

**PROJETO DE LEI Nº , DE 2019
(Do Sr. Deputado Alexandre Padilha)**

Altera o art. 10 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 que Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências e o art.. 19-Q da Lei no 12.401, de 22 de abril de 2011 que dispõe a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, para dispor sobre a publicidade, participação e transparência das reuniões da Diretoria Colegiada da ANVISA e da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 10 da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999 que Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, passa a vigorar com a seguinte alteração:

“Art.10.....
.....

I - As Reuniões da Diretoria Colegiada serão públicas e transmitidas em tempo real por via eletrônica.

.....(NR)”

Art. 2º O art. 19-Q da Lei nº 12.351, de 22 de dezembro de 2010, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art.19-Q
.....

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 2 (dois) membros de representantes indicados pelo Conselho Nacional de Saúde e de 2 (dois) representantes, especialistas na área, indicados pelo Conselho Federal de Medicina .

§ 3º As Reuniões da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS serão públicas e transmitidas em tempo real por via eletrônica.

§ 4º Até 3 (três) dias antes das reuniões da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS será permitido o credenciamento de entidades de usuários e de especialistas para participação, desde que demonstrem relação com o tema debatido.

Art. 3º Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é uma autarquia sob regime especial, que tem sede e foro no Distrito Federal, e está presente em todo o território nacional por meio das coordenações de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

Tem como finalidade a promoção da proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

O fluxo para incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS) foi normatizado pela primeira vez, por meio da portaria nº 152, de 19 de janeiro de 2006 e portaria nº 3.323, de 27 de dezembro de 2006, sob a coordenação da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS). No ano de 2008, a portaria nº 2.587, de 30 de outubro (revogada pela Portaria nº 203, de 07/02/2012) transferiu a coordenação da Comissão de Incorporação de Tecnologias (CITEC) para a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE).

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) foi criada pela lei 12.401, de 28 de abril de 2011, substituindo a CITEC.

Dentre as mudanças ocorridas com a publicação da Lei nº 12.401 e do decreto nº 7.646, de 22 de novembro de 2011, o qual regulamenta a composição, as competências e o funcionamento da CONITEC, temos nova composição do plenário da Comissão, ampliando a participação da sociedade e do próprio Ministério da Saúde (MS).

As duas leis que ora se pretende alterar preveem a criação de órgãos colegiados: a Diretoria Colegiada, no caso da ANVISA e a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, no caso da CONITEC. No entanto, elas nada dizem sobre a publicidade e transparência das reuniões desses colegiados.

No caso da ANVISA, o regimento interno de funcionamento da Diretoria Colegiada traz essa previsão. É justamente esse dispositivo que queremos acrescentar às duas leis alteradas aqui para fortalecer uma gestão transparente e a publicidade nas tomadas de decisões de órgãos tão importantes para a saúde pública brasileira. Acrescentamos, ainda, disposto na Lei do CONITEC para aumentar a participação de representantes indicados pelo Conselho Nacional de Saúde e Conselho

Federal de Medicina, bem como possibilitei o cadastramento prévio de entidades de usuários e especialistas nas reuniões da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias o que trará mais arejamento democrático e participação social em seu processo decisório.

Diante do exposto, peço apoio aos pares para aprovação do projeto.

Sala das Sessões, em, de maio de 2019.

ALEXANDRE PADILHA
Deputado Federal PT/SP