

Nº 112 – DOU – 16/06/15 – seção 1 – p.54

**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

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.

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;
- 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.

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.