

**MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS**

**PORTARIA No- 26, DE 12 DE JUNHO DE 2015**

Aprova os requisitos para submissão e análise de proposta de incorporação, alteração ou exclusão de tecnologia em saúde no SUS, por iniciativa do Ministério da Saúde e de Secretarias de Saúde dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem o inciso XII, do art. 29, do Decreto n.º 8.065, de 7 de agosto de 2013, o § 4º do art. 15 e o art. 20 do Decreto n.º 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Ficam aprovados os requisitos para submissão e análise de proposta de incorporação, alteração ou exclusão de tecnologia em saúde no SUS, por iniciativa do Ministério da Saúde e de Secretarias de Saúde dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal, a ser analisada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), na forma do anexo a esta portaria.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.  
JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

### ANEXO I

Requisitos para submissão de proposta de incorporação, alteração ou exclusão de tecnologia em saúde no SUS, por iniciativa do Ministério da Saúde e de Secretarias de Saúde dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal a ser analisada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC).

Art. 1º Conforme estabelece a Portaria GM/MS n.º 2009, de 13 de setembro de 2012, a Secretaria-Executiva da CONITEC é exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE/MS).

Art. 2º A proposta para incorporação, alteração ou exclusão de tecnologia em saúde, por iniciativa do Ministério da Saúde e de Secretarias de Saúde dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal deverá ser protocolada pelo interessado no apoio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS).

Art. 3º Para cada tipo de tecnologia em saúde a ser proposta para fins de incorporação pelo SUS, o proponente deverá entregar a seguinte documentação:

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

- a) informações sobre o proponente;
- b) resumo executivo: descrição sucinta da proposta de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologia em saúde, caracterização da tecnologia e, dentre outras, as seguintes informações:
  1. justificativa e necessidade da proposta;
  2. pactuação e fonte de financiamento da incorporação;
  3. indicação proposta para o SUS (deve ser citada apenas uma indicação por proposta);
  4. fase ou estágio da doença ou da condição de saúde em que a tecnologia em saúde será utilizada (deve ser citada apenas uma fase/estágio por solicitação);
  5. caracterização da tecnologia em saúde em relação (à)s atualmente utilizada(s) no SUS (alternativa, complementar, substitutiva);
  6. valor agregado com o uso da tecnologia em saúde, se houver;
  7. necessidade de adequação de infraestrutura para o uso da tecnologia;
  8. comparador principal ou padrão-ouro;
  9. estudo(s) no(s) qual(is) a evidência clínica apresentada é baseada;
  10. principais desfechos clínicos dos estudos apresentados na proposta;
  11. tipo de avaliação econômica realizada (na perspectiva do SUS);
  12. razão incremental de custo-efetividade;

13. estimativa anual do número de pacientes que poderão utilizar a tecnologia em saúde nos primeiros cinco anos; e
14. estimativa de impacto orçamentário da tecnologia em saúde no SUS 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, seções, etc;
- b) descrição da doença e/ou condição de saúde: epidemiologia, história natural da doença, incidência e/ou prevalência, etc;

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 (doença ou condição de saúde), proposta da tecnologia em saúde em conformidade com o registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); e forma de apresentação e concentração (em caso de medicamentos);
2. informações sobre a regularidade sanitária: número, validade e data da publicação do registro na ANVISA; e
3. informações de mercado: proteção patentária no Brasil, validade da patente, preço aprovado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e preço máximo de venda ao governo (PMVG), no caso de medicamento.

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 (PTC), desenvolvido de acordo com a edição atualizada das Diretrizes Metodológicas de Elaboração de PTC e de Revisão Sistemática e Metanálise de Estudos do Ministério da Saúde;

e) apresentação de estudo de avaliação econômica na perspectiva do SUS, se houver, 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 estimativa de impacto orçamentário da tecnologia proposta e correspondente comparação com a tecnologia em saúde já disponível no SUS;

g) referências bibliográficas; e

h) anexo: cópia da bula ou instrução de uso aprovada na ANVISA.

III - textos completos dos estudos científicos referenciados (apenas em meio digital).

Art. 4º O formulário eletrônico para apresentação de proposta de incorporação de tecnologia em saúde e as Diretrizes Metodológicas do Ministério da Saúde encontram-se disponíveis no endereço eletrônico <http://conitec.gov.br>.

Art. 5º A SCTIE poderá apoiar tecnicamente os demandantes na elaboração de estudos de avaliação de tecnologias em saúde para subsidiar a solicitação de análise pela CONITEC.

Art. 6º O DGITS/SCTIE/MS poderá solicitar informações complementares ao requerente para subsidiar a análise do pedido.

Art. 7º O DGITS/SCTIE/MS verificará previamente a conformidade da documentação exigida.

§ 1º Constatada, de forma motivada, a ausência de conformidade da documentação com os requisitos previstos no art. 3º, o DGITS/SCTIE/MS remeterá o processo, com identificação do requisito formal descumprido pelo interessado, para avaliação da matéria pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos 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 ao DGITS/SCTIE/MS para o processamento do pedido.

§ 2º Na hipótese do inciso I do § 1º, o DGITS/SCTIE/MS notificará o órgão requerente e, caso não haja manifestação no prazo de quinze dias, procederá ao encerramento e arquivamento do processo, sem prejuízo da possibilidade de apresentação pelo interessado de novo requerimento.

Art. 8º Após ser atestado o cumprimento dos requisitos formais para o processamento do requerimento, o fluxo de análise seguirá o estabelecido nas Seções II, III, IV e V da Portaria GM/MS 2009, de 13 de setembro de 2012.