

Nº 223 - DOU – 24/11/2025 - Seção 1 – p.235

MINISTÉRIO DA SAÚDE
GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA GM/MS Nº 8.817, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2025

Altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o fluxo de solicitação de incorporação de tecnologias em saúde no Sistema Único de Saúde - SUS.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição e o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º O Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 2º

.....

XIII - monitoramento do horizonte tecnológico: etapa específica no processo de avaliação de tecnologias em saúde, cujos objetivos são identificar tecnologias novas e emergentes e prever os impactos que essas tecnologias possam causar no sistema de saúde;

XIV - acesso gerenciado: modalidade de implementação de tecnologia em saúde no SUS, condicionada ao monitoramento de desempenho, bem como a fatores econômicos, com prazo estabelecido para a reavaliação da sua incorporação; e

XV - acordo de acesso gerenciado: instrumento complementar ao processo de implementação de nova tecnologia incorporada, que pode ser proposto durante o processo de análise ou no período de implementação, a partir de contrato entre o ente público e a empresa fornecedora da tecnologia em saúde com o objetivo de reduzir incertezas e otimizar o uso de recursos públicos." (NR)

"Art. 6º

.....

Parágrafo único.

I -

c) informações sobre valores de aquisição e dados de utilização de tecnologias em saúde;

d)

e) informação sobre previsão orçamentária para a demanda em análise; e

f) informação sobre investimentos nas políticas de saúde que podem ser impactadas com a demanda em análise;

....." (NR)

"Art. 10. Cada Comitê da Conitec será composto por 17 (dezessete) membros, com direito a voto, sendo um representante dos seguintes órgãos e entidades:

I -

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

b)

c) Secretaria de Saúde Indígena;

- d)
- 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;

.....

VII - Conselho Federal de Medicina, especialista na área;

VIII - Associação Médica Brasileira, especialista na área;

IX - Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde; e

X - Organização da Sociedade Civil, constituída há mais de 2 (dois) anos e atuante na área da respectiva especialidade ou patologia.

.....

§ 6º Excetuam-se do disposto no § 5º os membros da Organização da Sociedade Civil de que trata o inciso X do caput.

§ 7º A Organização da Sociedade Civil de que trata o inciso X do caput deverá:

I - estar com inscrição ativa no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - CNPJ da Secretaria da Receita Federal do Brasil como Organização da Sociedade Civil;

II - apresentar o estatuto comprovando a atuação na área da respectiva especialidade ou patologia há mais de 2 (dois) anos;

III - apresentar ata de assembleia mais recente realizada, no máximo, nos últimos 4 (quatro) anos;

IV - apresentar ata da última assembleia de eleição do quadro dirigente;

V - estar inscrita na seleção referente à tecnologia demandada à Conitec, conforme atuação na área da respectiva especialidade ou patologia; e

VI - indicar um representante titular e dois suplentes conforme atuação na área da respectiva especialidade ou patologia.

§ 8º Na hipótese de ausência de inscrições de Organização da Sociedade Civil específica para a especialidade da condição clínica avaliada, a cadeira restará vaga.

§ 9º Os representantes indicados pela Organização da Sociedade Civil de que trata o inciso X do caput deverão:

I - apresentar inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Físicas - CPF;

II - ter idade mínima de 18 (dezoito) anos completos;

III - ser representante legal da Organização da Sociedade Civil, na qualidade de membro dirigente, nos termos do disposto no inciso IV do art. 2º da Lei nº 13.019, de 31 de julho de 2014;

IV - comprovar o disposto no inciso III do §7º por meio do estatuto da Organização da Sociedade Civil e da ata de assembleia realizada, no máximo, nos últimos 4 (quatro) anos; e

V - apresentar declaração de conflitos de interesse, conforme o documento a ser elaborado pela Secretaria-Executiva da Conitec.

§ 10. É vedada:

I - a indicação de um mesmo representante por mais de uma Organização da Sociedade Civil no processo de seleção; e

II - a participação de representante de Organização da Sociedade Civil na hipótese de a entidade ser proponente da tecnologia em saúde objeto de avaliação.

§ 11. Os representantes de que trata o inciso X constarão em documento a ser publicado pelo sítio eletrônico da Conitec.

§ 12. A Secretaria-Executiva da Conitec disponibilizará orientações sobre as etapas do processo de seleção em seu sítio eletrônico.

§ 13. A Organização da Sociedade Civil selecionada para o tema será a representante durante todo o processo de análise da tecnologia em saúde." (NR)

"Art. 13. A Secretaria-Executiva, responsável pela gestão e pelo suporte técnico e administrativo da Conitec, será exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde." (NR)

"Art. 14

.....

IV - coordenar a realização de audiências públicas, quando convocadas pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde;

..... " (NR)

"Art. 20.

I - Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde;

.....

III - Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente;

IV - Secretaria de Saúde Indígena; e

..... " (NR)

"Art. 22.

.....

IV - Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde." (NR)

"Art. 24.

I - Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde:

a)

b) Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde;

II -

a)

b) Departamento de Economia e Investimentos em Saúde;

.....

IV - Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente; e

..... " (NR)

"Art. 26.

I - Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde:

.....

II -

a)

b) Departamento de Economia e Investimentos em Saúde;

.....

V - Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente." (NR)

"Art. 28.

.....

VI - realização de audiência pública, quando convocada pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde;

VII - decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde; e

.....

§ 3º A tecnologia em saúde cuja estimativa anual de aquisição ultrapasse o valor de referência orçamentário, a ser estabelecido pelo Ministério da Saúde em diretrizes metodológicas, deverá ser objeto de trâmites adicionais na área responsável pela política, programa ou ação, incluindo:

I - consulta sobre adequação orçamentária;

II - consulta sobre desconto em relação ao preço em Comitê do Ministério da Saúde, caso tenha manifestação motivada da área responsável;

III - consulta quanto à proposição de acordo de acesso gerenciado ou formas de implementação gradual da tecnologia;

IV - retorno à Conitec com as informações requeridas para deliberação final.

§ 4º Caso sejam verificadas, no curso do processo, inconsistências quanto aos estudos econômicos, condição clínica, população-alvo ou outras congêneres, a Secretaria-Executiva da Conitec notificará o proponente para saneamento em até 15 (quinze) dias sem possibilidade de prorrogação.

§ 5º Não havendo resposta do proponente no prazo constante do § 4º, o processo será arquivado e o proponente notificado.

§ 6º Na hipótese do § 4º, o proponente poderá submeter novo requerimento com saneamento das inconsistências que ensejaram o arquivamento." (NR)

"Art. 29.

§ 2º Considera-se a decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde sobre o pedido formulado no processo administrativo como o termo final para fins de contagem do prazo previsto no caput.

§ 3º

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

"Art. 29-A. As solicitações para avaliação de possibilidade de incorporação de novas tecnologias em saúde apresentadas pelos órgãos de coordenação nacional em matéria de saúde do Ministério Público Federal, da Defensoria Pública da União e do Poder Judiciário poderão ser encaminhadas ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde.

§ 1º As solicitações apresentadas pelo Ministério Público Federal e pela Defensoria Pública da União deverão obedecer a, ao menos, um dos seguintes critérios:

I - comprovação de existência de demandas reiteradas ou com potencial efeito repetidor, salvo no caso de doenças raras ou ultrarraras; ou

II - evidências científicas, nos termos do Tema 6 de Repercussão Geral estabelecido pelo Supremo Tribunal Federal.

§ 2º As solicitações apresentadas pelo Poder Judiciário deverão estar instruídas com, no mínimo, cópia da petição inicial e laudo médico para verificação da condição clínica da parte autora

§ 3º As solicitações de que trata o caput serão encaminhadas pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde à área responsável pelo programa, política ou ação, que analisará a relevância da tecnologia para a saúde pública.

§ 4º Na hipótese de a área entender pertinente a submissão à Conitec deverá seguir o estabelecido no art.33 " (NR)

"Art. 31.....

V - concluída a deliberação final pelo Comitê, nos termos do inciso V do art. 28, o registro de deliberação com a recomendação será encaminhado pela Secretaria-Executiva da Conitec ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde para conhecimento, que enviará a demanda ao Ministro de Estado da Saúde para decisão e publicação no Diário Oficial da União." (NR)

"Art. 34

.....

c)

.....

21. estimativa anual do número de pacientes que poderão utilizar a tecnologia em saúde nos primeiros cinco anos, incluindo, quando couber, descrição de grupos populacionais mais vulneráveis;

22. estimativa de impacto orçamentário da tecnologia em saúde no SUS, na abordagem epidemiológica e por demanda aferida, quando couber, para os primeiros cinco anos de utilização; e

23. na hipótese em que o proponente for detentor do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, necessário termo de compromisso de manutenção do desconto sobre o preço proposto Conitec, caso sobrevenha recomendação de incorporação, e declaração de capacidade de entrega da tecnologia em saúde;

....." (NR)

"Art. 36.

§1º Constatada a ausência de conformidade da documentação com os requisitos previstos no art. 34, a Secretaria-Executiva da Conitec remeterá o processo, de forma motivada, com identificação do requisito formal descumprido pelo interessado, para avaliação da matéria pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde, que poderá:

....." (NR)

"Art. 37.

.....

§ 1º No caso de avaliação de tecnologias para doenças ultrarraras, as metodologias de avaliação da eficácia, acurácia, efetividade, segurança e de avaliação econômica e de impacto orçamentário, seguirão o disposto em diretrizes metodológicas a serem publicadas pelo Ministério da Saúde e divulgadas no sítio eletrônico da Conitec.

....." (NR)

"Art. 39.

.....

VII - o monitoramento do horizonte tecnológico e a situação patentária no Brasil;

VIII - as perspectivas do usuário do SUS e do profissional de saúde especialista no tema, quando couber; e

IX - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, considerando limiar de custo-efetividade disposto em diretrizes metodológicas do Ministério da Saúde.

§ 1º As metodologias empregadas na avaliação de que tratam os incisos II e III do caput, incluídos os indicadores e parâmetros, serão dispostas nas:

I - Diretrizes metodológicas: Análise de Impacto Orçamentário; e

II - Diretrizes Metodológicas: Diretriz de Avaliação Econômica."(NR)

"Art. 40.....

.....

Parágrafo único. Os representantes da organização da sociedade civil, de que trata o inciso X do caput do art. 7º, receberão o material referente à sua participação com antecedência mínima de 3 (três) dias da reunião." (NR)

"Art. 44. O Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde poderá solicitar a realização de audiência pública antes de sua decisão, conforme a relevância da matéria.

.....

§4º Na hipótese de realização de audiência pública, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde poderá requerer manifestação, em regime de prioridade, do respectivo Comitê da

Conitec sobre as sugestões e contribuições apresentadas, que as examinará, proferindo a respectiva manifestação sobre a matéria com a devida fundamentação.

....." (NR)

"Art. 45. 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.

§ 1º As reuniões dos Comitês serão realizadas com o quórum mínimo de nove membros.

§ 2º

§ 3º

I - o membro titular ficará impedido de votar nas reuniões subsequentes do Comitê, ocasiões em que o direito de voto poderá ser provisoriamente exercido pelo respectivo primeiro ou segundo suplente; e

II -

§ 4º A reunião ordinária será cancelada por falta de quórum mínimo, por determinação do Presidente do Comitê ou por motivo de força maior.

§ 5º

§ 6º Os membros da Conitec que se encontrarem:

I - no Distrito Federal se reunirão presencialmente ou por videoconferência; e

II - em outros entes federativos participarão da reunião por meio de videoconferência, devendo os recursos de ordem tecnológica correr por sua conta.

§ 7º Os convidados de que tratam o arts. 7º, 46, 47 e 48 participarão das reuniões preferencialmente por videoconferência, devendo os recursos de ordem tecnológica correr por sua conta.

§ 8º As despesas decorrentes do deslocamento e da estadia para participação presencial nas reuniões, eventos e capacitações promovidas pela Conitec ou sua Secretaria-Executiva serão custeadas por meio das dotações orçamentárias consignadas ao Ministério da Saúde, observados os limites de movimentação, empenho e pagamento fixados anualmente e o disposto na legislação vigente." (NR)

"Art. 47. Serão convidados a participar das reuniões dos Comitês, sem direito a voto, representantes do Conselho Nacional de Justiça, do Conselho Nacional do Ministério Público e do Conselho Superior da Defensoria Pública da União.

....."(NR)

"Art. 48. O demandante externo será convidado:

I - a participar como ouvinte quando da apreciação preliminar do tema por ele proposto; e

II - a realizar exposição técnica ao Comitê da Conitec quando do retorno da matéria após consulta pública." (NR)

"Art. 53. Concluída a deliberação pelo respectivo Comitê, o registro de deliberação e o relatório técnico serão encaminhados pela Secretaria-Executiva da Conitec ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde para decisão." (NR)

"Art. 54. O Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde decidirá sobre o requerimento formulado no processo administrativo, com respectiva publicação do ato no Diário Oficial da União.

§ 1º Quando se tratar de constituição ou alteração de diretrizes clínicas, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde deverá submeter previamente o pedido à manifestação do titular da Secretaria responsável pelo programa ou ação, conforme a matéria.

....." (NR)

"Art. 56. O recurso deverá ser dirigido ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde, que, caso não reconsidere sua decisão no prazo de cinco dias, o encaminhará de ofício ao Ministro de Estado da Saúde, instância máxima decisória em nível administrativo.

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

....." (NR)

Art. 2º Ficam revogados a Portaria SAS/MS nº 375, de 10 de novembro de 2009, e o Anexo da Portaria GM/MS nº 4.228, de 6 de dezembro de 2022, nos seguintes dispositivos:

I - os §§ 2º e 3º do art. 7º;

II - os §§ 4º e 5º do art. 11;

III - os §§ 3º e 4º do art. 46;

IV - os §§ 3º e 4º do art. 47; e

V - os §§ 1º e 2º do art. 48.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHAQUEBRA