.

Art. 59. Os casos omissos e eventuais dúvidas quanto à aplicação do presente Anexo serão dirimidos pela Secretaria-Executiva da Conitec.