

PORTARIA Nº 152 /GM DE 19 DE JANEIRO 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,

R E S O L V E:

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.

Art 3º Estabelecer que a divulgação dos resultados de estudos e pesquisas relacionados à avaliação de tecnologias em saúde ocorra após a conclusão do processo de incorporação tecnológica na Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde.

Art 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

SARAIVA FELIPE

ANEXO

No âmbito do Ministério da Saúde, durante o processo de elaboração da proposta de política de gestão de tecnologias no SUS, a ser desenvolvido pela Comissão para Elaboração da Política de Gestão de Tecnologias, instituída pela Portaria nº 2.510/GM, de 19 de dezembro de 2005, o fluxo para incorporação de tecnologias terá as seguintes etapas:

I - as solicitações para incorporação de tecnologias em saúde, protocoladas na Secretaria de Atenção à Saúde, serão encaminhadas à Comissão para Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde;

II - a Comissão para Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde fará análise prévia e definitiva das solicitações recebidas, concluindo quanto a sua admissibilidade com base na relevância e no impacto da incorporação da tecnologia no SUS, bem como na existência de sólidas evidências científicas preliminares de efetividade da tecnologia proposta;

III - havendo conclusão negativa, a Comissão comunicará o resultado por ofício, ao demandante, e dará por encerrado o processo;

IV - em caso de conclusão positiva, a Comissão solicitará ao Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (DECIT/ SCTIE), a realização de estudos de avaliação de tecnologias em saúde (ATS).

V - o Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT/SCTIE) e o Departamento de Atenção Especializada, da Secretaria de Atenção à Saúde (DAE/SAS) definirão, com base no ciclo da tecnologia a ser avaliada, no perfil da rede institucional com potencial para a realização de ATS e nas necessidades de gestão do SUS, a tipologia, a modelagem e o prazo para realização dos estudos a serem contratados;

VI - o DECIT/SCTIE adotará as providências necessárias para a contratação, financiamento e o desenvolvimento dos estudos de ATS;

VII - os estudos de ATS serão validados no DECIT/SCTIE e encaminhados com recomendação para a Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde, que, no prazo de 90 (noventa) dias, concluirá quanto à admissibilidade da tecnologia no SUS; e

VIII - as conclusões da Comissão para Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde serão encaminhadas à Secretaria-Executiva para providências ex ante a homologação do processo pelo Ministro de Estado da Saúde.