

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 7.870, DE 2017

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.

Autor: Deputado CÉLIO SILVEIRA

Relator: Deputado JUSCELINO FILHO

I - RELATÓRIO

O PL 7870/2017 propõe que o prazo para conclusão do processo administrativo de incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos no Sistema Único de Saúde (SUS), bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, seja reduzido de 180 dias (prorrogáveis por mais 90 dias) para 120 dias (prorrogáveis por mais 60 dias).

A justificativa do projeto se fundamenta no fato de que o prazo atualmente previsto seria demasiado longo, prejudicando a possibilidade de implementação de novas tecnologias e acarretando prejuízos no tratamento de doenças graves. Assim, os pacientes que não podem aguardar a conclusão do processo, ingressariam com ações, causando aumento no número de processos em tramitação no Judiciário.

Trata-se de proposição sujeita à apreciação conclusiva pelas comissões (RICD - art. 24, II), despachado à Comissão de Seguridade Social e Família; e à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (RICD - art. 54, I). Tramita em regime ordinário (RICD - art. 151, III).

Não há proposições apensadas.

No prazo regimental, não foram apresentadas emendas.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

É digno de nota o empenho deste Projeto de Lei em disponibilizar o mais rápido possível os avanços da Medicina a todos os doentes, particularmente para aqueles que sofrem de doenças para as quais hoje ainda não há um tratamento satisfatório e só poderá haver com o desenvolvimento de novas tecnologias.

O termo “tecnologias em saúde” é bastante amplo e não se restringe àquelas dispendiosas. Inclui medicamentos, vacinas, procedimentos cirúrgicos, programas de rastreamento, exames diagnósticos, entre outros.

Até 2011, a incorporação de tecnologias no SUS era centrada na CITEC – Comissão de Incorporação de Tecnologias, do Ministério da Saúde. Não havia um instrumento padronizado para submissão de pedidos de incorporação de tecnologias, consulta pública ou prazos.

A Lei nº 12.401, de 2011, alterou a Lei nº 8.080, de 1990, criando o capítulo da “Assistência Terapêutica e da Incorporação de Tecnologia em Saúde”, prevendo a criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, e regulamentando o processo de avaliação de tecnologias.

A partir daí, foram publicados o Decreto nº 7.646, de 2011 (dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências), e a Portaria MS/GM nº 2.009, de 2012 (aprova o Regimento Interno da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC)¹ disciplinado o processo.

¹ A Portaria MS/GM nº 2.009, de 2012, foi revogada para consolidação pela PRC nº 1, de 2017.

O processo se inicia com um requerimento protocolado na Secretaria-Executiva da CONITEC, acompanhada de toda a documentação enumerada no art. 15, do Decreto nº 7.646, de 2011; e no art. 47, da Portaria MS/GM nº 2.009, de 2012.

Se a Secretaria-Executiva considerar que a documentação não atende aos requisitos legais, incluindo a Lei nº 9.784, de 1999 (que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal), abre-se um incidente, que será decidido pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, cabendo recurso da decisão de indeferimento ao Ministro de Estado da Saúde.

Se o requerimento estiver devidamente instruído, a Secretaria-Executiva da CONITEC inicia a parte mais técnica do processo, que é a análise crítica da documentação, com atenção especial às evidências científicas da eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia a ser incorporada; à avaliação econômica comparativa dos custos e benefícios em relação às tecnologias já utilizadas (Lei nº 8.080, de 1990, art. 19-Q, § 2º); e ao impacto de sua incorporação no SUS (Decreto nº 7.646, de 2011, art. 18, III). Esta parte técnica finda com a elaboração de um relatório, que é submetido ao Plenário da CONITEC.

As reuniões do Plenário ocorrem uma vez ao mês², cabendo pedido de vista do processo, que suspende a deliberação até a reunião seguinte. Ao final, é elaborado um parecer conclusivo sobre a tecnologia.

O processo retorna à Secretaria-Executiva da CONITEC, que submete esse parecer conclusivo, independentemente de ser favorável ou não, a consulta pública por 20 dias (reduzido para até 10 dias em casos de urgência). Encerrado o prazo, a Secretaria-Executiva compila e organiza as críticas e sugestões recebidas e as encaminha de volta ao Plenário.

O Plenário examina as contribuições e sugestões recebidas e decide motivadamente pela retificação ou ratificação do parecer conclusivo.

Em seguida, o relatório é encaminhado para a Secretária de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.

² Conforme o calendário de reuniões do Plenário da CONITEC, 2018. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Reuniao_Conitec/Calendario_Reunioes2018.pdf. Acesso: 17/12/18.

Se o processo se referir a protocolo clínico e diretriz terapêutica, o processo é encaminhado, conforme a matéria, ao titular da secretaria do Ministério da Saúde responsável pelo respectivo programa ou ação para manifestação.

Além disso, é possível solicitar a realização de audiência pública, conforme a relevância da matéria, e ainda requerer a manifestação do Plenário da CONITEC sobre as sugestões e contribuições aí apresentadas.

Ao final, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos emite o parecer final sobre a incorporação da tecnologia no SUS. Se a decisão for pela incorporação da tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica, há 180 dias de prazo para que ela seja disponibilizada no SUS (Decreto nº 7.646, de 2011, art. 25).

Como se vê, o processo de incorporação de tecnologias pelo SUS é bastante complexo e demanda tempo. Há uma fase predominantemente técnica, e outra eminentemente política.

Em relação à parte do processo que se desenvolve na CONITEC, é possível considerar um prazo hipotético de 30 dias razoável para a Secretaria-Executiva verificar a regularidade do requerimento, decidir sobre eventuais inconsistências e elaborar o relatório técnico. Este relatório deve ser apreciado em reunião do Plenário, o que pode demorar até 30 dias para ocorrer. Na reunião, pode haver pedidos de vista, o que posterga a decisão mais 30 dias. Após decisão, o processo segue para consulta pública, durante 20 dias em geral, mais o tempo adicional para compilar as sugestões recebidas. Na sequência, o processo volta para o Plenário, o que pode demorar mais 30 dias, sem contar novo pedido de vista. Ao final, o processo com o parecer conclusivo segue para a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Assim, nesta fase, o tempo de tramitação do processo poderia ser teoricamente de 120 dias, tal como o Projeto de Lei em análise propõe, mas poderia chegar a 180 dias, a depender da agenda de reuniões do Plenário e dos pedidos de vista.

Em relação à parte do processo que se desenvolve na Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, pode haver ou não audiência pública, seguida de manifestação do Plenário da CONITEC. Assim, nesta fase, se houver audiência pública, a depender da agenda de reuniões do Plenário da CONITEC e dos pedidos de vista, e o prazo pode chegar a 90 dias.

Portanto, o prazo máximo hoje assinalado para conclusão do processo (180 dias prorrogáveis por mais 90 dias) parece adequado. Contudo, apenas nos casos em que for realizada a audiência pública se justifica a prorrogação de 90 dias.

É preciso observar também que embora a justificativa argumente que a demora de até 9 meses possa acarretar prejuízo no tratamento de doenças graves, está se pressupondo que a tecnologia em análise é benéfica para o paciente, quando é justamente isso o que está sendo posto à prova no processo de incorporação de tecnologias.

A função da CONITEC é verificar se há evidências científicas de que a tecnologia demanda é segura e benéfica em comparação ao que já é disponibilizado no SUS. Incorporar uma tecnologia apenas porque é nova, pode causar prejuízos aos pacientes e aos cofres públicos. O Ministério da Saúde não pode se furtar de fazer uma análise bastante criteriosa do que a indústria farmacêutica coloca à venda no mercado.

É possível também discutir em que circunstâncias o Poder Judiciário faz essa análise, nos casos em que há judicialização de demanda de saúde e concessão de tutelas de urgência, e quais as consequências disso. Entretanto, o prazo de 180 dias previsto no art. 25 do Decreto nº 7.646, de 2011, para que a tecnologia depois aprovada seja fornecida parece excessivo e aí não caberia discutir as liminares concedidas, pois uma vez reconhecido pelo próprio Ministério da Saúde que a tecnologia é segura e adequada aos pacientes do SUS, presente estaria a “fumaça do bom direito”, um dos dois requisitos para concessão dessas medidas judiciais.

Por fim, ressalto que a Lei nº 9.784, de 1999, que regula o processo administrativo federal, já prevê no art. 69-A a prioridade na tramitação, em qualquer órgão ou instância, dos procedimentos administrativos em que figure como parte ou interessado: pessoa com idade igual ou superior a 60 anos; pessoa deficiente; ou pessoa portadora de tuberculose ativa, esclerose múltipla, neoplasia maligna, hanseníase, paralisia irreversível e incapacitante, cardiopatia grave, doença de Parkinson, espondiloartrose anquilosante, nefropatia grave, hepatopatia grave, estados avançados da doença de Paget (osteíte deformante), contaminação por radiação, síndrome de imunodeficiência adquirida, ou outra doença grave, com base em conclusão da medicina especializada. Assim, estas prioridades deveriam ser observadas na análise de

requerimentos para incorporação de tecnologias pelo SUS, conforme já consta no § 1º, do art. 19-R da Lei nº 8.080, de 1990.

Portanto, considero justo e adequado que o prazo para finalização do processo de incorporação de tecnologias ao SUS deva ser de 120 dias, prorrogáveis por mais 60 dias – tal qual o Projeto de Lei em análise acertadamente propõe; com exceção dos casos de grande relevância em que for realizada audiência pública, que demandaria um tempo suplementar.

Sobre o prazo para disponibilização das tecnologias consideradas seguras e adequadas aos pacientes atendidos no SUS – ou seja, que receberam parecer favorável pelo Plenário da CONITEC e foram aprovadas pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde – entendo que nos casos de doenças graves, que a lei já define como prioridade, o fornecimento deveria ser imediato.

Face ao exposto voto pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 7.870, de 2017, com a EMENDA anexa.

Sala da Comissão, em de de 2019.

Deputado **JUSCELINO FILHO**

Relator

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 7.870, DE 2017

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.

EMENDA Nº

Acrescente-se ao art. 2º do projeto a seguinte expressão:

“Art. 19-R.

.....

§ 3º Havendo necessidade de realização da audiência pública nas condições previstas no inciso IV, o prazo total previsto no caput deste artigo fica acrescido 90 dias.

§ 4º A partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS será de cento e oitenta dias; salvo quando direcionadas às pessoas indicadas no art. 69-A, da Lei nº 9.784, de 1999, situação em que este prazo será de 30 dias (NR)”.

Sala da Comissão, em de de 2019.

Deputado **JUSCELINO FILHO**

Relator