

Equipamentos de aplicação Diagnóstica e/ou Terapêutica - proposta de incorporação

Equipamentos de aplicação diagnóstica são classificados como aqueles destinados à detecção de informações do organismo humano para auxílio ao procedimento clínico. Já os equipamentos de terapia são aqueles destinados ao tratamento de patologias, incluindo a substituição ou modificação da anatomia ou processo fisiológico do organismo humano.

Para esses equipamentos, aparelhos e sistemas médicos, odontológicos ou laboratoriais, bem como tecnologias a eles embarcadas, a solicitação de incorporação à RENEM deve ser realizada através do formulário “Produto para Saúde” disponível na página da CONITEC na internet. Caso o equipamento solicitado envolva a necessidade de um procedimento específico ainda não incluído nas tabelas do SUS, a incorporação deste novo procedimento deverá ser também solicitada através do formulário “Procedimento”.

As solicitações por incorporação destas tecnologias em saúde no SUS serão analisadas de acordo com as rotinas estabelecidas pelo **DGITS - Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde** e posteriormente submetidas à CONITEC que, a partir de evidências científicas sobre a eficácia, acurácia, efetividade, segurança e estudos econômicos, fará a deliberação pela sua incorporação ou não no Sistema Único de Saúde.

Apenas formulários protocolados com as devidas evidências científicas (revisões sistemáticas e pareceres técnico-científicos) e estudos econômicos (custo-efetividade, custo-utilidade, custo-minimização ou custo-benefício) serão analisados pelo **DGITS**.

Essas diretrizes estão estabelecidas na Lei nº 12.401/2011 e Decretos nº 7.646/2011 e nº 7.797/2012.

Para saber mais, visite a página da CONITEC [clikando aqui](#).