



Ministério da Saúde  
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde  
Gabinete

OFÍCIO Nº 2071/2021/SCTIE/GAB/SCTIE/MS

Brasília, 31 de maio de 2021.

Ao Senhor

JOÃO CLEMENTE

Vereador

Câmara Municipal de Araraquara

Rua São Bento, 997 - Centro

14801-300 Araraquara/SP

E-mail: expediente@camara-arq.sp.gov.br

Com cópia

Ao Centro de Operações do Coronavírus, da Casa Civil da Presidência da República

Email: comite.crisecovid19@presidencia.gov.br

**Assunto: Requerimento nº 291/2021, que solicita implementação do tratamento Oxigenação por Membrana Extracorpórea - ECMO, no suporte de pacientes com insuficiência respiratória grave no âmbito do SUS.**

**Observação: Em caso de resposta, fazer referência expressa ao processo n.º 00063.001079/2021-94.**

Prezado Senhor,

Em atenção ao Requerimento nº 291/2021, dirigido pela mensagem eletrônica (0020057791), de 14 de abril de 2021, ao Senhor Presidente da República, e posteriormente remetido a este Ministério da Saúde, pela pertinência com o assunto; encaminha-se a Nota Técnica nº 249/2021-CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS (0020826450), elaborada no âmbito do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde, no que compete à área de atuação desta Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde.

Atenciosamente,

HÉLIO ANGOTTI NETO

Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Hélio Angotti Neto, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde**, em 08/06/2021, às 17:07, conforme horário oficial de

Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).

---



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0020841909** e o código CRC **9A219501**.

---

Referência: Processo nº 00063.001079/2021-94

SEI nº 0020841909

Gabinete - GAB/SCTIE  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde  
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde  
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde  
Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde  
Coordenação de Incorporação de Tecnologias

NOTA TÉCNICA Nº 249/2021-CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

**ASSUNTO:** Requerimento nº 291/2021 - Solicita implementação do tratamento Oxigenação por Membrana Extracorpórea (ECMO), no suporte de pacientes com insuficiência respiratória grave no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

**INTERESSADO:** Câmara Municipal de Araraquara/SP – Gabinete da Presidência – Gabinete do vereador Aluisio Boi.

**NUP:** 00063.001079/2021-94.

## I. OBJETIVO

Esta nota técnica tem por objetivo apresentar informações sobre o processo de incorporação de tecnologias em saúde ao SUS, bem como da avaliação para incorporação da ECMO para pacientes com síndrome respiratória aguda grave decorrente de infecções virais, refratária à ventilação mecânica convencional.

## II. DOS FATOS

Trata-se do Ofício Circular nº 541/2021/GPPR-GAGI/GPPR ([0020057758](#)), oriundo da Presidência da República, que encaminhou o Requerimento nº 291/2021 ([0020057791](#)) da Câmara dos Vereadores de Araraquara/SP, o qual solicita:

*"[...] providências ao Governo Federal, no que tange à implementação do Tratamento Oxigenação por Membrana Extracorpórea (ECMO), após os devidos estudos e análises pertinentes sobre a matéria em cotejo".*

O assunto foi encaminhado ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE/MS), tendo em vista sua competência em atuar como Secretaria-Executiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec)<sup>[1]</sup>.

### III. ANÁLISE

#### III. 1. Da Conitec e do rito de incorporação de tecnologias em saúde ao SUS

Com o advento da Lei nº 12.401/2011, que alterou a Lei nº 8.080/1990, foi constituída a Conitec, órgão colegiado de caráter permanente, composto pelas 07 (sete) Secretarias do Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), Conselho Federal de Medicina (CFM), Conselho Nacional de Saúde (CNS), Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS).

Conforme estabelecem o art. 19-Q da Lei nº 8.080/1990 e o art. 2º do Decreto nº 7.646/2011, a Conitec tem o papel de assessorar o Ministério da Saúde em suas atribuições quanto à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, desde que atendidas as exigências impostas no referido Decreto.

O Plenário é o fórum responsável pela emissão de recomendação sobre incorporação, exclusão ou alteração das tecnologias no âmbito do SUS, sobre constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).

O processo de incorporação de tecnologias é iniciado através de solicitação que deverá ser protocolada pelo interessado na Secretaria-Executiva (SE) da Conitec. O solicitante deve apresentar os documentos relacionados no Decreto nº 7.646/2011 e na Portaria GM/MS nº 2.009, de 13 de setembro de 2012.

Os relatórios de recomendação levam em consideração as evidências científicas sobre eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, e, também, a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS.

Em seguida, o Plenário, que realiza reuniões mensais para avaliar as tecnologias em saúde, analisa o relatório e faz uma recomendação inicial que é submetida à Consulta Pública (CP) por 20 dias, podendo ser reduzida a 10 (dez), desde que motivado pelo Plenário. Findo o prazo, as contribuições recebidas da sociedade durante a CP são compiladas e o tema retorna na reunião subsequente para que o Plenário as avalie e emita parecer final.

Após, o documento técnico, contendo a recomendação da Comissão, é então enviado ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS) para decisão final. O Secretário pode solicitar a realização de audiência pública, se a relevância da matéria justificar o evento, conforme aduz o art. 21, do Decreto nº 7.646/2011. Ao final, publica-se a decisão no Diário Oficial da União.

O processo administrativo de incorporação deve ser concluído em prazo não superior a 180 dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 dias corridos, quando as circunstâncias exigirem, conforme entendimento do art. 19-R, da Lei nº 8.080/1990. As áreas técnicas têm o prazo de até 180 dias, após a portaria de incorporação, para efetivar a oferta no SUS.

Vê-se, portanto, que a avaliação da Conitec é fundamentada por evidências científicas e realizada com alto rigor metodológico.

### **III.2. Da avaliação da ECMO para pacientes com síndrome respiratória aguda grave decorrente de infecções virais, refratária à ventilação mecânica convencional**

O ministro da Saúde solicitou à Conitec a análise da incorporação, ao SUS, do ECMO para pacientes com síndrome respiratória aguda grave decorrente de infecções virais, refratária à ventilação mecânica convencional. A apreciação inicial da demanda aconteceu na 5ª Reunião Extraordinária<sup>[2]</sup> da Conitec, ocorrida nos dias 12 e 13/05/2021. Os membros presentes recomendaram o encaminhamento à consulta pública com parecer desfavorável à incorporação.

O tema esteve disponível para receber contribuições da sociedade no período de 18 a 27/05/2021, devido à urgência na análise da matéria. As contribuições estão sendo compiladas e analisadas por equipe técnica e o tema retornará à pauta da Comissão na 98ª Reunião, a ser realizada nos dias 09 e 10 de junho de 2021.

O Plenário avaliará as contribuições e emitirá recomendação final. Ato contínuo, será encaminhado o relatório com a recomendação da Conitec ao Secretário da SCTIE/MS para decisão final e posterior publicação no DOU.

### **IV. DA DISPONIBILIZAÇÃO DE INFORMAÇÕES NA INTERNET**

As demandas, as consultas públicas e deliberações de matérias submetidas à apreciação da Conitec, bem como os relatórios técnicos e as decisões sobre incorporação de tecnologias ao SUS, podem ser acompanhados por meio de acesso ao endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

### **V. CONCLUSÕES**

Com base no apresentado nos itens anteriores, conclui-se que:

1. No item “III.1” foi explicado como ocorre a avaliação para incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias em saúde ao SUS; e
2. No item “III.2” explicou-se o atual status da avaliação da ECMO para pacientes com síndrome respiratória aguda grave decorrente de infecções virais, refratária à ventilação mecânica convencional, solicitada pelo Senhor Ministro de Estado da Saúde.

ANDREA BRÍGIDA DE SOUZA

Coordenadora

CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

VANIA CRISTINA CANUTO SANTOS

Diretora

DGITIS/SCTIE/MS

[1] Conforme estabelece o art. 33 do Decreto nº 9.795/2019 c/c o parágrafo único, do art. 11, do Anexo XVI Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, a Secretaria-Executiva da Conitec é exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde – DGITIS/SCTIE/MS.

[2] Disponível em:  
[http://conitec.gov.br/images/Reuniao\\_Conitec/2021/20210513\\_Pauta\\_5\\_Extraordinaria\\_Pos.pdf](http://conitec.gov.br/images/Reuniao_Conitec/2021/20210513_Pauta_5_Extraordinaria_Pos.pdf)



Documento assinado eletronicamente por **Vania Cristina Canuto Santos, Diretor(a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 31/05/2021, às 11:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Andrea Brigida de Souza, Coordenador(a) de Incorporação de Tecnologias**, em 31/05/2021, às 11:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0020826450** e o código CRC **CA76EB3C**.

Referência: Processo nº 00063.001079/2021-94

SEI nº 0020826450

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - saude.gov.br

Criado por [jose.beutel](#), versão 5 por [jose.beutel](#) em 28/05/2021 16:25:05.