

MINISTÉRIO DA SAÚDE

GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA Nº 2.009, DE 13 DE SETEMBRO DE 2012

Aprova o Regimento Interno da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC).

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso da atribuição que lhe confere o art. 31 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, e

Considerando os arts. 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, incluídos pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que dispõem sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) e sobre os processos de incorporação, exclusão ou alteração pelo Sistema Único de Saúde (SUS) de medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica;

Considerando a competência do Ministério da Saúde para dispor sobre a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), observadas as diretrizes pactuadas pela Comissão Intergestores Tripartite (CIT), nos termos do art. 26 do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011; e

Considerando a competência do Ministério da Saúde para dispor sobre a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), em âmbito nacional, observadas as diretrizes pactuadas pela CIT, nos termos do art. 22 do Decreto nº 7.508, de 28 de junho 2011, resolve:

Art. 1º Fica aprovado o Regimento Interno da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), na forma do Anexo a esta Portaria.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 3º Fica revogada a Portaria nº 1.254/GM/MS, de 29 de julho de 2005, publicada no Diário Oficial da União nº 146, Seção 1, de 1º de agosto de 2005, página 73.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

ANEXO
REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO
DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (CONITEC)

CAPÍTULO I
DA NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1º 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, incluído pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, e regulamentado pelo Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, é órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde.

Art. 2º A CONITEC tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo Sistema Único de Saúde (SUS) de tecnologias em saúde, na constituição ou na alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e na atualização da Relação Nacional de Medicamentos (RENAME).

Parágrafo único. O assessoramento de que trata o caput consiste na produção de relatório que levará em consideração, no mínimo, os seguintes elementos:

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo relatado, 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 dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível;

III - o impacto da incorporação da tecnologia no SUS;

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

V - as condicionantes necessárias, tais como o preço máximo de incorporação, critérios técnico-assistenciais para alocação, estrutura e logística 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; e

VII - a inovação e contribuição para o desenvolvimento tecnológico do Brasil.

Art. 3º No exercício de suas competências, a CONITEC 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 de doenças e assistência, por meio de processo qualificado de incorporação de tecnologias no SUS;

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

IV - a incorporação de tecnologias que sejam relevantes para o sistema de saúde, baseadas na relação custo-efetividade.

§ 1º Os atos da CONITEC serão públicos, ressalvados aqueles protegidos por sigilo, nos termos da lei.

§ 2º Caberá exclusivamente à Secretaria-Executiva da CONITEC dar publicidade aos atos do referido colegiado.

CAPÍTULO II DAS COMPETÊNCIAS

Art. 4º Compete à CONITEC:

I - emitir relatório sobre:

- a) a incorporação, exclusão ou alteração no SUS de tecnologias em saúde; e
- b) a constituição ou alteração de PCDT; e

II - propor a atualização da RENAME.

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

I - solicitar aos órgãos do Ministério da Saúde:

- a) a elaboração de proposta de constituição ou de alteração de PCDT de interesse para o SUS;
- b) a realização de avaliação das solicitações de incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias em saúde no âmbito do SUS; e
- c) estudos de impacto orçamentário no SUS em virtude da incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde;

II - solicitar à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS):

- a) a realização e contratação de estudos;
- b) a celebração de acordos de cooperação técnica com entidades públicas e privadas e hospitais de ensino para a realização de estudos de avaliação de tecnologias em saúde; e
- c) a celebração de acordos de cooperação técnica com órgãos e entidades públicas estrangeiras com atribuições afins;

III - solicitar aos órgãos do Ministério da Saúde e às entidades a ele vinculadas informações relativas ao monitoramento de novas tecnologias em saúde;

IV - solicitar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) informações relativas ao registro, indicações, características, monitoramento de mercado e vigilância pós-comercialização de tecnologias em saúde, além de outras informações necessárias;

V - solicitar e fornecer informações à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), criada pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003;

VI - disponibilizar informações a órgãos e entidades públicas para gestão de tecnologias em saúde, ressalvadas as hipóteses de sigilo previstas em lei;

VII - organizar repositório de informações sobre tecnologias em saúde; e

VIII - constituir subcomissões técnicas no âmbito da CONITEC.

Art. 5º A CONITEC poderá convidar representantes de entidades, autoridades, cientistas e técnicos nacionais ou estrangeiros para, exclusivamente em caráter auxiliar, colaborar em reuniões ou fornecer subsídios técnicos.

§ 1º Ante a natureza das matérias tratadas, os convidados de que trata o caput deverão apresentar declaração de potenciais conflitos de interesse e firmar termo de confidencialidade sobre as atividades que desenvolverem em cooperação com a CONITEC convidados para a participação 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 obedecido o disposto na legislação vigente.

CAPÍTULO III DA ORGANIZAÇÃO DA CONITEC

Art. 6º A CONITEC tem a seguinte estrutura de funcionamento:

- I - Plenário; e
- II - Secretaria-Executiva.

Seção I Do Plenário

Art. 7º O Plenário é o fórum responsável pela discussão e deliberação das matérias submetidas à CONITEC.

Art. 8º O Plenário é composto por treze membros, com direito a voto, que representam os seguintes órgãos e entidades:

I - Ministério da Saúde:

- a) Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS), que a presidirá;
- b) Secretaria-Executiva (SE/MS);
- c) Secretaria Especial de Saúde Indígena (SESAI/MS);
- d) Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS);
- e) Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS);
- f) Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa (SGEP/MS); e
- g) Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES/MS);

II - Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS);

III - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

IV - Conselho Nacional de Saúde (CNS);

V - Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS);

VI - Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS); e

VII - Conselho Federal de Medicina (CFM).

Parágrafo único. Os representantes serão indicados pelos respectivos dirigentes máximos à Secretaria-Executiva da CONITEC e serão designados pelo Ministro de Estado da Saúde.

Art. 9º Cada órgão ou entidade deverá indicar um titular, além do primeiro e segundo suplentes, para fins da respectiva representação no Plenário, cuja indicação deverá ser comunicada à Secretaria-Executiva da CONITEC.

§ 1º A eventual substituição de representante indicado, que poderá ser efetuada a qualquer tempo, deverá ser comunicada à Secretaria-Executiva da CONITEC para fins da respectiva designação pelo Ministro de Estado da Saúde.

§ 2º Os representantes, titulares e suplentes, deverão firmar termo de confidencialidade e declaração de conflito de interesse relativamente aos assuntos deliberados no âmbito da CONITEC.

§ 3º A participação do representante na CONITEC será considerada função de relevante interesse público e não será remunerada.

§ 4º As despesas de transporte e estadia para a participação do titular ou seu substituto 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.

§ 6º Para fins de justificativa junto aos órgãos competentes, a Secretaria-Executiva da CONITEC poderá emitir declaração de participação dos membros do Plenário nas reuniões.

Art. 10. Aos membros do Plenário da CONITEC compete:

- I - zelar pelo pleno exercício das suas competências;

II - analisar, nos prazos estabelecidos neste Regimento, matérias que lhes forem distribuídas, podendo solicitar o assessoramento técnico e administrativo do Ministério da Saúde;

III - elaborar relatório e voto fundamentado, a serem proferidos em reunião do Plenário, sobre a matéria que lhes for distribuída;

IV - votar nas matérias submetidas à deliberação;

V - manter confidencialidade dos assuntos tratados no âmbito da CONITEC; e

VI - declarar impedimento de votação na hipótese de haver conflito de interesse na matéria a ser deliberada.

Seção II Da Secretaria-Executiva da CONITEC

Art. 11. A Secretaria-Executiva é responsável pela gestão e pelo suporte administrativo da CONITEC.

Parágrafo único. A Secretaria-Executiva da CONITEC será exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE/MS).

Art. 12. 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, nos termos do Capítulo V deste Regimento Interno;

II - providenciar, a pedido do Plenário da CONITEC, a submissão das matérias à consulta pública;

III - praticar todos os atos de gestão administrativa necessários ao desenvolvimento das atividades da CONITEC, inclusive a sistematização de informações para subsidiar as atividades dos membros do Plenário, nos termos deste Regimento Interno;

IV - sem prejuízo das atribuições do Plenário, desenvolver as atividades previstas nos incisos III, IV, VI e VII do parágrafo único do art. 4º;

V - sistematizar as informações para subsidiar as atividades dos membros do Plenário;

VI - dar publicidade ao relatório da CONITEC após o término do processo; e

VII - efetuar atividades determinadas pelo Plenário.

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

§ 2º Os integrantes da Secretaria-Executiva deverão firmar termo de confidencialidade e declaração de potenciais conflitos de interesses relativamente a quaisquer assuntos tratados no âmbito da CONITEC.

Seção III Das Subcomissões Técnicas

Art. 13. As subcomissões técnicas têm a função de prover apoio técnico às reuniões do Plenário da CONITEC.

Parágrafo único. As atividades executadas pelas subcomissões técnicas serão enviadas ao Plenário com trâmite pela Secretaria-Executiva.

Art. 14. Os membros das subcomissões técnicas serão indicados pelos órgãos e entidades designadas pelo Plenário da CONITEC.

Art. 15. Para cumprimento de suas finalidades, ficam instituídas as seguintes subcomissões técnicas permanentes no âmbito da CONITEC:

I - Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT;

II - Subcomissão Técnica de Atualização da RENAME e do Formulário Terapêutico Nacional (FTN); e

III - Subcomissão Técnica de Atualização da Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

Art. 16. Fica o Plenário autorizado a instituir, se conveniente e oportuno, de forma motivada, outras subcomissões de caráter temporário.

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

§ 2º Decorrido o prazo máximo de prorrogação de que trata o parágrafo anterior, caso seja conveniente e oportuna a manutenção das atividades da subcomissão temporária, fica o Plenário da CONITEC autorizado a submeter à aprovação do Ministro de Estado da Saúde, de forma motivada, a sua constituição em caráter permanente mediante proposta de alteração deste Regimento Interno.

Art. 17. Para cumprimento de suas competências, as subcomissões técnicas poderão convidar representantes de entidades, autoridades, cientistas e técnicos nacionais ou estrangeiros para, exclusivamente em caráter auxiliar, colaborarem em suas atividades.

§ 1º Aos convidados das subcomissões aplica-se o disposto no § 1º do art. 5º.

§ 2º Os convites deverão ser previamente avaliados pela Secretaria-Executiva sobre a existência de disponibilidade orçamentária para custeio das despesas de que trata o § 2º do art. 5º.

Subseção I

Da Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT

Art. 18. A Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT será composta de um representante, titular e suplente, dos seguintes órgãos do Ministério da Saúde:

I - da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS):

a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologia em Saúde (DGITS/SCTIE/MS), que a coordenará;

b) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS); e

c) do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT/SCTIE/MS);

II - da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS);

III - da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS); e

IV - da Secretaria Especial de Saúde Indígena (SESAI/MS).

Art. 19. Compete à Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT:

I - aprimorar guia metodológico para a elaboração de PCDT;

II - definir metodologia e fluxo para avaliação de PCDT;

III - construir banco de especialistas para elaborar e revisar PCDT;

IV - desenvolver critérios para a escolha de temas para futuros PCDT;

V - definir temas para novos PCDT e delimitar escopo;

VI - acompanhar, em conjunto com os órgãos competentes do Ministério da Saúde, a elaboração dos PCDT;

VII - avaliar a versão preliminar do texto do PCDT e os algoritmos de diagnóstico, tratamento e monitoramento propostos;

VIII - avaliar as evidências apresentadas e definir a necessidade de estudos adicionais;

IX - receber a síntese das contribuições das consultas públicas realizadas pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde e avaliar a necessidade de informações adicionais;

X - avaliar a versão final do PCDT e preparar manifestação técnica para subsidiar a análise pelo Plenário;

XI - desenvolver estratégias de comunicação e disseminação dos PCDT para os diversos atores da sociedade;

e

XII - atualizar periodicamente os PCDT vigentes.

Subseção II
Da Subcomissão Técnica de Atualização da RENAME e do FTN

Art. 20. A Subcomissão Técnica de Atualização da RENAME e do FTN será composta de um representante, titular e suplente, dos seguintes órgãos do Ministério da Saúde:

- I - do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégico (DAF/SCTIE/MS), que a coordenará;
- II - do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE/MS); e
- III - do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT/SCTIE/MS).

Art. 21. Compete à Subcomissão Técnica de Atualização da RENAME e do FTN:

- I - revisar o elenco de medicamentos e insumos da RENAME vigente, visando a sua atualização permanente;
- II - demandar ao Plenário a avaliação para incorporação, exclusão e alteração de medicamentos e insumos da RENAME analisados pela subcomissão, que constam ou não da RENAME vigente;
- III - consolidar periodicamente a RENAME, a partir das deliberações da CONITEC, e submetê-la ao DAF/SCTIE/MS para fins de pactuação tripartite; e
- IV - atualizar de forma permanente o FTN, tornando-o instrumento para a promoção do uso racional dos medicamentos definidos na RENAME.

Subseção III
Da Subcomissão Técnica de Atualização da RENASES

Art. 22. A Subcomissão Técnica de Atualização da RENASES será composta de um representante, titular e suplente, dos seguintes órgãos do Ministério da Saúde:

- I - da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS), que a coordenará;
- II - da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS):
 - a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologia em Saúde (DGITS/SCTIE/MS);
 - b) do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT/SCTIE/MS);
 - c) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS); e
 - d) do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS/SCTIE/MS);
- III - da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS);
- IV - da Secretaria-Executiva (SE/MS); e
- V - da Secretaria Especial de Saúde Indígena (SESAI/MS).

Art. 23. Compete à Subcomissão Técnica de Atualização da RENASES:

- I - revisar o elenco de ações e serviços disponibilizados na RENASES vigente, visando a sua atualização permanente;
- II - demandar ao Plenário a avaliação para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias e procedimentos da RENASES analisados pela subcomissão, que constam ou não da RENASES vigente; e
- III - consolidar periodicamente a RENASES, a partir das deliberações da CONITEC, e submetê-la à pactuação tripartite.

CAPÍTULO IV DO PROCEDIMENTO ADMINISTRATIVO

Art. 24. A incorporação, a exclusão e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas serão precedidas de processo administrativo.

Art. 25. O processo administrativo deverá ser concluído em prazo não superior a cento e oitenta dias, contado da data em que foi protocolado o requerimento, admitida a sua prorrogação por noventa dias, quando as circunstâncias exigirem.

§ 1º Considera-se a decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde sobre o pedido formulado no processo administrativo como o termo final para fins de contagem do prazo previsto no caput.

§ 2º 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 prontos para avaliação até a emissão do relatório sobre o processo pendente; ou

II - se o processo estiver em fase de decisão pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, ficam sobrestados todos os demais processos prontos para decisão até a prática do ato sobre o processo pendente.

Seção I Do Requerimento

Art. 26. Os requerimentos de instauração do processo administrativo para incorporação, alteração ou exclusão pelo SUS de tecnologias em saúde e para constituição ou alteração de PCDT deverão ser protocolados pelo interessado na Secretaria-Executiva da CONITEC, para registro no Sistema Integrado de Protocolo e Arquivo do Ministério da Saúde (SIPAR).

§ 1º O solicitante deverá apresentar, no ato da protocolização, os documentos exigidos, obedecendo-se o modelo estabelecido pela CONITEC conforme descrito no Capítulo V deste Regimento Interno.

§ 2º Caso o medicamento seja destinado a mais de uma indicação, deverão ser protocoladas solicitações específicas para cada uma dessas indicações.

§ 3º 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 para aquela indicação.

§ 4º A Secretaria-Executiva poderá solicitar informações complementares ao requerente para subsidiar a análise do pedido.

§ 5º No caso de propostas de iniciativa do próprio Ministério da Saúde, serão consideradas as informações disponíveis e os estudos técnicos baseados em evidências científicas já realizados para fins de análise pela CONITEC.

§ 6º Para fins do disposto no parágrafo anterior, quando se tratar de PCDT, a documentação mínima obrigatória deverá conter o algoritmo de diagnóstico e tratamento e os pareceres técnico-científicos das tecnologias em saúde a serem incluídas e excluídas e caberá à área técnica indicar o relator da matéria na reunião do Plenário.

Art. 27. O requerimento de instauração do processo administrativo para a exclusão de tecnologias em saúde no SUS deverá ser acompanhado dos documentos previstos no Capítulo V deste Regimento Interno, além de outros que venham a ser determinados em ato específico da CONITEC.

Art. 28. A Secretaria-Executiva da CONITEC verificará previamente a conformidade da documentação exigida.

§ 1º Constatada, de forma motivada, a ausência de conformidade da documentação com os requisitos previstos no Capítulo V deste Regimento Interno, a Secretaria-Executiva 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 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 no prazo de quinze dias e procederá ao arquivamento do requerimento, sem prejuízo da possibilidade de apresentação pelo interessado de novo requerimento junto ao Ministério da Saúde com observância dos requisitos previstos no Capítulo V desta Portaria.

§ 3º Da decisão de que trata o inciso I do § 1º caberá a interposição de recurso ao Ministro de Estado da Saúde, sem efeito suspensivo, no prazo de dez dias contado a partir da ciência da decisão.

Seção II Da Instrução Processual

Art. 29. A Secretaria-Executiva da CONITEC, após atestar o cumprimento dos requisitos formais para o processamento do pedido, adotará as providências necessárias para instrução do processo e, posteriormente, a sua distribuição ao Plenário.

Art. 30. Para os fins do disposto no artigo anterior, as providências necessárias para a instrução do processo são:

- I - acionamento do órgão do Ministério da Saúde responsável pelo tema demandado para incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias em saúde;
- II - análise das evidências científicas e avaliações econômicas apresentadas pelo solicitante; e
- III - se necessário, o desenvolvimento de estudos e pesquisas, em articulação com os órgãos do Ministério da Saúde ou das entidades a ele vinculadas e/ou com instituições de ensino, pesquisa e assistência.

Parágrafo único. Após a conclusão das providências descritas no caput, a Secretaria-Executiva elaborará relatório técnico e o encaminhará ao Plenário.

Art. 31. A Secretaria-Executiva, de ordem do Presidente da CONITEC, tornará pública aos membros do Plenário a pauta de processos a serem deliberados, com antecedência mínima de dez dias da reunião.

Art. 32. O Plenário poderá requerer à Secretaria-Executiva a realização de diligência para complementar a instrução do processo.

Seção III Das Reuniões do Plenário

Art. 33. O Plenário reunir-se-á ordinariamente de acordo com calendário anual previamente por ele aprovado e, extraordinariamente, por convocação da Presidência.

§ 1º As reuniões do Plenário serão realizadas com o quórum mínimo de sete membros.

§ 2º Caso seja constatada a ausência do 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 Depois de oficiada a solicitação de que trata o § 2º, deverão ser observados os seguintes procedimentos:

I - o membro titular ficará impedido de votar nas reuniões subsequentes 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 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 da CONITEC ou por motivo de força maior, sendo possível ser substituída por reunião extraordinária.

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

Art. 34. As reuniões do Plenário serão registradas em atas, nas quais devem constar, no mínimo:

I - a relação dos participantes contendo o nome de cada membro, do órgão ou entidade que representa e a qualidade de sua participação, ou seja, se titular, primeiro ou segundo suplente;

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

III - a aprovação da ata da reunião anterior.

§ 1º A súmula deve mencionar o número de votos contra e a favor a uma determinada posição adotada no âmbito do Plenário e os eventuais impedimentos de votação para cada assunto da ordem do dia.

§ 2º A ata de cada reunião será elaborada pela Secretaria-Executiva da CONITEC, que providenciará o envio a cada membro do Plenário, para análise, no prazo de quinze dias, após a realização da reunião.

§ 3º As eventuais sugestões de emendas e correções à ata deverão ser encaminhadas à Secretaria-Executiva da CONITEC no prazo de sete dias depois do seu recebimento e poderão ser incluídas no texto para assinatura na reunião subsequente.

§ 4º Uma vez aprovada a ata pelo Plenário, a Secretaria-Executiva da CONITEC providenciará os devidos registros e seu arquivamento.

Seção IV Das Deliberações do Plenário

Art. 35. As deliberações do Plenário serão aprovadas preferencialmente por consenso.

§ 1º Caso não haja consenso, o Plenário firmará posicionamento sobre a matéria por meio de votação nominal de seus membros, vencendo a posição que obtiver aprovação por maioria simples, observado o quorum mínimo estabelecido no § 1º do art. 33 para a realização das reuniões.

§ 2º Caso haja pedido de vista por parte de um dos membros, a votação será suspensa temporariamente e a matéria deverá retornar para continuidade da deliberação na próxima reunião, ordinária ou extraordinária.

§ 3º Os convidados de que trata o art. 5º, os integrantes da Secretaria-Executiva 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.

Art. 36. As deliberações do Plenário da CONITEC para cada processo serão convertidas em Registros subscritos por todos os votantes, na forma de relatórios, separados por tipo de recomendação e numerados correlativamente.

§ 1º No caso da impossibilidade de um ou mais membros subscreverem um Registro, o Plenário 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 ampliação da indicação da tecnologia em saúde, segundo a Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10);
- IV - pela restrição da indicação da tecnologia em saúde, segundo a CID-10;
- V - pela exclusão da tecnologia em saúde;
- VI - pela não exclusão da tecnologia em saúde;
- VII - pela constituição ou alteração de PCDT; ou
- VIII - pela aprovação de PCDT.

§ 3º A deliberação do Plenário da CONITEC poderá ser condicionada a um ou mais dos seguintes requisitos:

- I - preço máximo para incorporação da tecnologia em saúde;
- II - seleção de centros de notória especialização para incorporação da tecnologia em saúde;
- III - realização de estudo nas condições reais de uso da população brasileira;
- IV - incorporação de múltiplas tecnologias em saúde em uma linha de cuidado; e
- V - outros requisitos que venham a ser estabelecidos pelo Plenário.

Art. 37. Para cada processo deliberado, o respectivo Registro, na forma de relatório, constituir-se-á no parecer conclusivo sobre o tema, que será submetido pela Secretaria-Executiva à consulta pública para recebimento de contribuições e sugestões pelo prazo de vinte dias.

§ 1º A critério do Plenário e com a devida motivação, o período de recebimento de contribuições poderá ser excepcionalmente reduzido, caso se verifique urgência na deliberação, respeitado o período mínimo de dez dias.

§ 2º As contribuições à consulta pública que se referirem ao mérito das evidências científicas deverão ser acompanhadas dos estudos completos sobre a matéria e das respectivas referências bibliográficas.

§ 3º Quando se tratar de PCDT, caberá à Secretaria-Executiva da CONITEC encaminhar a demanda ao órgão do Ministério da Saúde competente para realização de consulta pública, observados os prazos máximos definidos neste artigo.

Art. 38. As contribuições e sugestões recebidas na consulta pública serão organizadas pela Secretaria-Executiva e encaminhadas para análise pelo Plenário em regime de prioridade.

Parágrafo único. O Plenário examinará as contribuições e sugestões e retificará ou ratificará o parecer conclusivo, com a respectiva fundamentação.

Art. 39. Concluída a deliberação pelo Plenário, o Registro, na forma de relatório, será encaminhado pela Secretaria-Executiva da CONITEC ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde para decisão.

Seção V
Da Decisão Sobre o Requerimento Formulado no Processo Administrativo

Art. 40. O Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos 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, poderá o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde requerer manifestação, em regime de prioridade, pelo Plenário da CONITEC sobre as sugestões e contribuições apresentadas, que as examinará, proferindo a respectiva manifestação sobre a matéria com a devida fundamentação.

Art. 41. Quando se tratar de constituição ou alteração de PCDT, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos deverá submeter o pedido à manifestação do titular da Secretaria responsável pelo programa ou ação, conforme a matéria.

Art. 42. O Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde decidirá sobre o requerimento formulado no processo administrativo, com respectiva publicação do ato no Diário Oficial da União.

Parágrafo único. A decisão de que trata o caput deste artigo observará, no caso de requerimento de constituição ou alteração de PCDT, a manifestação emitida nos termos do art. 41.

Art. 43. Da decisão de que trata o artigo anterior cabe recurso, sem efeito suspensivo, no prazo de dez dias, contado a partir da publicação oficial da decisão.

Art. 44. O recurso deverá ser dirigido ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos 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.

Parágrafo único. 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. 45. O Ministro de Estado da Saúde poderá confirmar, modificar, anular ou revogar, total ou parcialmente, a decisão recorrida em até trinta dias, prorrogáveis, mediante justificativa expressa, por igual período de tempo.

§ 1º Se a decisão do Ministro de Estado da Saúde puder implicar gravame à situação do recorrente, este deverá ser cientificado para que formule suas alegações em até dez dias.

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

Art. 46. Na contagem dos prazos, 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.

CAPÍTULO V
DAS INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS PARA APRESENTAÇÃO DE PROPOSTA DE INCORPORAÇÃO DE
TECNOLOGIA PARA A SAÚDE

Art. 47. 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 para apresentação de proposta de incorporação de tecnologia em saúde preenchido, impresso 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 proposta 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 ANVISA;
 7. número e validade do registro na ANVISA;
 8. indicações e/ou usos aprovados pela ANVISA;
 9. indicação proposta para o SUS (deve ser citada apenas uma indicação por solicitação);
 10. 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);
 11. caracterização da tecnologia em saúde em relação (à)s atualmente utilizada(s) no SUS (alternativa, complementar, 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 (na perspectiva do SUS);
 18. razão incremental de custo-efetividade;
 19. preço CMED (preço fábrica - ICMS 18%), no caso de medicamento;
 20. preço proposto para a incorporação ou alteração da tecnologia em saúde, em moeda corrente (R\$);
 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, 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 ANVISA e forma de apresentação e concentração (em caso de medicamentos);

2. identificação de proposta: apontar se trata da incorporação de medicamento ou produto para saúde (diagnóstico ou tratamento) ou procedimento ou nova indicação ou nova apresentação de medicamento já disponível no SUS;

3. informações sobre a regularidade sanitária: número de registro na ANVISA (13 dígitos), validade do registro na ANVISA e data da publicação do registro na ANVISA; e

4. informações de mercado: proteção patentária no Brasil, validade da patente, preço aprovado pela CMED, no caso de medicamento, e preço proposto de venda ao governo;

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 da Diretriz Metodológica de Elaboração de PTC do Ministério da Saúde;

e) apresentação de estudo de avaliação econômica (custoefetividade, 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 estimativa de impacto orçamentário, na abordagem epidemiológica, 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).

Parágrafo único. O formulário para apresentação de proposta de incorporação de tecnologia em saúde e as Diretrizes Metodológicas do Ministério da Saúde encontram-se disponíveis no Portal da Saúde, no endereço eletrônico <http://portal.saude.gov.br>, na página da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - Novas Tecnologias.

Art. 48. Os artigos científicos em língua estrangeira, exceto nas línguas inglesa e espanhola, deverão ser entregues com tradução juramentada para a língua portuguesa.

Art. 49. A CONITEC poderá dispensar a entrega de documento(s) listado(s) nos termos do art. 47 nos casos de necessidade emergencial ou interesse do SUS.

Art. 50. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidos pelo Plenário.