



PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA
Secretaria de Relações Institucionais
Secretaria Especial de Assuntos Parlamentares
Gabinete/Secretaria Especial de Assuntos Parlamentares

OFÍCIO Nº 1056/2024/GAB/SEPAR/SRI/PR

Brasília, na data da assinatura.

A Sua Excelência o Senhor
Deputado Federal **LUCIANO BIVAR**
Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados
Câmara dos Deputados - Praça dos Três Poderes
CEP 70160-900 - Brasília DF

Assunto: Indicação Parlamentar nº 594/2024, de autoria da Comissão de Saúde.

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Em nome do Sr. Ministro de Estado da Secretaria de Relações Institucionais, encaminho o OFÍCIO Nº 1600/2024/ASPAR/MS (6238791), que apresenta análise e manifestação do Ministério da Saúde em resposta à Indicação Parlamentar nº 594/2024, de autoria da Comissão de Saúde, que "requer o envio de Indicação ao Ministério da Saúde, sugerindo que promova a incorporação e disponibilização de dispositivos autoinjjetáveis de adrenalina no âmbito do Sistema Único de Saúde".

Respeitosamente,

VALMIR PRASCIDELLI
Secretário Especial de Assuntos Parlamentares

Anexos:

OFÍCIO Nº 1600/2024/ASPAR/MS (6238791)

ANEXO 1 - Despacho SECTICS (6238793)

ANEXO 2 - NOTA TÉCNICA Nº 379/2024-CITEC/DGITS/SECTICS/MS (6238794)



Documento assinado eletronicamente por **Valmir Prascidelli, Secretário(a) Especial**, em 19/11/2024, às 17:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade do documento pode ser conferida informando o código verificador **6247295** e o código CRC **139A6F59** no site:
https://super.presidencia.gov.br/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 00001.007017/2024-63

SEI nº 6247295

Palácio do Planalto - 4º Andar - Gabinete 01 - Telefone: 3411-1440

CEP 70150-900 - Brasília/DF - <https://www.gov.br/planalto/pt-br>



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 1600/2024/ASPAR/MS

Brasília, 05 de novembro de 2024.

Ao Senhor
KLEYFERSON PORTO DE ARAUJO
Chefe de Gabinete
Secretaria Especial de Relações Institucionais
Secretaria Especial de Assuntos Parlamentares
Palácio do Planalto, 4º Andar, Gab. 1.
Casa Civil - Presidência da República

Assunto: **Indicação Parlamentar nº 594/2024**

Senhor Chefe de Gabinete,

1. Reporto-me ao **Ofício nº 871/2024/GAB/SEPAR/SRI/PR** (0043626895), de 26 de setembro de 2024, acompanhado da **Indicação Parlamentar n.º 594/2024** (0043626930), de autoria da **Comissão de Saúde**, que **sugere ao Ministério da Saúde, que promova a incorporação e disponibilização de dispositivos autoinjetáveis de adrenalina no âmbito do Sistema Único de Saúde.**
2. Em resposta à referida Indicação, encaminho o **Despacho SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS** (0044126782) e a **Nota Técnica nº 379/2024-CITEC/DGITS/SECTICS/MS** (0044025979), elaborados pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - SECTICS/MS.
3. No âmbito do Ministério da Saúde, essas foram as informações exaradas pelo corpo técnico sobre o assunto.
4. Sem mais para o momento, este Ministério permanece à disposição para eventuais esclarecimentos que se fizerem necessários.

Atenciosamente,

MARRONI DOS SANTOS ALVES

Chefe da Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos substituto



Documento assinado eletronicamente por **Marroni dos Santos Alves, Chefe da Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos substituto(a)**, em 14/11/2024, às 12:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0044228496** e o código CRC **A15DA64B**.

Referência: Processo nº 25000.150047/2024-20

SEI nº 0044228496

Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde
Gabinete
Coordenação de Gestão Técnica e Administrativa

DESPACHO

SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS

Brasília, 31 de outubro de 2024.

Referência Sei: [0044025979](#) e [0044026342](#).

Proveniência: Comissão de Saúde da Câmara dos Deputados.

Assunto: Análise da Indicação Parlamentar nº 594/2024, que sugere ao Ministério da Saúde que promova a incorporação e disponibilização de dispositivos autoinjetáveis de adrenalina no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Ciente e de acordo com o teor da Nota Técnica nº 379/2024-CITEC/DGITS/SECTICS/MS ([0044025979](#)), elaborada no âmbito do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), que trata de manifestação acerca da Indicação Parlamentar nº 594/2024, a qual sugere ao Ministério da Saúde que promova a incorporação e disponibilização de dispositivos autoinjetáveis de adrenalina no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Restitua-se à Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos (ASPAR), para conhecimento e providências pertinentes.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

Secretário Adjunto de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde substituto(a)**, em 05/11/2024, às 16:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0044126782** e o código CRC **6A502B3B**.



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde
Coordenação de Incorporação de Tecnologias

NOTA TÉCNICA Nº 379/2024-CITEC/DGITS/SECTICS/MS

ASSUNTO: Indicação nº 594/2024 – Sugestão de incorporação ao Sistema Único de Saúde – SUS de dispositivos autoinjetáveis de adrenalina.

NUP: 25000.150047/2024-20.

INTERESSADO: Câmara dos Deputados – Comissão de Saúde.

I. OBJETIVO

Esta Nota Técnica tem por objetivo apresentar informações sobre o processo de incorporação ao SUS de dispositivos autoinjetáveis de adrenalina.

II. DOS FATOS

Trata-se do Ofício Nº 871/2024/GAB/SEPAR/SRI/PR ([0043626895](#)), de 26/09/2024, que encaminhou a Indicação nº 594/2024 ([0043626930](#)), a qual sugere:

“Requer o envio de Indicação ao Ministério da Saúde, sugerindo que promova a incorporação e disponibilização de dispositivos autoinjetáveis de adrenalina no âmbito do Sistema Único de Saúde.”.

Os autos foram encaminhados ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS/SECTICS/MS tendo em vista sua competência para atuar como Secretaria-Executiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec^[1].

III. DA ANÁLISE

Conforme atribuições insculpidas no art. 36 do Decreto nº 11.798^[2], de 28 de novembro de 2023, o DGITS/SECTICS/MS é responsável, dentre outras, por subsidiar a Pasta quanto à formulação de políticas, diretrizes e metas para a incorporação, alteração ou exclusão pelo SUS de tecnologias e na elaboração e atualização de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, bem como acompanhar, subsidiar e dar suporte às atividades e às demandas da Conitec.

A Conitec, órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, tem por objetivo assessorar a Pasta 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.

Dentro de suas competências, esta área informa o que segue.

III.1. Do processo de incorporação ao SUS de tecnologias em saúde

A Constituição Federal estabelece, em seu art. 200, a competência do Sistema Único de Saúde - SUS, *in verbis*:

"Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;

III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;

IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico;

V - incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação;

VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;

VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho." (grifamos).

Em consonância com essas disposições e princípios constitucionais, a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, previu o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação, bem como previu que a incorporação, exclusão e alteração pelo SUS de novos medicamentos devem ser precedidas de análise acerca de evidências científicas e de avaliação econômica, veja-se:

"Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

§ 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.

Art. 3º Os níveis de saúde expressam a organização social e econômica do País, tendo a saúde como determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais. ([Redação dada pela Lei nº 12.864, de 2013](#)).

Parágrafo único. Dizem respeito também à saúde as ações que, por força do disposto no artigo anterior, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social.

(...)

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. [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\).](#)

§ 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, de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pela Associação Médica Brasileira. [\(Redação dada pela Lei nº 14.655, de 2023\).](#)

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente: [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\).](#)

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; [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\).](#)

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. [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\).](#)

§ 3º As metodologias empregadas na avaliação econômica a que se refere o inciso II do § 2º deste artigo serão dispostas em regulamento e amplamente divulgadas, inclusive em relação aos indicadores e parâmetros de custo-efetividade utilizados em combinação com outros critérios. [\(Incluído pela Lei nº 14.313, de 2022\).](#)

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. [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\).](#)

§ 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: [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\).](#)

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; [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\).](#)

II - ~~(VETADO)~~; [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\).](#)

III - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS; [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\).](#)

IV - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento. [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\).](#)

V - distribuição aleatória, respeitadas a especialização e a competência técnica requeridas para a análise da matéria; [\(Incluído pela Lei nº 14.313, de 2022\).](#)

VI - publicidade dos atos processuais. [\(Incluído pela Lei nº 14.313, de 2022\).](#)" (grifamos).

A regulamentação desses dispositivos legais ficou a cargo do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, que dispõe sobre a Conitec e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS.

Nesse sentido, destaca-se:

"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.

Art. 3º São diretrizes da CONITEC:

I - a universalidade e a integralidade das ações de saúde no âmbito do SUS com base no melhor conhecimento técnico-científico disponível;

II - a proteção do cidadão nas ações de assistência, prevenção e promoção à saúde por meio de processo seguro de incorporação de tecnologias pelo SUS;

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

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

(...)

Art. 5º A estrutura de funcionamento da CONITEC compõe-se de:

~~I - Plenário; e~~

I - Comitê de Medicamentos; [\(Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022\)](#), [Vigência](#)

~~II - Secretaria-Executiva.~~

II - Comitê de Produtos e Procedimentos; [\(Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022\)](#), [Vigência](#)

III - Comitê de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas; e [\(Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022\)](#), [Vigência](#)

IV - Secretaria-Executiva. [\(Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022\)](#), [Vigência](#)

Art. 6º Os Comitês são responsáveis pela emissão de relatórios e pareceres conclusivos destinados a assessorar o Ministério da Saúde: [\(Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022\)](#), [Vigência](#)

I - na incorporação, exclusão ou alteração, pelo SUS, de tecnologias em saúde; [\(Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022\)](#), [Vigência](#)

II - na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; e [\(Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022\)](#), [Vigência](#)

III - na atualização da RENAME. [\(Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022\)](#), [Vigência](#)

(...)

Art. 15. A incorporação, a exclusão e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou a alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas serão precedidas de processo administrativo, em procedimento a ser definido em ato do Ministro de Estado da Saúde, que observará as seguintes etapas: [\(Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022\)](#), [Vigência](#)

I - protocolo do requerimento pela parte interessada; [\(Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022\)](#), [Vigência](#)

II - análise de conformidade pela Secretaria-Executiva da CONITEC, nos termos do disposto no art. 16; [\(Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022\)](#), [Vigência](#)

III - elaboração de relatório pela Secretaria-Executiva da CONITEC, para subsidiar as recomendações dos Comitês da CONITEC, nos termos do disposto no art. 18; [\(Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022\)](#), [Vigência](#)

IV - deliberação preliminar dos Comitês da CONITEC, com a sua posterior submissão à consulta pública, nos termos do disposto no art. 19; [\(Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022\)](#), [Vigência](#)

V - deliberação final dos Comitês da CONITEC, convertida em registro, nos termos do disposto no art. 17; [\(Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022\)](#), [Vigência](#)

VI - decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, nos termos do disposto no art. 23; e [\(Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022\)](#), [Vigência](#)

VII - julgamento de eventual recurso pelo Ministro de Estado da Saúde, nos termos do disposto no art. 27. [\(Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022\)](#), [Vigência](#)

~~§ 1º O requerimento de instauração do processo administrativo para a incorporação e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes~~

~~terapêuticas deverá ser protocolado pelo interessado na Secretaria-Executiva da CONITEC, devendo ser acompanhado de:~~

§ 1º O requerimento de instauração do processo administrativo para a incorporação e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde será protocolado pelo interessado na Secretaria-Executiva da CONITEC, e será acompanhado de: ([Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022](#)), [Vigência](#)

I - formulário integralmente preenchido, de acordo com o modelo estabelecido pela CONITEC;

II - número e validade do registro da tecnologia em saúde na ANVISA;

III - evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação;

IV - estudo de avaliação econômica comparando a tecnologia pautada com as tecnologias em saúde disponibilizadas no SUS;

~~V - amostras de produtos, se cabível para o atendimento do disposto no §2º do art. 19-Q, nos termos do regimento interno; e~~

V - amostras de produtos, se cabível para o atendimento do disposto no [§ 2º do art. 19-Q da Lei nº 8.080, de 1990](#), nos termos do disposto em regimento interno; ([Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022](#)), [Vigência](#)

~~VI - o preço fixado pela CMED, no caso de medicamentos.~~

VI - o preço fixado pela CMED, no caso de medicamentos; e ([Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022](#)), [Vigência](#)

VII - análise de impacto orçamentário da tecnologia em saúde no SUS. ([Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022](#)), [Vigência](#)

(...)

Art. 18. Para subsidiar a deliberação de que trata o art. 17, a Secretaria-Executiva da CONITEC elaborará relatório que levará em consideração: ([Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022](#)), [Vigência](#)

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; e

III - o impacto da incorporação da tecnologia no SUS." (grifamos).

Em suma, para que uma tecnologia em saúde seja fornecida pela rede pública, é necessário, via de regra: i) registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa; ii) preço regulado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, no caso de medicamentos; iii) que seja solicitado perante a Conitec pedido de avaliação do medicamento por algum proponente (qualquer pessoa física ou jurídica pode solicitar a análise para incorporação da tecnologia); iv) que ela seja analisada e recomendada pela Conitec; e v) que o Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde – SECTICS/MS^[3] decida pela incorporação, conforme disposto na a Lei nº 8.080/1990, no Decreto nº 7.646/2011 e no Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017.

Para que a Conitec possa analisar determinada tecnologia em saúde e emitir um Relatório de Recomendação ao Ministério da Saúde, é necessário que haja solicitação de algum proponente, bem como o registro da tecnologia junto à Anvisa, a regulação de preço junto à CMED, no caso de medicamentos, e, ainda, evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação, consoante determina o art. 15, §1º, do Decreto nº 7.646/2011.

Desde que apresentem as exigências legalmente impostas pelo Decreto nº 7.646/2011, qualquer pessoa física ou jurídica, seja paciente, profissional de saúde, sociedade de especialidade ou empresa (fabricante do medicamento ou não), pode solicitar a análise para incorporação da tecnologia em saúde à Conitec.

III.2. Do medicamento adrenalina autoinjetável

Em consulta ao sítio eletrônico da Anvisa^[4], verificou-se que o medicamento adrenalina na apresentação de caneta autoinjetável não possui registro na autarquia reguladora, nem preço regulado pela CMED^[5].

Esclarece-se que o registro de medicamento é ato exclusivo^[6] da Anvisa, por meio do qual a autarquia autoriza a comercialização do produto em todo o território nacional para uma ou mais indicações, mediante avaliação do cumprimento de requisitos de caráter jurídico-administrativo e técnico-científico relacionados com a eficácia, segurança e qualidade de produtos para saúde.

Como regra geral, nenhum produto sujeito às normas da vigilância sanitária, dispostas na Lei nº 5.991^[7], de 17 de dezembro de 1973, dentre as quais se incluem os medicamentos, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado na Anvisa.

Ante a ausência de registro sanitário e preço regulado no país, a tecnologia não pode ser comercializada nem ter sua incorporação analisada.

Cabe registrar, ainda, o disposto no art. 19-T, incisos I e II da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que aduz que é vedada, em todas as esferas do SUS, a dispensação, pagamento, ressarcimento ou reembolso de medicamento sem registro na Anvisa:

*"Art. 19-T. **São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:** [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#).*

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; [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#).

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa. [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)".

Destaca-se que a epinefrina, sob a apresentação de solução injetável e concentração 1 mg/mL, é disponibilizada pelo SUS no Componente Básico da Assistência Farmacêutica – CBAF da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename^[8]. O CBAF é constituído por uma relação de medicamentos e uma de insumos farmacêuticos voltados aos principais problemas de saúde e programas da Atenção Primária, sendo a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema. O financiamento desse componente é responsabilidade dos três entes federados, sendo o repasse financeiro regulamentado pelo art. 537 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 6^[9], de 28/09/2017, e a responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

IV. DA DISPONIBILIZAÇÃO DE INFORMAÇÕES NA INTERNET

As demandas, as consultas públicas e deliberações de matérias submetidas à apreciação da Conitec, bem como os relatórios técnicos e as decisões sobre incorporação de tecnologias ao SUS, podem ser acompanhados por meio de acesso ao endereço eletrônico: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>

V. CONCLUSÕES

Com base no apresentado nos itens anteriores, conclui-se:

1. o tópico III.1. apresenta o procedimento de incorporação de tecnologias ao SUS;
2. o tópico III.2. traz informações sobre os dispositivos autoinjetáveis de adrenalina.

LUCIENE FONTES SCHLUCKEBIER BONAN

Diretora

DGITS/SECTICS/MS

[1] De acordo com o art. 13 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, a SE/Conitec é exercida pelo DGITS/SECTICS/MS.

[2] https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2023/decreto/D11798.htm#art6

[3] Com a entrada em vigor do Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde – SCTIE/MS passou a se chamar Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – SECTICS/MS.

[4] <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/?substancia=2681&situacaoRegistro=V>

[5] <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>

[6] 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.

[7] Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973 - Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.

[8] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf

[9] https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0006_03_10_2017.html



Documento assinado eletronicamente por **Luciene Fontes Schluckebier Bonan, Diretor(a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 31/10/2024, às 10:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Andrea Brigida de Souza, Coordenador(a) de Incorporação de Tecnologias**, em 31/10/2024, às 10:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador 0044025979 e o código CRC 32C15E31.

Criado por [talita.santos](#), versão 2 por [talita.santos](#) em 25/10/2024 10:17:13.