

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

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.

Art. 3º Definir que a Comissão de que trata esta Portaria, compõe-se de representantes, titular e suplente, dos seguintes órgãos e entidades:

I - Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE;

II - Secretaria de Atenção à Saúde - SAS;

III - Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS;

IV - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

V - Agência Nacional de Saúde Suplementar -ANS.

Parágrafo único. A coordenação da CITEC será exercida pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.

Art. 4º Para o adequado desempenho de sua função, a Comissão poderá constituir grupos de trabalho temporários ou permanentes para assessoramento técnico-científico em temas considerados de relevância para o sistema público de saúde.

Parágrafo único. São considerados grupos de trabalhos permanentes da CITEC:

I - Grupo de Trabalho para Revisão de Protocolos Terapêuticos e Assistenciais.

II - Grupo de Trabalho para Monitoramento de Tecnologias Novas e Emergentes.

Art. 5º À Comissão compete:

I - recomendar a incorporação ou retirada de produtos de saúde na lista de procedimentos do Sistema Único de Saúde - SUS e do rol de procedimentos da ANS;

II - propor a revisão de diretrizes clínicas e protocolos terapêuticos e assistenciais de interesse para o sistema público de saúde, considerando as competências da Secretaria de Atenção à Saúde e da Secretaria de Vigilância em Saúde; e

III - solicitar ao Departamento de Ciência e Tecnologia a realização de estudos de avaliação de tecnologias de saúde, tais como pareceres técnico-científicos, revisões sistemáticas, metanálise, estudos

econômicos e ensaios clínicos, estabelecidos como necessários a elaboração de parecer quanto à incorporação e a retirada de tecnologias.

Art. 6ª A CITEC, no prazo de 60 dias (sessenta dias), a contar da publicação desta Portaria, deverá elaborar regimento interno, que será publicado em Diário Oficial da União.

Art. 7ª Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 8ª Fica revogada a Portaria nº 3.323/GM, de 27 de dezembro de 2006, publicada no Diário Oficial da União nº 248, seção 1, página 143 .

## JOSÉ GOMES TEMPORÃO

### ANEXO I

Fluxo para Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS) e no Sistema de Saúde Suplementar

Art. 1ª As solicitações para a incorporação e retirada de tecnologias de saúde, de revisão de diretrizes clínicas, protocolos terapêuticos e assistenciais serão protocolizadas na Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, para registro no Sistema Integrado de Protocolo e Arquivo – SIPAR, e posterior encaminhamento a CITEC.

§ 1ª As solicitações previstas no item anterior só poderão ser protocolizadas nos períodos entre 1ª de fevereiro e 31 de março e entre 1ª de agosto e 30 de setembro de cada ano.

§ 2ª As demandas procedentes do Ministério da Saúde adotarão o procedimento descrito no art. 1º, não se aplicando o prazo estabelecido no§ 1ª deste Anexo.

§ 3ª Os solicitantes deverão apresentar, no ato do protocolo, formulário disponibilizado na secretaria do Programa de Prospecção e Incorporação Tecnológica , preenchido com todas as informações relacionadas no Anexo II desta Portaria, as quais serão consideradas para efeito de admissão do pedido e abertura do processo.

Art.2ª A Coordenação da CITEC encaminhará o processo às Secretarias do Ministério da Saúde, que serão responsáveis pela análise preliminar quanto ao mérito da solicitação, com base em metodologia definida pela CITEC.

Art. 3ª Caberá à Secretaria responsável pela incorporação da tecnologia a elaboração de Parecer Técnico-Científico (PTC), conforme metodologia estabelecida pela Comissão, e considerando a análise da relevância e pertinência da incorporação, no contexto dos programas e políticas do Ministério da Saúde.

§ 1ª Para elaboração do PTC as Secretarias deverão solicitar apoio técnico do Departamento de Ciência e Tecnologia, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (DECIT/SCTIE).

§ 2ª Após a conclusão do PTC nas Secretarias, este será revisto no grupo técnico assessor e, posteriormente, submetido à apreciação ao plenário da CITEC.

Art. 4ª A CITEC produzirá recomendações com base no impacto da incorporação da tecnologia no sistema público de saúde e na relevância tecnológica estabelecida com base na melhor evidência científica, obtida por meio de ensaios clínicos e de outros estudos de avaliação de tecnologias de saúde.

Art. 5ª A modelagem dos estudos de ATS será definida pelo DECIT/SCTIE, em conjunto, com as Secretarias do Ministério da Saúde e ANS, respeitando as afinidades com a solicitação de incorporação, retirada ou revisão.

Art. 6ª As recomendações produzidas na CITEC serão referendadas pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos e posteriormente encaminhadas ao Ministro de Estado da Saúde.

§ 1ª Após deliberação do Ministro de Estado da Saúde, o processo retornará a CITEC para providências de retorno à Secretaria responsável pela incorporação ou retirada da tecnologia.

§ 2ª Quando couber, o Ministro de Estado da Saúde encaminhará a matéria para exame e decisão da Diretoria Colegiada da ANS.

§ 3ª No caso de decisão desfavorável à solicitação, a CITEC aceitará pedidos de reconsideração, no prazo de 30 dias, que tramitarão conforme o disposto no art. 2º e seguintes deste Anexo.

§ 4ª Em caso de indeferimento do pedido de reconsideração, a CITEC só aceitará nova solicitação para a mesma tecnologia, caso sejam incluídos no processo fatos novos e relevantes, devidamente registrados conforme as previsões do Anexo II.

### ANEXO II

#### INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS PARA A SOLICITAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

I - Assunto - Descrição sintética das principais características da tecnologia e suas aplicações.

II - Identificação do responsável/ instituição pela proposta:

a) pessoa jurídica: nome da instituição, CNPJ, endereço de contato, telefone e e-mail; e

b) pessoa física: nome, CPF, endereço de contato, telefone e e-mail.

III - Informar o número do registro com 13 dígitos na ANVISA, no caso de medicamentos e produtos para a saúde.

IV - Preço aprovado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), no caso de medicamentos.

V – Apresentar relatório técnico com as evidências científicas relativas à eficácia, acurácia, efetividade e segurança, comparativas em relação a tecnologias já incorporadas.

VI - Estudos de avaliação econômica - custo-efetividade ou custo-utilidade ou custo-benefício-, quando houver alegação pelo demandante de Benefícios Terapêuticos e Custos Adicionais em relação às tecnologias já incorporadas.

VII - Estimativas de impacto econômico estimado para tecnologia proposta e correspondente comparação com a tecnologia incorporada.