

CONITEC

Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS

National Committee
for Health Technology
Incorporation

Com o propósito de dar maior agilidade, transparência e eficiência aos processos de incorporação ou exclusão de tecnologias em saúde, foi criada, em 2011, por intermédio de lei federal e regulamentada por decreto presidencial¹, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC, estabelecendo um novo marco na institucionalização da gestão de tecnologias em saúde e constituindo preceitos inovadores na avaliação de tecnologias em saúde no Brasil.

The National Committee for Health Technology Incorporation - CONITEC was created in December 2011 by the Brazilian Government through a Federal Law and regulated by Presidential Decree¹. Aiming to provide greater agility, transparency and efficiency to the health technologies incorporation or desinvestment processes, CONITEC has set a new milestone to health management with innovative precepts in health technology assessment in Brazil.

¹ Lei Federal nº 12.401/2011 e Decreto nº 7.646 de 21 de dezembro de 2011// Federal Law nº 12.401/2011 and Decree nº 7.646 from December, 21st 2011

A **CONITEC** é composta por:

PLENÁRIO

SCTIE Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

SAS Secretaria de Atenção à Saúde

SE Secretaria-Executiva

SGEP Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa

SGTES Secretaria da Gestão do Trabalho e Educação em Saúde

SESAI Secretaria Especial de Saúde Indígena

SVS Secretaria de Vigilância em Saúde

CFM Conselho Federal de Medicina

CNS Conselho Nacional de Saúde

CONASS Conselho Nacional de Secretários de Saúde

CONASEMS Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde

ANS Agência Nacional de Saúde Suplementar

ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária

SECRETARIA-EXECUTIVA

DGITS Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde

***CONITEC** is composed of:*

PLENARY

***SCTIE** Secretary of Science, Technology and Strategic Inputs*

***SAS** Secretary of Health Care*

***SE** Executive Secretary*

***SGEP** Secretary of Strategic and Participative Management*

***SGTES** Secretary of Labor Management and Health Education*

***SESAI** Special Secretary of Indigenous Health*

***SVS** Secretary of Health Surveillance*

***CFM** Federal Council of Medicine*

***CNS** National Health Council*

***CONASS** National Council of State Health Secretaries*

***CONASEMS** National Council of Municipal Health Secretaries*

***ANS** National Regulatory Agency for Private Health Insurance and Plans*

***ANVISA** Brazilian Health Surveillance Agency*

EXECUTIVE SECRETARIAT

***DGITS** Department of Management and Incorporation of Health Technologies*

Qualquer pessoa, física ou jurídica, pode solicitar a análise da CONITEC sobre tecnologias em saúde. No entanto, as solicitações somente são avaliadas pela comissão se estiverem em conformidade com os requisitos de submissão definidos pelo Decreto 7.646/2011.

Para proferir suas recomendações, a CONITEC se baseia na análise das melhores evidências científicas disponíveis sobre a eficácia, efetividade e a segurança de medicamentos, procedimentos e produtos para a saúde, assim como em estudos de avaliação econômica dessas tecnologias, elaborados sob a perspectiva do SUS.

Conforme previsão legal, a CONITEC tem 180 dias para realizar a avaliação das tecnologias em saúde – período durante o qual são realizadas consultas públicas. Após analisar as contribuições recebidas em cada consulta pública, a CONITEC emite sua recomendação final sobre a tecnologia avaliada.

Evaluations by CONITEC may be requested by any institution (industry, medical society, patient association, government, etc) or individual. However, requests are evaluated by the Committee only if they are in accordance with the submission requirements set by Decree 7,646/2011.

CONITEC's recommendations are issued based on the best available scientific evidence regarding efficacy, effectiveness and safety of medicines, procedures and medical devices, and include economic evaluation studies of these technologies, developed from the perspective of the public health system.

According to legal provisions, CONITEC has 180 days to assess requests to incorporate technologies into SUS. All the reports are submitted to public consultations in order to ensure transparency and public participation. After CONITEC's recommendation, the final decision regarding coverage is made by the Secretary of Science, Technology and Strategic Inputs of the Ministry of Health.



AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

Desde a sua criação, a CONITEC recebeu mais de 450 demandas de avaliação de tecnologias em saúde, em sua maioria de medicamentos. Metade das solicitações foi feita por demandantes externos (laboratórios farmacêuticos, sociedades médicas, órgãos do Poder Judiciário, associações de pacientes, etc) e a outra metade, por órgãos e instituições do SUS.

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

Since its creation, CONITEC has received more than 450 HTA submissions, most of which were medicines. Half of them were made by external applicants (pharmaceutical industries, medical societies, organs of the judiciary, patients associations, etc.) and the other half were made by SUS' organizations and institutions.

FLUXO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS

EM SAÚDE NO SUS HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

INTO SUS FLOWCHART



CONITEC (SE) recebe pedido de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias no SUS e avalia a conformidade documental

CONITEC (ES) receives the incorporation, desinvestment or alteration request and, analyses the document compliance

CONITEC (SE) analisa os estudos apresentados pelo demandante

CONITEC (ES) analyzes the studies presented by applicants

CONITEC (SE) solicita estudos e pesquisas complementares, se necessário

CONITEC (ES) requests further studies and research, if necessary

CONITEC (PLENÁRIO) analisa relatório sobre o tema e faz recomendação preliminar

CONITEC (PLENARY) analyses report and makes preliminary recommendation

CONITEC (SE) submete parecer à consulta pública e avalia as contribuições

CONITEC (ES) submits technical report to public consultation and analyses the contributions



CONITEC (PLENÁRIO)
ratifica/retifica a
recomendação

CONITEC (PLENARY)
ratifies/rectifies the
recommendation



Secretário da SCTIE
decide se haverá
audiência pública

Secretary of SCTIE
assesses if there
will be public
hearing or not



CONITEC (SE)
realiza audiência
pública se o Secretário
da SCTIE solicitar

CONITEC (ES) performs
public hearing if
the Secretary of
SCTIE requests



Secretário da SCTIE
ratifica/retifica a
recomendação e
publica no DOU

Secretary of SCTIE
ratifies/rectifies the
recommendation and
publishes in the
Official Gazette

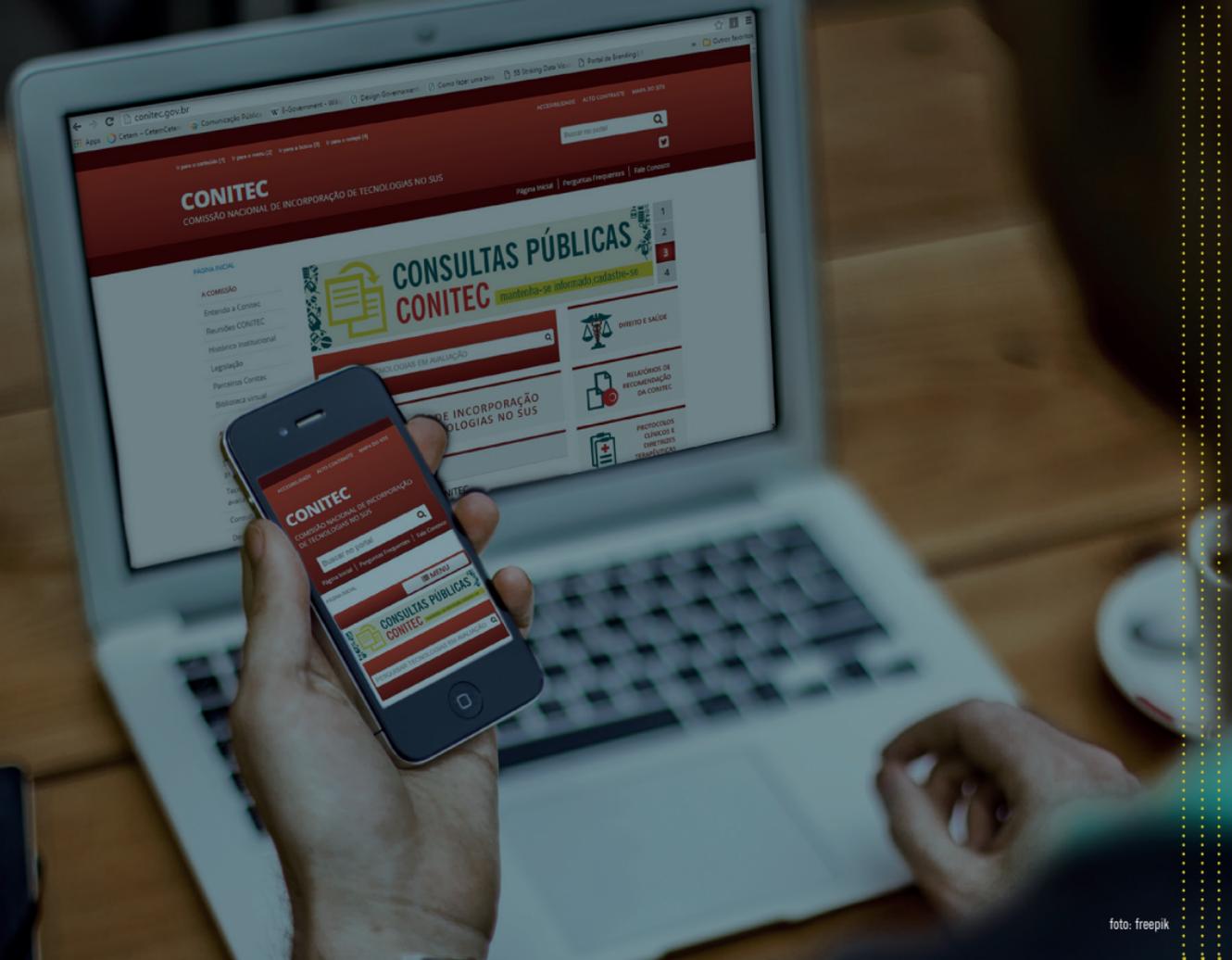
COMUNICAÇÃO & TRANSPARÊNCIA

A transparência e a comunicação fazem parte dos valores da CONITEC e, com o propósito de estreitar o diálogo com a sociedade, tem se investido na melhoria dos recursos tecnológicos e de informática para que o cidadão possa acompanhar as atividades da comissão e participar ativamente delas. A comissão considera que todas as informações do processo de análise e deliberação precisam ser divulgadas, devendo, para isso, receber tratamento linguístico apropriado, que facilite a compreensão de diferentes públicos. Por esse motivo, foi desenvolvido recentemente o modelo de “Relatório para a Sociedade”, uma versão resumida dos relatórios técnicos da CONITEC. Elaborado numa linguagem simples, esse relatório visa facilitar e estimular a participação das pessoas no processo de avaliação de tecnologias em saúde que antecede a incorporação, exclusão e alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

COMMUNICATION & TRANSPARENCY

Transparency and Communication are part of CONITEC's values. In order to strengthen the dialog with the society, improvements on technological resources are being made allowing the participation of citizens on the committee activities. The committee believes that all the information concerning the analysis and resolution processes need to be made public and, to make them understandable among its various target audiences, they need to be written in appropriate language. For this reason, it was recently developed the "Report to Society", an abridged version of CONITEC's technical reports. Drafted in plain language, this report aims to facilitate and encourage the participation of people in the process of health technology assessment prior to the incorporation, disinvestment or alteration of medicines, products and procedures used into SUS.





O portal eletrônico da CONITEC (<http://conitec.gov.br>) é uma ferramenta de grande importância no processo de disseminação do conteúdo institucional produzido pela comissão. Com um *design* interativo e inovador, a plataforma eletrônica congrega em um só local um amplo conteúdo relacionado ao trabalho da comissão. Entre outras informações, estão disponíveis para consulta a relação de todas as tecnologias analisadas pela comissão e as respectivas decisões; as pautas das reuniões do plenário; as consultas públicas realizadas e em andamento; a legislação específica; a RENAME² e todos os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas publicados. Também é possível acessar a íntegra de todos os relatórios elaborados, assim como as contribuições recebidas durante as consultas públicas.

No portal CONITEC há seções como “Direito e Saúde”, onde constam informações técnicas sobre os medicamentos mais judicializados no Brasil e o “Radar”, com informações sobre o monitoramento do horizonte tecnológico. Mensalmente, também é disponibilizado o Clipping CONITEC, conteúdo um resumo da reunião de plenário do mês anterior, publicações das decisões sobre avaliação de tecnologias em saúde e novidades sobre a comissão.

CONITEC's web portal is a tool of great importance in the dissemination of the institutional content produced by the committee. With an interactive and innovative design the web portal gathers a large content related to the committee work. Among other information, the list of all technologies analyzed by the committee are available for consultation; the plenary meeting agenda; the ongoing and past public consultations; the technologies incorporated into SUS; the specific law; the RENAME¹ and all the clinical guidelines that have been published. In addition, it is also possible to access all the reports as well as the contributions received during the public consultation.

On the web portal there are also areas such as: “Law and Health”, with technical information about the most judicialized medicines in Brazil, and, “Radar”, concerning information on horizon scanning of new and emerging technologies. There is also a monthly newsletter with a summary of the latest plenary meeting, news and the decisions about health technology incorporation made by the committee.

²RENAME - Relação nacional de medicamentos essenciais // *National relation of essential medicines*



<http://conitec.gov.br/>



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

