



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **PROJETO DE LEI N.º 2.035-A, DE 2019**

**(Do Sr. Hiran Gonçalves)**

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para incluir critérios de composição e ampliar a transparência da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec); tendo parecer da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação deste e do de nº 2647/19, apensado, com substitutivo (relator: DEP. DR. LUIZ ANTONIO TEIXEIRA JR.).

### **DESPACHO:**

ÀS COMISSÕES DE:  
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E  
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

### **APRECIÇÃO:**

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

## **S U M Á R I O**

I - Projeto inicial

II - Projeto apensado: 2647/19

III - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Parecer do relator
- Substitutivo oferecido pelo relator
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão

O Congresso Nacional decreta:

**Art. 1º** Esta Lei altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para incluir critérios de composição e ampliar a transparência da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).

**Art. 2º** O art. 19-Q da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte §3º:

“Art. 19-Q.....

.....

§3º Os representantes indicados para participarem da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS deverão ter experiência profissional e formação acadêmica compatíveis com o exercício da avaliação de tecnologias em saúde.”(NR)

**Art. 3º** O art. 19-R da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte §3º:

“Art. 19-R.....

.....

§3º No decorrer do processo de que trata o caput deste artigo deverá ser observado o princípio da transparência.”(NR)

**Art. 4º** Esta lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação.

## JUSTIFICAÇÃO

A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).

Criada em 2011, seguindo parâmetros da Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, a Conitec atua emitindo relatórios técnicos levando em consideração as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas.

Houve avanços significativos no sistema de avaliação de novas tecnologias pelo SUS com a criação da Conitec. Porém, é importante a realização de melhorias contínuas, de forma a melhorar sua eficácia.

Em nossas audiências públicas desta Comissão Especial, houve críticas a respeito da falta de transparência das reuniões, além da falta de qualificação adequada de parte dos membros.

Essas preocupações são procedentes, o que motivou esta Comissão a elaborar este Projeto de Lei, que pretende trazer duas inovações: a exigência de currículo mínimo para ser designado membro da Comissão, e o aumento da transparência do processo decisório.

A avaliação de tecnologias em saúde é uma área bastante técnica, envolvendo análise de estudos científicos de alta complexidade, além de todos os outros fatores. O que este Projeto pretende é a criação de exigências curriculares mínimas, que permitam a estes membros uma avaliação crítica, baseada em evidências.

Ressalte-se que esses critérios são uma tendência do Estado moderno. A Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016 (Lei das Estatais), exige que administradores de empresas estatais tenham experiência profissional e formação acadêmica compatíveis com esta função.

A questão da transparência também tem grande relevância. As decisões tomadas são de tal importância que literalmente modificam as vidas de milhares de usuários do SUS. Para o cidadão poder acompanhar de forma eficaz esse processo, é importante que o processo tenha suas informações disponíveis.

Entende-se que, com essas medidas, a Conitec poderia ter mais condições de ter a representação adequada dos vários setores, e permitir um controle social mais eficaz.

Sala das Sessões, em 3 de abril de 2019.

Deputado HIRAN GONÇALVES  
PP/RR

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG  
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL  
Seção de Legislação Citada - SELEC

**LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990**

Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

**DISPOSIÇÃO PRELIMINAR**

Art. 1º Esta Lei regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito Público ou privado.

TÍTULO II  
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE  
DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

---

CAPÍTULO IV  
DA COMPETÊNCIA E DAS ATRIBUIÇÕES

---

**Seção II**  
**Da Competência**

---

Art. 19. Ao Distrito Federal competem as atribuições reservadas aos Estados e aos Municípios.

CAPÍTULO V  
DO SUBSISTEMA DE ATENÇÃO À SAÚDE INDÍGENA  
*(Capítulo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999)*

Art. 19-A. As ações e serviços de saúde voltados para o atendimento das populações indígenas, em todo o território nacional, coletiva ou individualmente, obedecerão ao disposto nesta Lei. *(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999)*

Art. 19-B. É instituído um Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, componente do Sistema Único de Saúde - SUS, criado e definido por esta Lei, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, com o qual funcionará em perfeita integração. *(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999)*

Art. 19-C. Caberá à União, com seus recursos próprios, financiar o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena. *(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999)*

Art. 19-D. O SUS promoverá a articulação do Subsistema instituído por esta Lei com os órgãos responsáveis pela Política Indígena do País. *(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999)*

Art. 19-E. Os Estados, Municípios, outras instituições governamentais e não-governamentais poderão atuar complementarmente no custeio e execução das ações. *(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999)*

Art. 19-F. Dever-se-á obrigatoriamente levar em consideração a realidade local e as especificidades da cultura dos povos indígenas e o modelo a ser adotado para a atenção à saúde indígena, que se deve pautar por uma abordagem diferenciada e global, contemplando os aspectos de assistência à saúde, saneamento básico, nutrição, habitação, meio ambiente, demarcação de terras, educação sanitária e integração institucional. *(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999)*

Art. 19-G. O Subsistema de Atenção à Saúde Indígena deverá ser, como o SUS, descentralizado, hierarquizado e regionalizado.

§ 1º O Subsistema de que trata o *caput* deste artigo terá como base os Distritos Sanitários Especiais Indígenas.

§ 2º O SUS servirá de retaguarda e referência ao Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, devendo, para isso, ocorrer adaptações na estrutura e organização do SUS nas regiões onde residem as populações indígenas, para propiciar essa integração e o atendimento necessário em todos os níveis, sem discriminações.

§ 3º As populações indígenas devem ter acesso garantido ao SUS, em âmbito local, regional e de centros especializados, de acordo com suas necessidades, compreendendo a atenção primária, secundária e terciária à saúde. *(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999)*

Art. 19-H. As populações indígenas terão direito a participar dos organismos colegiados de formulação, acompanhamento e avaliação das políticas de saúde, tais como o Conselho Nacional de Saúde e os Conselhos Estaduais e Municipais de Saúde, quando for o caso. *(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999)*

CAPÍTULO VI  
DO SUBSISTEMA DE ATENDIMENTO E INTERNAÇÃO DOMICILIAR  
*(Capítulo acrescido pela Lei nº 10.424, de 15/4/2002)*

Art. 19-I. São estabelecidos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, o atendimento domiciliar e a internação domiciliar.

§ 1º Na modalidade de assistência de atendimento e internação domiciliares incluem-se, principalmente, os procedimentos médicos, de enfermagem, fisioterapêuticos, psicológicos e de assistência social, entre outros necessários ao cuidado integral dos pacientes em seu domicílio.

§ 2º O atendimento e a internação domiciliares serão realizados por equipes multidisciplinares que atuarão nos níveis da medicina preventiva, terapêutica e reabilitadora.

§ 3º O atendimento e a internação domiciliares só poderão ser realizados por indicação médica, com expressa concordância do paciente e de sua família. *(Artigo acrescido pela Lei nº 10.424, de 15/4/2002)*

CAPÍTULO VII  
DO SUBSISTEMA DE ACOMPANHAMENTO DURANTE O  
TRABALHO DE PARTO, PARTO E PÓS-PARTO IMEDIATO  
*(Capítulo acrescido pela Lei nº 11.108, de 7/4/2005)*

Art. 19-J. Os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde - SUS, da rede própria ou conveniada, ficam obrigados a permitir a presença, junto à parturiente, de 1 (um) acompanhante durante todo o período de trabalho de parto, parto e pós-parto imediato. *(“Caput” do artigo artigo acrescido pela Lei nº 11.108, de 7/4/2005)*

§ 1º O acompanhante de que trata o *caput* deste artigo será indicado pela parturiente. *(Parágrafo acrescido pela Lei nº 11.108, de 7/4/2005)*

§ 2º As ações destinadas a viabilizar o pleno exercício dos direitos de que trata este artigo constarão do regulamento da lei, a ser elaborado pelo órgão competente do Poder Executivo. *(Parágrafo acrescido pela Lei nº 11.108, de 7/4/2005)*

§ 3º Ficam os hospitais de todo o País obrigados a manter, em local visível de suas dependências, aviso informando sobre o direito estabelecido no *caput* deste artigo. *(Parágrafo acrescido pela Lei nº 12.895, de 18/12/2013)*

Art. 19-L *(VETADO na Lei nº 11.108, de 7/4/2005)*

CAPÍTULO VIII  
DA ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA E DA INCORPORAÇÃO  
DE TECNOLOGIA EM SAÚDE  
*(Capítulo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)*

Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea *d* do inciso I do art. 6º consiste em:

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;

II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado. *(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)*

Art. 19-N. Para os efeitos do disposto no art. 19-M, são adotadas as seguintes definições:

I - produtos de interesse para a saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos;

II - protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os

medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. (Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)

Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravamento à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o *caput* deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravamento à saúde de que trata o protocolo. (Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)

Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:

I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;

II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma complementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;

III - no âmbito de cada Município, de forma complementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde. (Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina.

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível. (Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)

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 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

§ 1º O processo de que trata o *caput* deste artigo observará, no que couber, o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais:

I - apresentação pelo interessado dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q;

II - (VETADO);

III - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS;

IV - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento.



§ 2º ( VETADO). *(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)*

Art. 19-S. *(VETADO na Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)*

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa. *(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)*

Art. 19-U. A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite. *(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)*

### TÍTULO III DOS SERVIÇOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

#### CAPÍTULO I DO FUNCIONAMENTO

Art. 20. Os serviços privados de assistência à saúde caracterizam-se pela atuação, por iniciativa própria, de profissionais liberais, legalmente habilitados, e de pessoas jurídicas de direito privado na promoção, proteção e recuperação da saúde.

.....

.....

## LEI Nº 12.401, DE 28 DE ABRIL DE 2011

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

### A PRESIDENTA DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º O Título II da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte Capítulo VIII:

#### "CAPÍTULO VIII DA ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA E DA INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE "

"Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea d do inciso I do art. 6º consiste em:

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravamento à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;

II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado."

.....

.....

## LEI Nº 13.303, DE 30 DE JUNHO DE 2016

Dispõe sobre o estatuto jurídico da empresa pública, da sociedade de economia mista e de suas subsidiárias, no âmbito da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

O VICE-PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no exercício do cargo de PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

### TÍTULO I DISPOSIÇÕES APLICÁVEIS ÀS EMPRESAS PÚBLICAS E ÀS SOCIEDADES DE ECONOMIA MISTA

#### CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre o estatuto jurídico da empresa pública, da sociedade de economia mista e de suas subsidiárias, abrangendo toda e qualquer empresa pública e sociedade de economia mista da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios que explore atividade econômica de produção ou comercialização de bens ou de prestação de serviços, ainda que a atividade econômica esteja sujeita ao regime de monopólio da União ou seja de prestação de serviços públicos.

§ 1º O Título I desta Lei, exceto o disposto nos arts. 2º, 3º, 4º, 5º, 6º, 7º, 8º, 11, 12 e 27, não se aplica à empresa pública e à sociedade de economia mista que tiver, em conjunto com suas respectivas subsidiárias, no exercício social anterior, receita operacional bruta inferior a R\$ 90.000.000,00 (noventa milhões de reais).

§ 2º O disposto nos Capítulos I e II do Título II desta Lei aplica-se inclusive à empresa pública dependente, definida nos termos do inciso III do art. 2º da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000, que explore atividade econômica, ainda que a atividade econômica esteja sujeita ao regime de monopólio da União ou seja de prestação de serviços públicos.

§ 3º Os Poderes Executivos poderão editar atos que estabeleçam regras de governança destinadas às suas respectivas empresas públicas e sociedades de economia mista que se enquadrem na hipótese do § 1º, observadas as diretrizes gerais desta Lei.

.....

## PROJETO DE LEI N.º 2.647, DE 2019 (Do Sr. 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.



**DESPACHO:**  
APENSE-SE AO PL-2035/2019.

**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 7 de maio de 2019.

**ALEXANDRE PADILHA**  
Deputado Federal PT/SP

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**  
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG  
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL  
Seção de Legislação Citada - SELEC

## **LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999**

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Faço saber que o **PRESIDENTE DA REPÚBLICA** adotou a Medida Provisória nº 1.791, de 1998, que o CONGRESSO NACIONAL aprovou, e eu, ANTONIO CARLOS MAGALHAES, PRESIDENTE, para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 62 da Constituição Federal, promulgo a seguinte Lei:

### **CAPÍTULO III** **DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA AUTARQUIA**

#### **Seção I** **Da Estrutura Básica**

Art. 9º A Agência será dirigida por uma Diretoria Colegiada, devendo contar, também, com um Procurador, um Corregedor e um Ouvidor, além de unidades especializadas incumbidas de diferentes funções.

Parágrafo único. A Agência contará, ainda, com um Conselho Consultivo, que deverá ter, no mínimo, representantes da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios, dos produtores, dos comerciantes, da comunidade científica e dos usuários, na forma do regulamento. ([Parágrafo único com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

#### **Seção II** **Da Diretoria Colegiada**

Art. 10. A gerência e a administração da Agência serão exercidas por uma Diretoria Colegiada, composta por até cinco membros, sendo um deles o seu Diretor-Presidente.

Parágrafo único. Os Diretores serão brasileiros, indicados e nomeados pelo Presidente da República após aprovação prévia do Senado Federal nos termos do art. 52, III, f, da Constituição Federal, para cumprimento de mandato de três anos, admitida uma única recondução.

Art. 11. O Diretor-Presidente da Agência será nomeado pelo Presidente da República, dentre os membros da Diretoria Colegiada, e investido na função por três anos, ou pelo prazo restante de seu mandato, admitida uma única recondução por três anos.

## **LEI Nº 12.401, DE 28 DE ABRIL DE 2011**

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

## A PRESIDENTA DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º O Título II da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte Capítulo VIII:

**"CAPÍTULO VIII  
DA ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA E DA INCORPORAÇÃO DE  
TECNOLOGIA EM SAÚDE "**

"Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea d do inciso I do art. 6º consiste em:

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;

II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado."

"Art. 19-N. Para os efeitos do disposto no art. 19-M, são adotadas as seguintes definições:

I - produtos de interesse para a saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos;

II - protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS."

"Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo."

"Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:

I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;

II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;

III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde."

"Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina.

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível."

"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 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

§ 1º O processo de que trata o caput deste artigo observará, no que couber, o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais:

I - apresentação pelo interessado dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q;

II - (VETADO);

III - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS;

IV - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento.

§ 2º ( VETADO)."

"Art. 19-S. (VETADO)."

"Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa."

"Art. 19-U. A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite."

Art. 2º Esta Lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a data de sua publicação.

Brasília, 28 de abril de 2011; 190º da Independência e 123º da República.

DILMA ROUSSEFF

Guido Mantega

Alexandre Rocha Santos Padilha

## LEI Nº 12.351, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2010

Dispõe sobre a exploração e a produção de petróleo, de gás natural e de outros hidrocarbonetos fluidos, sob o regime de partilha de produção, em áreas do pré-sal e em áreas estratégicas; cria o Fundo Social - FS e dispõe sobre sua estrutura e fontes de recursos; altera dispositivos da Lei nº 9.478, de 6 de agosto de 1997; e dá outras providências.

### O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

#### CAPÍTULO III DO REGIME DE PARTILHA DE PRODUÇÃO

#### Seção VII Do Consórcio

Art. 19. A Petrobras, quando contratada diretamente ou no caso de ser vencedora isolada da licitação, deverá constituir consórcio com a empresa pública de que trata o § 1º do art. 8º desta Lei, na forma do disposto no art. 279 da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976.

Art. 20. O licitante vencedor deverá constituir consórcio com a empresa pública de que trata o § 1º do art. 8º desta Lei e com a Petrobras, nos termos do art. 4º, caso ela seja indicada como operadora, na forma do disposto no art. 279 da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976. (*“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 13.365, de 29/11/2016*)

§ 1º A participação da Petrobras no consórcio implicará sua adesão às regras do edital e à proposta vencedora.

§ 2º Os direitos e as obrigações patrimoniais da Petrobras e dos demais contratados serão proporcionais à sua participação no consórcio.

§ 3º Caso a Petrobras seja indicada como operador, nos termos do art. 4º, o contrato de constituição de consórcio deverá designá-la como responsável pela execução do contrato, sem prejuízo da responsabilidade solidária das consorciadas perante o contratante ou terceiros, observado o disposto no § 2º do art. 8º desta Lei. (*Parágrafo com redação dada pela Lei nº 13.365, de 29/11/2016*)

### PORTARIA Nº 152, DE 19 DE JANEIRO DE 2006

(Revogada pela Portaria Nº 3.323, de 27 de dezembro de 2006)

Institui o fluxo para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde.

O Ministro de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições, e Considerando os objetivos e atribuições do Sistema Único de Saúde (SUS), de incrementar o desenvolvimento científico e tecnológico conforme o art. 6º, inciso X, da Lei nº 8.080/90, e em consonância com o disposto no art. 200, inciso V, da Constituição Federal;

Considerando a competência da Secretaria de Atenção à Saúde em estabelecer normas, critérios, parâmetros e métodos para controle da qualidade e avaliação da assistência à saúde, em conformidade com a Seção II, art. 13, alínea III, do Decreto nº 4.726, de 9 de junho de 2003;

Considerando que à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos compete definir normas e estratégias para desenvolver mecanismos de controle e avaliação da incorporação de tecnologias, consoante a Seção II, art. 24, alínea III, do Decreto nº 4.726, de 2003;

Considerando o Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Decreto nº 3.571, de 21 de agosto de 2000, que dispõem sobre a regulamentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

Considerando o Decreto nº 3.327, de 5 de janeiro de 2000, que aprova o regulamento da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS);



Considerando as atribuições do Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação do Ministério da Saúde em definir diretrizes e promover a avaliação tecnológica visando à incorporação de novos produtos e processos pelos gestores, prestadores e profissionais dos serviços de saúde, conforme a Portaria nº 1.418/GM, de 24 de julho de 2003;

Considerando a Portaria nº 2.510/GM, de 19 de dezembro de 2005, que institui a Comissão para Elaboração da Política de Gestão Tecnológica no âmbito do Sistema Único de Saúde; e

Considerando a necessidade de articular a dinâmica do processo de incorporação de tecnologias no SUS, com as necessidades sociais em saúde, o perfil epidemiológico da população brasileira, o perfil do financiamento e os marcos normativos vigentes, resolve:

Art 1º Instituir, na forma do Anexo a esta Portaria, o fluxo para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde.

§ 1º O fluxo de incorporação tecnológica no SUS organizar-se-á a partir de ações articuladas e integradas da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

§ 2º Compete à Secretaria de Atenção à Saúde a gestão do processo de incorporação de tecnologias e à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, a gestão da avaliação das tecnologias de interesse para o Sistema Único de Saúde.

Art 2º Instituir, sob a coordenação da Secretaria de Atenção à Saúde, a Comissão para Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC) com a missão de encaminhar o processo de admissibilidade de tecnologias em consonância com as necessidades sociais em saúde e de gestão do SUS.

§ 1º A Comissão de que trata este artigo, a ser nomeada em ato ministerial, será composta por representantes, titular e suplente, das áreas abaixo, e atuará sob a coordenação da Secretaria de Atenção à Saúde.

I - Secretaria de Atenção à Saúde (SAS);

II - Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE);

III - Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS);

IV - Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS);

V - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

§ 2º A critério da Comissão para Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde, serão organizados grupos de trabalho ad hoc para assessoramento no processo de incorporação tecnológica e no desenvolvimento e monitoramento das diretrizes e protocolos assistenciais e terapêuticos do Sistema Único de Saúde.

## **PORTARIA Nº 3.323, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2006**

Institui a comissão para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde e da Saúde Suplementar.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições, e Considerando os objetivos e atribuições do Sistema Único de Saúde (SUS), de incrementar o desenvolvimento científico e tecnológico conforme o art. 6º, inciso X, da Lei nº 8.080/90, e em consonância com o disposto no art. 200, inciso V, da Constituição Federal; Considerando a competência da Secretaria de Atenção à Saúde em estabelecer normas, critérios, parâmetros e métodos para controle da qualidade e avaliação da assistência à saúde, em conformidade com a Seção II, art. 13, alínea III, do Decreto nº 4.726, de 9 de junho de 2003; Considerando que à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos compete definir normas e estratégias para desenvolver mecanismos de controle e avaliação da incorporação de tecnologias, consoante a Seção II, art. 24, alínea III, do Decreto nº 4.726, de 2003; Considerando o Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Decreto nº 3.571, de 21 de agosto de 2000, que dispõem sobre a regulamentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Considerando o Decreto nº 3.327, de 5 de janeiro de 2000, que aprova o regulamento da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS); Considerando as atribuições do Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação do Ministério da Saúde em definir diretrizes e promover avaliação tecnológica visando à incorporação de novos produtos e processos pelos gestores, prestadores e profissionais dos serviços de saúde, conforme a Portaria nº 1.418/GM, de 24 de julho de 2003; Considerando a Portaria nº 2.510/GM, de 19 de dezembro de 2005, que institui a Comissão para Elaboração da Política de Gestão Tecnológica no âmbito do Sistema Único de Saúde; e Considerando a necessidade de articular a dinâmica do processo

de incorporação de tecnologias no SUS e na Saúde Suplementar, com as necessidades sociais em saúde, o perfil epidemiológico da população brasileira, o perfil do financiamento e os marcos normativos vigentes, resolve:

Art. 1º Instituir, sob a coordenação da Secretaria de Atenção à Saúde, a Comissão para Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC).

§ 1º A Comissão de que trata este artigo, a ser nomeada em ato ministerial, será composta por representantes (titular e suplente) das áreas abaixo, e atuará sob a coordenação da Secretaria de Atenção à Saúde.

I - Secretaria de Atenção à Saúde (SAS);

II - Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE);

III - Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS);

IV - Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS); e

V - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

§ 2º A Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde tem como missão deliberar sobre solicitações de incorporação de tecnologias, análise de tecnologias em uso, revisão e mudanças de protocolos em consonância com as necessidades sociais em saúde e de gestão do SUS e na Saúde Suplementar.

Art. 2º Instituir, na forma do Anexo I desta Portaria, o fluxo para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde e da Saúde Suplementar.

§ 1º O fluxo de incorporação tecnológica no Sistema Único de Saúde - SUS e na Saúde Suplementar organizar-se-á a partir de ações articuladas e integradas da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

§ 2º Compete à Secretaria de Atenção à Saúde a gestão do processo de incorporação de tecnologias e à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, a gestão da avaliação das tecnologias de interesse para o Sistema Único de Saúde - SUS e para a Saúde Suplementar.

## **PORTARIA Nº 2.587, DE 30 DE OUTUBRO DE 2008**

*(Revogada pela Portaria Nº203, de 7 de Fevereiro de 2012)*

Dispõe sobre a Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde e vincula sua gestão à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições que lhe confere os incisos I e II do parágrafo único do art. 87, da Constituição, e Considerando os objetivos e atribuições do Sistema Único de Saúde SUS, de incrementar o desenvolvimento científico e tecnológico conforme o art. 6º, inciso X, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 e em consonância com o disposto no art. 200, inciso V, da Constituição;

Considerando que a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos compete definir normas e estratégias para desenvolver mecanismos de controle e avaliação da incorporação de tecnologias, consoante a Seção II, art. 24, inciso III, do Decreto nº 5.974, de 29 de novembro de 2006;

Considerando a competência da Secretaria de Atenção à Saúde em participar da elaboração, implantação e implementação de normas, instrumentos e métodos que fortaleçam a capacidade de gestão do SUS, nos três níveis de governo, em conformidade com a Seção II, art. 13, inciso XI, do Decreto nº 5.974, de 29 de novembro de 2006;

Considerando a competência da Secretaria de Vigilância em Saúde em participar da elaboração, implantação e implementação de normas, instrumentos e métodos que fortaleçam a capacidade de gestão do SUS, nos três níveis de governo, em conformidade com a Seção II, art. 29, inciso VII, do Decreto nº 5.974, de 29 de novembro de 2006;

Considerando o Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Decreto nº 3.571, de 21 de agosto de 2000, que dispõem sobre a regulamentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

Considerando o Decreto nº 3.327, de 5 de janeiro de 2000, que aprova o regulamento da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS; e

Considerando a Portaria nº 3.323, de 27 de dezembro de 2006, que instituiu a Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde - CITEC, resolve:

Art. 1º Estabelecer que a Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde - CITEC passa a ser vinculada à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE/MS.

Parágrafo único. O processo de incorporação ou retirada de tecnologias de saúde e de revisão de diretrizes clínicas, protocolos terapêuticos e assistenciais organizar-se-á com base em ações articuladas entre a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, a Secretaria de Atenção à Saúde, a Secretaria de Vigilância em Saúde, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a Agência Nacional de Saúde Suplementar.

Art. 2º Definir, na forma dos Anexos I e II a esta Portaria, o fluxo para incorporação de tecnologias no âmbito do SUS e do Sistema de Saúde Suplementar, assim como as informações necessárias à solicitação de incorporação de tecnologias em saúde, ajustando as a vinculação da Comissão.

## PORTARIA Nº 203, DE 7 DE FEVEREIRO DE 2012

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Art. 1º Fica revogada a Portaria nº 2.587/GM/MS, de 30 de outubro de 2008, publicada no Diário Oficial da União nº 212, de 31 de outubro de 2008, Seção 1, página 94, que dispõe sobre a Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde e vincula sua gestão à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

## DECRETO Nº 7.646, DE 21 DE DEZEMBRO 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.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 84, incisos IV e VI, alínea "a", da Constituição, e tendo em vista o disposto nos arts. 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990,

DECRETA:

Art. 1º Este Decreto dispõe sobre a composição, competências e funcionamento da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS.

Parágrafo único. Para os fins do disposto neste Decreto, considera-se:

I - medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

II - produto - equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, mas que pode ser auxiliado por esses meios em suas funções;

III - protocolo clínico e diretriz terapêutica - documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS; e

IV - tecnologias em saúde - medicamentos, produtos e procedimentos por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde devam ser prestados à população, tais como vacinas, produtos para diagnóstico de uso in vitro, equipamentos, procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, programas e protocolos assistenciais.

## CAPÍTULO I DA COMPOSIÇÃO, DAS COMPETÊNCIAS E DO FUNCIONAMENTO DA CONITEC

Art. 2º A CONITEC, órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

.....

.....

## COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

### I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe, de autoria do nobre Deputado Hiran Gonçalves, pretende alterar a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para incluir critérios de composição e ampliar a transparência da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).

O autor do Projeto justifica sua iniciativa citando que houve avanços significativos no sistema de avaliação de novas tecnologias pelo SUS com a criação da Conitec, porém ainda há críticas em relação à transparência das reuniões, além da falta de qualificação adequada de parte dos seus membros. Apontou que o projeto pretende criar exigências curriculares mínimas, que permitam a estes membros uma avaliação crítica, baseada em evidências. Ademais, o autor defende o aumento da transparência nos procedimentos desta Comissão.

Apensado ao Projeto em epígrafe encontra-se o Projeto de Lei nº 2.647, de 2019, que se dispõe sobre a publicidade, participação e transparência das reuniões da Diretoria Colegiada da ANVISA e da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

Os Projetos, que tramitam sob o rito ordinário, estão sujeitos à apreciação conclusiva pelas Comissões. Foram distribuídos às Comissões de Seguridade Social e Família, para exame de mérito; e de Constituição e Justiça e de Cidadania, para aferição da constitucionalidade, da juridicidade e da técnica legislativa.

No âmbito desta Comissão de Seguridade Social e Família, os Projetos não receberam emendas no decurso do prazo regimental.

É o Relatório.

### II - VOTO DO RELATOR

Cabe a esta Comissão a apreciação da Proposição, quanto ao mérito, no que tange a questões referentes a seu campo temático e áreas de atividade, nos termos regimentais.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) foi criada com a nobre função de assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, alteração ou exclusão de novas tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

Para isso, a Conitec segue um procedimento rigoroso, com prazos definidos, e participação de setores do governo e da sociedade envolvidos com a saúde pública. Apesar de ser um órgão consultivo, todas as decisões tomadas por este órgão foram acatadas pelo Ministério da Saúde, mostrando sua relevância.

O Projeto de Lei nº 2.035, de 2019, de autoria do nobre Deputado Hiran Gonçalves, pretende incluir critérios de composição e ampliar a transparência da Conitec. Originada na “Comissão Especial Destinada A Estudar O Processo De Inovação E Incorporação Tecnológica No Complexo Produtivo Da Saúde, No Brasil E No Mundo” (CETECSAU), essa proposta exige que os membros do órgão tenham formação científica, e determina a observação da transparência nos processos de avaliação.

O Projeto de Lei nº 2.647, de 2019, apensado, de autoria do ex-Ministro Alexandre Padilha, dispõe sobre um aumento na transparência das reuniões da Conitec.

A proposta é de mérito incontestável para a saúde pública. Em primeiro lugar, a publicidade é princípio constitucional da Administração Pública, e a transparência deveria ser a regra para a maioria das reuniões de órgãos públicos.

Além disso, a exigência de experiência profissional e formação acadêmica para os membros do plenário é mais do que adequada, já que a leitura de artigos científicos faz parte do processo de avaliação de tecnologias.

Incluimos também a Associação Médica do Brasil como membros na composição da Conitec, pois a AMB reúne as sociedades de especialidades médicas. Objetivamos com esta medida que o representante da AMB possa levar a cada reunião da Conitec o posicionamento das sociedades de especialidades médicas sobre cada item a ser deliberado nas reuniões.

Pelas razões expostas, na certeza do mérito e oportunidade da proposição, meu voto é pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 2.035, de 2019, e do apensado PL nº 2.647, de 2019, **na forma do Substitutivo apresentado anexo.**

Sala da Comissão, em 21 de novembro de 2019.

Deputado DR. LUIZ ANTONIO TEIXEIRA JR.

Relator



## SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 2.035, DE 2019

Apensados: PL nº 2.647, de 2019

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para alterar critérios de composição e ampliar a transparência da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), e altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para tornar públicas as reuniões da Diretoria Colegiada da Anvisa.

O Congresso Nacional decreta:

**Art. 1º** Esta Lei altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para alterar critérios de composição e ampliar a transparência da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), e altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para tornar públicas as reuniões da Diretoria Colegiada da Anvisa.

**Art. 2º** A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, 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 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde, 1 (um) representante do Conselho Federal de Medicina e 1 (um) representante da Associação Médica do Brasil.

.....

§3º Os representantes indicados para participarem da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS deverão ter experiência profissional e formação acadêmica compatíveis com o exercício da avaliação de tecnologias em saúde” (NR)

“Art. 19-R.....

.....

§3º No decorrer do processo de que trata o caput deste artigo deverá ser observado o princípio da transparência.”(NR)

§4º As reuniões que tratarem do processo administrativo previsto no caput serão públicas e transmitidas em tempo real por via eletrônica, garantindo assim a efetividade do Princípio da Transparência.” (NR)

**Art. 3º** O art. 10 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passa a vigorar com as seguintes alterações:



“Art. 10.....

§1º.....

§2º As Reuniões da Diretoria Colegiada serão transmitidas em tempo real por via eletrônica, garantindo assim a efetividade do Princípio da Transparência .” (NR)

**Art. 4º** Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação.

Sala da Comissão, em 21 de novembro de 2019.

Deputado DR. LUIZ ANTONIO TEIXEIRA JR.  
Relator

### **III - PARECER DA COMISSÃO**

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou o Projeto de Lei nº 2.035/2019, e o PL nº 2.647/2019, apensado, com substitutivo, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr..

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Antonio Brito - Presidente, Alexandre Serfiotis e Marx Beltrão - Vice-Presidentes, Adriana Ventura, Alexandre Padilha, Assis Carvalho, Benedita da Silva, Boca Aberta, Carmen Zanotto, Celina Leão, Célio Silveira, Darcísio Perondi, Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr., Dr. Luiz Ovando, Dr. Zacharias Calil, Dra. Soraya Manato, Eduardo Barbosa, Eduardo Braide, Eduardo Costa, Enéias Reis, Fernanda Melchionna , Jorge Solla, Leandre, Liziane Bayer, Luciano Ducci, Miguel Lombardi, Olival Marques, Ossesio Silva, Pastor Sargento Isidório, Patricia Ferraz, Pedro Westphalen, Roberto de Lucena, Rodrigo Coelho, Silvia Cristina, Alan Rick, Alcides Rodrigues , Arlindo Chinaglia, Chico D'Angelo, Chris Tonietto, Daniela do Waguinho, Diego Garcia, Dr. Leonardo, Fábio Mitidieri, João Roma, Júnior Ferrari, Marcio Alvino, Otto Alencar Filho, Pr. Marco Feliciano, Professor Alcides, Professora Dorinha Seabra Rezende, Santini e Sergio Vidigal.

Sala da Comissão, em 17 de dezembro de 2019.

Deputado ANTONIO BRITO  
Presidente

## SUBSTITUTIVO ADOTADO AO PROJETO DE LEI Nº 2.035, DE 2019

(Apensado: PL nº 2.647, de 2019)

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para alterar critérios de composição e ampliar a transparência da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), e altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para tornar públicas as reuniões da Diretoria Colegiada da Anvisa.

O Congresso Nacional decreta:

**Art. 1º** Esta Lei altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para alterar critérios de composição e ampliar a transparência da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), e altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para tornar públicas as reuniões da Diretoria Colegiada da Anvisa.

**Art. 2º** A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, 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 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde, 1 (um) representante do Conselho Federal de Medicina e 1 (um) representante da Associação Médica do Brasil.

.....

§3º Os representantes indicados para participarem da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS deverão ter experiência profissional e formação acadêmica compatíveis com o exercício da avaliação de tecnologias em saúde” (NR)

“Art. 19-R.....

.....

§3º No decorrer do processo de que trata o caput deste artigo deverá ser observado o princípio da transparência.”(NR)

§4º As reuniões que tratarem do processo administrativo previsto no caput serão públicas e transmitidas em tempo real por via eletrônica, garantindo assim a efetividade do Princípio da Transparência.” (NR)

**Art. 3º** O art. 10 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 10.....

§1º.....

§2º As Reuniões da Diretoria Colegiada serão transmitidas em tempo real por via eletrônica, garantindo assim a efetividade do Princípio da Transparência .” (NR)

**Art. 4º** Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação.

Sala da Comissão, em 17 de dezembro de 2019.

Deputado Antônio Brito  
Presidente

|                         |
|-------------------------|
| <b>FIM DO DOCUMENTO</b> |
|-------------------------|