

## **PROJETO DE LEI Nº , DE 2017**

**(Do Sr. Célio Silveira)**

Altera o art. 19-R, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, relativo ao procedimento de incorporação, exclusão e alteração pelo Sistema Único de Saúde – SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera o art. 19-R, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, relativo ao procedimento de incorporação, exclusão e alteração, pelo Sistema Único de Saúde – SUS, de novos medicamentos, produtos e procedimentos.

Art. 2º O art. art. 19-R, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 120 (cento e vinte) dias, contados da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 60 (sessenta) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

.....(NR).”

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data da sua publicação.

## JUSTIFICAÇÃO

Trata-se de Projeto de Lei destinado a alterar o prazo para incorporação, exclusão e alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos no Sistema Único de Saúde – SUS.

Conforme atualmente previsto, hoje para a incorporação de novos medicamentos na rede do Sistema Único de Saúde, é necessário o devido processo administrativo e requisitos previstos na Lei nº 8.080/1990, regulada pelo Decreto-Lei 7.646/2011, que dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC.

A CONITEC é o órgão técnico de assessoramento do Ministro da Saúde que elabora os pareceres nos processos administrativos.

No entanto, cumpre destacar que a lei traz um prazo muito extenso para a análise de tais processos, podendo o largo prazo chegar a 9 meses. Essa demora, frequentemente prejudica a possibilidade de implementar no tratamento de doenças graves as novas tecnologias de forma mais célere. Isso pode acarretar prejuízo no sucesso do tratamento e compromete o prognóstico de evolução da doença. Assim, no tratamento de doenças graves, como a esclerose múltipla, quando há o surgimento de novas drogas que paralisem o progresso da doença, por exemplo, esperar o prazo de 9 meses pode significar o óbito do paciente.

Em razão da demora desses processos, hoje nos deparamos com inúmeras demandas judiciais para que os portadores de doenças graves tenham à sua disposição, de maneira gratuita, os novos medicamentos aprovados pela ANVISA e ainda não ofertados pelo SUS. Isso agrava a “crise numérica” do Poder Judiciário, que se vê no dever de viabilizar a garantia do amplo direito à saúde, o que inverte sobremaneira as funções institucionais.

Dada a relevância da proposta e ante o exposto, roga-se o apoio dos nobres pares para a aprovação do presente Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em            de            de 2017.

**Deputado CÉLIO SILVEIRA**