



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **PROJETO DE LEI N.º 2.647, DE 2019**

**(Do Sr. Alexandre Padilha)**

Altera o art. 10 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 que Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências e o art. 19-Q da Lei nº 12.401, de 22 de abril de 2011 que dispõe a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, para dispor sobre a publicidade, participação e transparência das reuniões da Diretoria Colegiada da ANVISA e da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

**DESPACHO:**

APENSE-SE AO PL-2035/2019.

**APRECIÇÃO:**

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

**PUBLICAÇÃO INICIAL**

Art. 137, caput - RICD

**O Congresso Nacional decreta:**

Art. 1º O art. 10 da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999 que Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, passa a vigorar com a seguinte alteração:

“Art.10.....

I - As Reuniões da Diretoria Colegiada serão públicas e transmitidas em tempo real por via eletrônica.

.....(NR)”

Art. 2º O art. 19-Q da Lei nº 12.351, de 22 de dezembro de 2010, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art.19-Q .....

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 2 (dois) membros de representantes indicados pelo Conselho Nacional de Saúde e de 2 (dois) representantes, especialistas na área, indicados pelo Conselho Federal de Medicina .

§ 3º As Reuniões da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS serão públicas e transmitidas em tempo real por via eletrônica.

§ 4º Até 3 (três) dias antes das reuniões da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS será permitido o credenciamento de entidades de usuários e de especialistas para participação, desde que demonstrem relação com o tema debatido.

Art. 3º Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação.

**JUSTIFICAÇÃO**

Criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é uma autarquia sob regime especial, que tem sede e foro no Distrito Federal, e está presente em todo o território nacional por meio das coordenações de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

Tem como finalidade a promoção da proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos

ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

O fluxo para incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS) foi normatizado pela primeira vez, por meio da portaria nº 152, de 19 de janeiro de 2006 e portaria nº 3.323, de 27 de dezembro de 2006, sob a coordenação da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS). No ano de 2008, a portaria nº 2.587, de 30 de outubro (revogada pela Portaria nº 203, de 07/02/2012) transferiu a coordenação da Comissão de Incorporação de Tecnologias (CITEC) para a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE).

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) foi criada pela lei 12.401, de 28 de abril de 2011, substituindo a CITEC.

Dentre as mudanças ocorridas com a publicação da Lei nº 12.401 e do decreto nº 7.646, de 22 de novembro de 2011, o qual regulamenta a composição, as competências e o funcionamento da CONITEC, temos nova composição do plenário da Comissão, ampliando a participação da sociedade e do próprio Ministério da Saúde (MS).

As duas leis que ora se pretende alterar preveem a criação de órgãos colegiados: a Diretoria Colegiada, no caso da ANVISA e a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, no caso da CONITEC. No entanto, elas nada dizem sobre a publicidade e transparência das reuniões desses colegiados.

No caso da ANVISA, o regimento interno de funcionamento da Diretoria Colegiada traz essa previsão. É justamente esse dispositivo que queremos acrescentar às duas leis alteradas aqui para fortalecer uma gestão transparente e a publicidade nas tomadas de decisões de órgãos tão importantes para a saúde pública brasileira. Acrescentamos, ainda, disposto na Lei do CONITEC para aumentar a participação de representantes indicados pelo Conselho Nacional de Saúde e Conselho Federal de Medicina, bem como possibilitei o cadastramento prévio de entidades de usuários e especialistas nas reuniões da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias o que trará mais arejamento democrático e participação social em seu processo decisório.

Diante do exposto, peço apoio aos pares para aprovação do projeto.

Sala das Sessões, em 7 de maio de 2019.

**ALEXANDRE PADILHA**  
Deputado Federal PT/SP

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**  
 Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG  
 Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL  
 Seção de Legislação Citada - SELEC

**LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999**

Define o Sistema Nacional de Vigilância  
Sanitária, cria a Agência Nacional de  
Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Faço saber que o **PRESIDENTE DA REPÚBLICA** adotou a Medida Provisória nº 1.791, de 1998, que o CONGRESSO NACIONAL aprovou, e eu, ANTONIO CARLOS MAGALHÃES, PRESIDENTE, para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 62 da Constituição Federal, promulgo a seguinte Lei:

.....

**CAPÍTULO III**  
**DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA AUTARQUIA**

**Seção I**  
**Da Estrutura Básica**

Art. 9º A Agência será dirigida por uma Diretoria Colegiada, devendo contar, também, com um Procurador, um Corregedor e um Ouvidor, além de unidades especializadas incumbidas de diferentes funções.

Parágrafo único. A Agência contará, ainda, com um Conselho Consultivo, que deverá ter, no mínimo, representantes da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios, dos produtores, dos comerciantes, da comunidade científica e dos usuários, na forma do regulamento. ([Parágrafo único com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

**Seção II**  
**Da Diretoria Colegiada**

Art. 10. A gerência e a administração da Agência serão exercidas por uma Diretoria Colegiada, composta por até cinco membros, sendo um deles o seu Diretor-Presidente.

Parágrafo único. Os Diretores serão brasileiros, indicados e nomeados pelo Presidente da República após aprovação prévia do Senado Federal nos termos do art. 52, III, f, da Constituição Federal, para cumprimento de mandato de três anos, admitida uma única recondução.

Art. 11. O Diretor-Presidente da Agência será nomeado pelo Presidente da República, dentre os membros da Diretoria Colegiada, e investido na função por três anos, ou pelo prazo restante de seu mandato, admitida uma única recondução por três anos.

.....

.....

## LEI Nº 12.401, DE 28 DE ABRIL DE 2011

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º O Título II da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte Capítulo VIII:

### "CAPÍTULO VIII DA ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA E DA INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE "

"Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea d do inciso I do art. 6º consiste em:

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravamento à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;

II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado."

"Art. 19-N. Para os efeitos do disposto no art. 19-M, são adotadas as seguintes definições:

I - produtos de interesse para a saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos;

II - protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravamento 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 a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS."

"Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravamento à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo."

"Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:

I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;

II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;

III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde."

"Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina.

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

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."

"Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da

data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

§ 1º O processo de que trata o caput deste artigo observará, no que couber, o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais:

I - apresentação pelo interessado dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q;

II - (VETADO);

III - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS;

IV - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento.

§ 2º ( VETADO)."

"Art. 19-S. (VETADO)."

"Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa."

"Art. 19-U. A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite."

Art. 2º Esta Lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a data de sua publicação.

Brasília, 28 de abril de 2011; 190º da Independência e 123º da República.

DILMA ROUSSEFF

Guido Mantega

Alexandre Rocha Santos Padilha

## **LEI Nº 12.351, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2010**

Dispõe sobre a exploração e a produção de petróleo, de gás natural e de outros hidrocarbonetos fluidos, sob o regime de



partilha de produção, em áreas do pré-sal e em áreas estratégicas; cria o Fundo Social - FS e dispõe sobre sua estrutura e fontes de recursos; altera dispositivos da Lei nº 9.478, de 6 de agosto de 1997; e dá outras providências.

## **O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

### **CAPÍTULO III DO REGIME DE PARTILHA DE PRODUÇÃO**

#### **Seção VII Do Consórcio**

Art. 19. A Petrobras, quando contratada diretamente ou no caso de ser vencedora isolada da licitação, deverá constituir consórcio com a empresa pública de que trata o § 1º do art. 8º desta Lei, na forma do disposto no art. 279 da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976.

Art. 20. O licitante vencedor deverá constituir consórcio com a empresa pública de que trata o § 1º do art. 8º desta Lei e com a Petrobras, nos termos do art. 4º, caso ela seja indicada como operadora, na forma do disposto no art. 279 da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976. (*“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 13.365, de 29/11/2016*)

§ 1º A participação da Petrobras no consórcio implicará sua adesão às regras do edital e à proposta vencedora.

§ 2º Os direitos e as obrigações patrimoniais da Petrobras e dos demais contratados serão proporcionais à sua participação no consórcio.

§ 3º Caso a Petrobras seja indicada como operador, nos termos do art. 4º, o contrato de constituição de consórcio deverá designá-la como responsável pela execução do contrato, sem prejuízo da responsabilidade solidária das consorciadas perante o contratante ou terceiros, observado o disposto no § 2º do art. 8º desta Lei. (*Parágrafo com redação dada pela Lei nº 13.365, de 29/11/2016*)

## **PORTARIA Nº 152, DE 19 DE JANEIRO DE 2006**

(*Revogada pela Portaria Nº 3.323, de 27 de dezembro de 2006*)

Institui o fluxo para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde.

O Ministro de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições, e Considerando os objetivos e atribuições do Sistema Único de Saúde (SUS), de incrementar o desenvolvimento científico e tecnológico conforme o art. 6º, inciso X, da Lei nº 8.080/90, e em consonância com o disposto no art. 200, inciso V, da Constituição Federal;

Considerando a competência da Secretaria de Atenção à Saúde em estabelecer normas, critérios, parâmetros e métodos para controle da qualidade e avaliação da assistência



à saúde, em conformidade com a Seção II, art. 13, alínea III, do Decreto nº 4.726, de 9 de junho de 2003;

Considerando que à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos compete definir normas e estratégias para desenvolver mecanismos de controle e avaliação da incorporação de tecnologias, consoante a Seção II, art. 24, alínea III, do Decreto nº 4.726, de 2003;

Considerando o Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Decreto nº 3.571, de 21 de agosto de 2000, que dispõem sobre a regulamentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

Considerando o Decreto nº 3.327, de 5 de janeiro de 2000, que aprova o regulamento da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS);

Considerando as atribuições do Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação do Ministério da Saúde em definir diretrizes e promover a avaliação tecnológica visando à incorporação de novos produtos e processos pelos gestores, prestadores e profissionais dos serviços de saúde, conforme a Portaria nº 1.418/GM, de 24 de julho de 2003;

Considerando a Portaria nº 2.510/GM, de 19 de dezembro de 2005, que institui a Comissão para Elaboração da Política de Gestão Tecnológica no âmbito do Sistema Único de Saúde; e

Considerando a necessidade de articular a dinâmica do processo de incorporação de tecnologias no SUS, com as necessidades sociais em saúde, o perfil epidemiológico da população brasileira, o perfil do financiamento e os marcos normativos vigentes, resolve:

Art 1º Instituir, na forma do Anexo a esta Portaria, o fluxo para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde.

§ 1º O fluxo de incorporação tecnológica no SUS organizar-se-á a partir de ações articuladas e integradas da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

§ 2º Compete à Secretaria de Atenção à Saúde a gestão do processo de incorporação de tecnologias e à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, a gestão da avaliação das tecnologias de interesse para o Sistema Único de Saúde.

Art 2º Instituir, sob a coordenação da Secretaria de Atenção à Saúde, a Comissão para Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC) com a missão de encaminhar o processo de admissibilidade de tecnologias em consonância com as necessidades sociais em saúde e de gestão do SUS.

§ 1º A Comissão de que trata este artigo, a ser nomeada em ato ministerial, será composta por representantes, titular e suplente, das áreas abaixo, e atuará sob a coordenação da Secretaria de Atenção à Saúde.

I - Secretaria de Atenção à Saúde (SAS);

II - Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE);

III - Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS);

IV - Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS);

V - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

§ 2º A critério da Comissão para Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde, serão organizados grupos de trabalho ad hoc para assessoramento no processo de incorporação tecnológica e no desenvolvimento e monitoramento das diretrizes e protocolos assistenciais e terapêuticos do Sistema Único de Saúde.

.....

.....

## **PORTARIA Nº 3.323, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2006**

Institui a comissão para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde e da Saúde Suplementar.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições, e Considerando os objetivos e atribuições do Sistema Único de Saúde (SUS), de incrementar o desenvolvimento científico e tecnológico conforme o art. 6º, inciso X, da Lei nº 8.080/90, e em consonância com o disposto no art. 200, inciso V, da Constituição Federal; Considerando a competência da Secretaria de Atenção à Saúde em estabelecer normas, critérios, parâmetros e métodos para controle da qualidade e avaliação da assistência à saúde, em conformidade com a Seção II, art. 13, alínea III, do Decreto nº 4.726, de 9 de junho de 2003; Considerando que à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos compete definir normas e estratégias para desenvolver mecanismos de controle e avaliação da incorporação de tecnologias, consoante a Seção II, art. 24, alínea III, do Decreto nº 4.726, de 2003; Considerando o Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Decreto nº 3.571, de 21 de agosto de 2000, que dispõem sobre a regulamentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Considerando o Decreto nº 3.327, de 5 de janeiro de 2000, que aprova o regulamento da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS); Considerando as atribuições do Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação do Ministério da Saúde em definir diretrizes e promover avaliação tecnológica visando à incorporação de novos produtos e processos pelos gestores, prestadores e profissionais dos serviços de saúde, conforme a Portaria nº 1.418/GM, de 24 de julho de 2003; Considerando a Portaria nº 2.510/GM, de 19 de dezembro de 2005, que institui a Comissão para Elaboração da Política de Gestão Tecnológica no âmbito do Sistema Único de Saúde; e Considerando a necessidade de articular a dinâmica do processo de incorporação de tecnologias no SUS e na Saúde Suplementar, com as necessidades sociais em saúde, o perfil epidemiológico da população brasileira, o perfil do financiamento e os marcos normativos vigentes, resolve:

Art. 1º Instituir, sob a coordenação da Secretaria de Atenção à Saúde, a Comissão para Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC).

§ 1º A Comissão de que trata este artigo, a ser nomeada em ato ministerial, será composta por representantes (titular e suplente) das áreas abaixo, e atuará sob a coordenação da Secretaria de Atenção à Saúde.

I - Secretaria de Atenção à Saúde (SAS);

II - Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE);

III - Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS);

IV - Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS); e

V - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

§ 2º A Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde tem como missão deliberar sobre solicitações de incorporação de tecnologias, análise de

tecnologias em uso, revisão e mudanças de protocolos em consonância com as necessidades sociais em saúde e de gestão do SUS e na Saúde Suplementar.

Art. 2º Instituir, na forma do Anexo I desta Portaria, o fluxo para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde e da Saúde Suplementar.

§ 1º O fluxo de incorporação tecnológica no Sistema Único de Saúde - SUS e na Saúde Suplementar organizar-se-á a partir de ações articuladas e integradas da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

§ 2º Compete à Secretaria de Atenção à Saúde a gestão do processo de incorporação de tecnologias e à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, a gestão da avaliação das tecnologias de interesse para o Sistema Único de Saúde - SUS e para a Saúde Suplementar.

**PORTARIA Nº 2.587, DE 30 DE OUTUBRO DE 2008**

*(Revogada pela Portaria Nº203, de 7 de Fevereiro de 2012)*

Dispõe sobre a Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde e vincula sua gestão à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições que lhe confere os incisos I e II do parágrafo único do art. 87, da Constituição, e Considerando os objetivos e atribuições do Sistema Único de Saúde SUS, de incrementar o desenvolvimento científico e tecnológico conforme o art. 6º, inciso X, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 e em consonância com o disposto no art. 200, inciso V, da Constituição;

Considerando que a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos compete definir normas e estratégias para desenvolver mecanismos de controle e avaliação da incorporação de tecnologias, consoante a Seção II, art. 24, inciso III, do Decreto nº 5.974, de 29 de novembro de 2006;

Considerando a competência da Secretaria de Atenção à Saúde em participar da elaboração, implantação e implementação de normas, instrumentos e métodos que fortaleçam a capacidade de gestão do SUS, nos três níveis de governo, em conformidade com a Seção II, art. 13, inciso XI, do Decreto nº 5.974, de 29 de novembro de 2006;

Considerando a competência da Secretaria de Vigilância em Saúde em participar da elaboração, implantação e implementação de normas, instrumentos e métodos que fortaleçam a capacidade de gestão do SUS, nos três níveis de governo, em conformidade com a Seção II, art. 29, inciso VII, do Decreto nº 5.974, de 29 de novembro de 2006;

Considerando o Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Decreto nº 3.571, de 21 de agosto de 2000, que dispõem sobre a regulamentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

Considerando o Decreto nº 3.327, de 5 de janeiro de 2000, que aprova o regulamento da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS; e

Considerando a Portaria nº 3.323, de 27 de dezembro de 2006, que instituiu a Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde - CITEC, resolve:

Art. 1º Estabelecer que a Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde - CITEC passa a ser vinculada à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE/MS.

Parágrafo único. O processo de incorporação ou retirada de tecnologias de saúde e de revisão de diretrizes clínicas, protocolos terapêuticos e assistenciais organizar-se-á com base em ações articuladas entre a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, a Secretaria de Atenção à Saúde, a Secretaria de Vigilância em Saúde, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a Agência Nacional de Saúde Suplementar.

Art. 2º Definir, na forma dos Anexos I e II a esta Portaria, o fluxo para incorporação de tecnologias no âmbito do SUS e do Sistema de Saúde Suplementar, assim como as informações necessárias à solicitação de incorporação de tecnologias em saúde, ajustando as a vinculação da Comissão.

.....

.....

## **PORTARIA Nº 203, DE 7 DE FEVEREIRO DE 2012**

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

Art. 1º Fica revogada a Portaria nº 2.587/GM/MS, de 30 de outubro de 2008, publicada no Diário Oficial da União nº 212, de 31 de outubro de 2008, Seção 1, página 94, que dispõe sobre a Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde e vincula sua gestão à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.

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

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

## **DECRETO Nº 7.646, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2011**

Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 84, incisos IV e VI, alínea "a", da Constituição, e tendo em vista o disposto nos arts. 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990,

DECRETA:

Art. 1º Este Decreto dispõe sobre a composição, competências e funcionamento da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS.

Parágrafo único. Para os fins do disposto neste Decreto, considera-se:

I - medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

II - produto - equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado a prevenção, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, mas que pode ser auxiliado por esses meios em suas funções;

III - protocolo clínico e diretriz terapêutica - 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 a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS; e

IV - tecnologias em saúde - medicamentos, produtos e procedimentos por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde devam ser prestados à população, tais como vacinas, produtos para diagnóstico de uso in vitro, equipamentos, procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, programas e protocolos assistenciais.

CAPÍTULO I  
DA COMPOSIÇÃO, DAS COMPETÊNCIAS E DO  
FUNCIONAMENTO DA CONITEC

Art. 2º A CONITEC, órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

.....  
.....

<b>FIM DO DOCUMENTO</b>
-------------------------