

O novo decreto trouxe maior detalhamento quanto às obrigações de consolidação e atualizações do Relatório Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), do Formulário Terapêutico Nacional (FTN) e dos Protocolos Clínicos ou de Diretrizes Terapêuticas por parte do Ministério da Saúde

RENAME

A cada dois anos, **as atualizações da RENAME devem ser publicadas**, como também deve ser disponibilizada a lista de tecnologias incorporadas, excluídas e alteradas pela Conitec e com a responsabilidade de financiamento pactuada de forma tripartite, até que haja consolidação da lista.

Protocolos Clínicos ou Diretrizes Terapêuticas

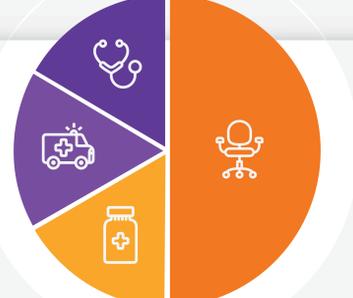
Quando da incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias em saúde no SUS e da existência de novos estudos e evidências científicas, identificados a partir de revisões periódicas da literatura, **as informações de protocolos clínicos ou de diretrizes terapêuticas devem ser atualizadas**.

FTN

À medida que sejam identificadas novas evidências sobre as tecnologias constantes na RENAME vigente, **devem ser atualizadas as informações referentes ao FTN**.

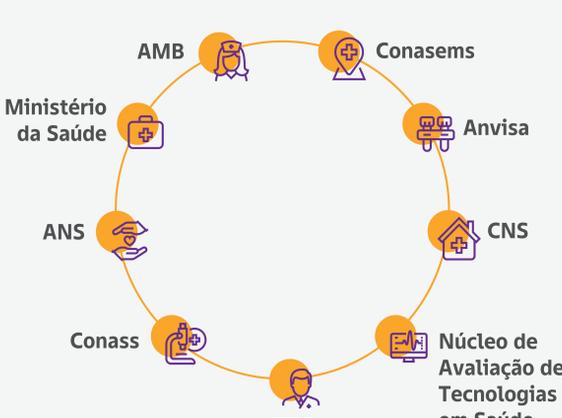


A Conitec passará a ter a seguinte estrutura:



- Secretaria - Executiva
- Comitê de Medicamentos
- Comitê de Produtos e Procedimentos
- Comitê de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

Membros votantes dos Comitês da Conitec



Convidados sem direito a voto

- Conselho Nacional da Justiça
- Conselho Superior da Defensoria Pública
- Conselho Nacional do Ministério Público

O Processo Administrativo de Incorporação, Exclusão e Alteração de tecnologias em Saúde possui o seguinte funcionamento:



*A partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica, as áreas técnicas terão prazo máximo de 180 dias para efetivar a oferta ao SUS, admitindo-se sua prorrogação por 90 dias.

*O processo deverá ser concluído em prazo não superior a 180 dias, contado da data em que foi protocolado o requerimento de instauração, admitida sua prorrogação por 90 dias.

O novo Decreto também trouxe as seguintes alterações procedimentais:

- **Requerimento para Incorporação de tecnologia para uso experimental** será **indeferido**.
- **Mecanismo de aprovação facilitada**, se adquiridas por organismos multilaterais internacionais, para uso em saúde.
- **Medicamentos e produtos com indicação distinta da aprovada pela Anvisa** possuem os seguintes requisitos:
 - Demonstração das evidências científicas.
 - **+**
 - Uso consagrado ou a existência de autorização do uso pretendido em países específicos.

As recomendações finais dos Comitês poderão ser **convertidas em registros ou incorporações provisórias**, cuja manutenção será condicionada à reavaliação dos parâmetros pré-estabelecidos pela própria Conitec e/ou pelo Ministério da Saúde.

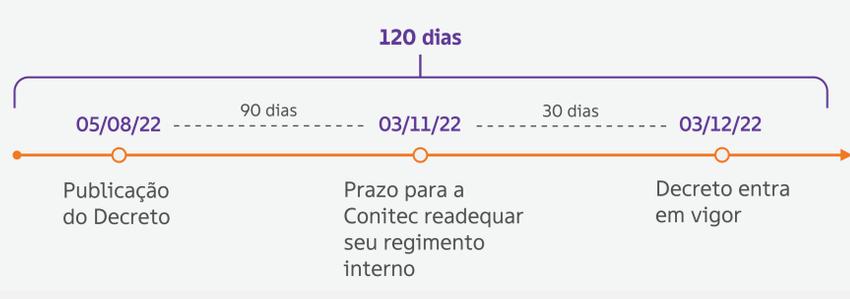
O novo decreto também trouxe disposições sobre avaliação de doenças ultrarraras.

Deliberações dos Comitês

- **Recomendação Final:** convertidas em registro
- **Incorporação provisória:** possível, mas manutenção fica **condicionada à reavaliação** de parâmetros
- **Doenças ultrarraras:** **avaliação específica**, definida pelo Ministério da Saúde



Os prazos do Novo Decreto são os seguintes:



Vale ressaltar que, com a publicação da **Lei nº 14.313/2022** em março deste ano, ficou autorizada, se demonstradas as evidências científicas e **recomendadas positivamente pela Conitec**, a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de produtos, no âmbito do SUS, cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada pela ANVISA.

No mesmo sentido, a lei determinou que tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela Conitec deverão ser incluídas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar (Rol/ANS) no prazo de 60 dias.