



Ministério da Saúde

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

PORTARIA Nº 27, DE 12 DE JUNHO DE 2015

Aprova o Fluxo de trabalho para elaboração e atualização dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas no âmbito da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC.

O Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, no uso da atribuição que lhe confere o inciso XII do art. 29 do Decreto n.º 8.065, de 7 de agosto de 2013; e

Considerando o art. 19-Q da Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC e sobre a 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 o art. 23 do Decreto n.º 7.646, de 21 de dezembro de 2011, que dispõe sobre o ato decisório do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde a ser publicado no Diário Oficial da União;

Considerando a Portaria GM/MS n.º 2009, de 13 de setembro de 2012, que aprova o Regimento Interno da CONITEC, resolve:

Art. 1º Fica aprovado o Fluxo de trabalho para elaboração e atualização dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas no âmbito da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, na forma do Anexo desta Portaria.

Parágrafo único. Esta Portaria se aplica às solicitações de elaboração e atualização de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas provenientes do Ministério da Saúde.

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR



Ministério da Saúde

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

ANEXO I

Fluxo de trabalho para elaboração e atualização de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Art.1º Os requerimentos para constituição ou alteração de PCDT deverão ser protocolados pelo interessado na Secretaria-Executiva da CONITEC.

§1º Serão recebidos requerimentos para constituição ou alteração de PCDT:

- I. de área técnicas do Ministério da Saúde, para a consecução de ações e programas estratégicos; e
- II. da própria CONITEC, quando da incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias em saúde.

§2º O solicitante deverá apresentar, no ato da protocolização, a seguinte documentação:

- I. nota técnica expondo os motivos para constituição ou alteração de PCDT; e
- II. minuta de PCDT.

a) A nota técnica deverá incluir as normas e documentos vigentes sobre o tema a ser protocolado, se houver, assim como a ação ou programa estratégico a ele vinculado.

b) A minuta do texto PCDT deverá estar de acordo com as Diretrizes Metodológicas do Ministério da Saúde.

§3º A Secretaria-Executiva da CONITEC poderá solicitar informações complementares ao requerente para subsidiar a análise do pedido.

§4º A Secretaria-Executiva da CONITEC, após atestar o cumprimento da documentação exigida, deverá pautar o requerimento à Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT.



Ministério da Saúde

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Art.2º A solicitação de constituição ou alteração de PCDT será avaliada pela Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT mediante apresentação do demandante em reunião agendada para esta finalidade.

§1º A apresentação a que se refere o Art. 2º deverá conter necessariamente uma exposição de motivos para a constituição ou alteração de PCDT e, se houver, uma minuta do texto do PCDT.

§2º A Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT avaliará o texto do PCDT e solicitará apreciação pelo Plenário da CONITEC.

Art.3º Na ausência de uma minuta de PCDT de acordo com as diretrizes estabelecidas pelo Ministério da Saúde, será constituído um Comitê Gestor para a demanda de constituição ou alteração de PCDT.

§1º O Comitê Gestor será composto, no mínimo, por:

- I. representante do demandante, que o coordenará;
- II. representante da Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT;
- III. representante da Secretaria-Executiva da CONITEC; e
- IV. representante do Grupo Elaborador do PCDT.

§ 2º São atribuições do Comitê Gestor:

- I. definir o escopo e abrangência do PCDT;
- II. definir o método a ser usado na elaboração do PCDT, incluindo a padronização do método de busca, seleção e avaliação da qualidade das evidências e sua força de recomendação;
- III. fornecer orientações sobre o método proposto para a elaboração do PCDT e fluxos necessários para a efetiva adoção das recomendações;
- IV. definir quais serão as formas de divulgação do PCDT e estratégias para sua implementação;
- V. identificar atores e instituições importantes para a elaboração do PCDT;



Ministério da Saúde

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

- VI. revisar as versões preliminares do PCDT;
- VII. coordenar o debate sobre as recomendações presentes na proposta preliminar do PCDT;
- VIII. avaliar a qualidade das diversas dimensões do processo de elaboração do PCDT e propor mudanças ao longo do processo;
- IX. finalizar os textos revisados para serem submetidos à revisão externa; e
- X. realizar a revisão final do texto das recomendações.

Art.4º O Comitê Gestor deverá designar um Grupo Elaborador responsável diretamente pela construção do texto do PCDT.

§ 1º O Grupo Elaborador deverá eleger um líder, que o representará no Comitê Gestor.

§ 2º São atribuições do Grupo Elaborador:

- I. definir o escopo e abrangência do protocolo em conjunto com o Comitê Gestor;
- II. construir as perguntas de pesquisa dentro do escopo definido;
- III. realizar busca e registro da estratégia de busca, assim como seus resultados;
- IV. selecionar as evidências científicas encontradas na busca, de acordo com critérios previamente definidos na formulação das perguntas;
- V. recuperar os dados completos das evidências selecionadas;
- VI. avaliar criticamente os estudos selecionados, realizar a síntese de evidências e determinar sua qualidade;
- VII. interpretar os resultados das evidências e formular as recomendações;
- VIII. elaborar o texto do documento com as recomendações;
- IX. discutir as recomendações em conjunto com o Comitê Gestor;
- X. revisar texto preliminar do PCDT após o debate com o Comitê Gestor; e
- XI. revisar texto preliminar após revisão externa.



Ministério da Saúde

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Art.5º O Comitê Gestor, após realizar a revisão final do texto do PCDT, deverá encaminhá-lo à coordenação da Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT, que pautará o texto para avaliação da referida Subcomissão.

Parágrafo único. Caso a proposta de PCDT inclua a incorporação ou exclusão de tecnologias em saúde, assim como alterações na cobertura de tecnologias já incorporadas no SUS, a Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT solicitará a elaboração de Parecer Técnico-Científico ao Grupo Elaborador, de acordo com a Portaria n.º 2.009 de 2012, Art. 26, § 6º.

Art.6º Após a análise pela Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT, a matéria será pautada na reunião do Plenário da CONITEC.

Parágrafo único. A submissão de avaliação das demandas por incorporação de tecnologias pela CONITEC, indicadas no PCDT em análise, seguirá os trâmites e requisitos estabelecidos para as propostas de iniciativa do Ministério da Saúde.

Art.7º Após apreciação do texto pelo Plenário da CONITEC, o PCDT será submetido à consulta pública pelo prazo de vinte dias, que poderá ser reduzido para dez dias, a critério do Plenário, nos casos de urgência na análise da matéria, devidamente motivada.

Art.8º Exaurido o período de consulta pública, as contribuições são consolidadas e apresentadas ao Plenário da CONITEC para a deliberação final.

Parágrafo único. As contribuições advindas da consulta pública poderão ou não ser acatadas pelo Plenário da CONITEC, mediante justificativa devidamente fundamentada.

Art.9º Cabe ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, após manifestação de anuência do titular da Secretaria responsável pelo programa ou ação, a decisão e publicação da portaria que institui o PCDT no âmbito do SUS.