

Nº 217 - DOU – 13/11/2025 - Seção 1 – p.2

DECRETO Nº 12.716, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2025

Altera o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, que dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 84, *caput*, incisos IV e VI, alínea "a", da Constituição, e tendo em vista o disposto nos art. 19-Q e art. 19-R da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990,

D E C R E T A :

Art. 1º O Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 4º

.....

Parágrafo único.

.....

II - solicitar à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde:

....." (NR)

"Art. 7º Cada Comitê da CONITEC será composto por dezessete membros, com direito a voto, dos seguintes órgãos e entidades:

I -

a) Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde, que os presidirá;

.....

c) Secretaria de Saúde Indígena;

.....

e) Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente;

f) Secretaria de Atenção Primária à Saúde;

g) Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde; e

h) Secretaria de Informação e Saúde Digital;

.....

VIII - da Associação Médica Brasileira - AMB, especialista na área, nos termos do disposto no art. 19-Q, § 1º, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

IX - do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde, nos termos do disposto em ato do Ministro de Estado da Saúde; e

X - de organização da sociedade civil constituída há mais de dois anos e atuante na área da respectiva especialidade ou patologia, nos termos do disposto no art. 19-Q, § 1º, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e em ato do Ministro de Estado da Saúde;

.....

§ 3º O quórum mínimo para realização das reuniões dos Comitês é de nove membros.

.....

§ 8º-A A participação do membro de que trata o inciso X *docaput* será realizada por entidade atuante na área da respectiva especialidade ou patologia e se dará de forma rotativa, conforme a matéria a ser analisada, nos termos do disposto em ato do Ministro de Estado da Saúde.

....." (NR)

"Art. 7º-B As reuniões dos Comitês da CONITEC ocorrerão:

I - em caráter ordinário, uma vez ao mês, entre os meses de fevereiro a dezembro, conforme calendário aprovado por seus membros; e

II - em caráter extraordinário, mediante convocação de seu Presidente, nos termos do disposto em ato do Ministro de Estado da Saúde.

Parágrafo único. A reunião ordinária será cancelada por falta de quórum mínimo, por determinação do Presidente do Comitê ou por motivo de força maior." (NR)

"Art. 8º-A Os membros da CONITEC que se encontrarem no Distrito Federal se reunirão presencialmente ou por videoconferência, e os membros que se encontrarem em outros entes federativos participarão da reunião por meio de videoconferência." (NR)

"Art. 11. A Secretaria-Executiva da CONITEC será exercida por uma das unidades da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, responsável pelo suporte técnico e administrativo e pela coordenação das atividades dos Comitês." (NR)

"Art. 12-A. A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde poderá firmar contratos, convênios e instrumentos congêneres com instituições que integrem a REBRATS para subsidiar a elaboração do relatório de que trata o art. 18.

....." (NR)

"Art. 15.

I -

.....

VI - decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, nos termos do disposto no art. 23; e

....." (NR)

"Art. 16.

§ 1º Identificada a ausência de conformidade da documentação e das amostras apresentadas, a Secretaria-Executiva da CONITEC remeterá o processo para avaliação do Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, com indicação da formalidade descumprida pelo requerente.

§ 2º Para fins do disposto no § 1º, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde poderá:

....." (NR)

"Art. 20. Concluído o processo administrativo no âmbito dos Comitês, com a recomendação final, o processo será encaminhado pela Secretaria-Executiva da CONITEC ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde para decisão." (NR)

"Art. 21. O Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde poderá solicitar a realização de audiência pública antes de sua decisão, conforme a relevância da matéria.

Parágrafo único. Na hipótese de realização de audiência pública de que trata *ocaput*, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde poderá requerer a manifestação, em regime de prioridade, dos Comitês da CONITEC sobre as sugestões e as contribuições apresentadas." (NR)

"Art. 22. Na hipótese de se tratar de requerimento de constituição ou de alteração de protocolo clínico ou diretriz terapêutica, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde submeterá o relatório da CONITEC à manifestação do titular da Secretaria responsável pelo programa ou pela ação, conforme a matéria." (NR)

"Art. 23. O ato decisório do Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde sobre o pedido formulado no requerimento administrativo será publicado no Diário Oficial da União.

....." (NR)

"Art. 24.

§ 1º A decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde sobre o requerimento de instauração do processo administrativo será considerada como termo final para fins de contagem do prazo previsto *nocaput*.

§ 2º

.....

II - se o processo estiver em fase de decisão pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, ficam sobrestados todos os demais processos prontos para decisão até a prática do ato sobre o processo pendente." (NR)

"Art. 26.

§ 1º O recurso de que trata *ocaput* será dirigido ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, o qual, se não reconsiderar a decisão no prazo de cinco dias, o encaminhará de ofício ao Ministro de Estado da Saúde.

§ 2º A decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, quanto ao recurso de que trata o § 1º, será publicada no Diário Oficial da União." (NR)

Art. 2º Fica revogado o art. 2º do Decreto nº 11.161, de 4 de agosto de 2022, na parte em que altera os seguintes dispositivos do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011:

I - o art. 4º;

II - do art. 7º:

a) as alíneas "a" e "f" do inciso I *docaput*;

b) os incisos VIII e IX *docaput*; e

c) o § 3º;

III - o art. 11;

IV - *ocaput* do art. 12-A;

V - o inciso VI *docaput* do art. 15;

VI - do art. 16:

a) o § 1º; e

b) *ocaput* do § 2º;

VII - os art. 20 a art. 23;

VIII - os § 1º e § 2º do art. 24; e

IX - o art. 26.

Art. 3º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Belém, 12 de novembro de 2025; 204º da Independência e 137º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Alexandre Rocha Santos Padilha

Presidente da República Federativa do Brasil