



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 1.613-A, DE 2021 **(Do Senado Federal)**

PLS nº 415/2015
OFÍCIO Nº 164/2021 - SF

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para dispor sobre os processos de incorporação de tecnologias ao Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre a utilização, pelo SUS, de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); tendo pareceres proferidos em Plenário: da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação (relator: DEP. RAFAFÁ); e da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa (relator: DEP. RAFAFÁ).

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

APRECIÇÃO:
Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

SUMÁRIO

I - Projeto inicial

II - Parecer proferido em Plenário pelo relator designado da Comissão de Seguridade Social e Família

III - Parecer proferido em Plenário pelo relator designado da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para dispor sobre os processos de incorporação de tecnologias ao Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre a utilização, pelo SUS, de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Os arts. 19-Q, 19-R e 19-T da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 19-Q.

§ 3º As metodologias empregadas na avaliação econômica a que se refere o inciso II do § 2º deste artigo serão dispostas em regulamento e amplamente divulgadas, inclusive em relação aos indicadores e parâmetros de custo-efetividade utilizados em combinação com outros critérios.” (NR)

“Art. 19-R.

§ 1º

V – distribuição aleatória, respeitadas a especialização e a competência técnica requeridas para a análise da matéria;

VI – publicidade dos atos processuais.” (NR)

“Art. 19-T.

Parágrafo único. Excetua-se do disposto neste artigo:

I – medicamento e produto em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde;

II – medicamento e produto recomendados pela Conitec e adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em



programas de saúde pública do Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas, nos termos do § 5º do art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.” (NR)

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

Senado Federal, em 29 de abril de 2021.

Senador Rodrigo Pacheco
Presidente do Senado Federal

tksa/pls15-415rev

Autenticado Eletronicamente, após conferência com o original.



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:

.....

TÍTULO II
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

.....

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 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. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

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 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 MAGALHÃES, PRESIDENTE, para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 62 da Constituição Federal, promulgo a seguinte Lei:

.....

CAPÍTULO II
DA CRIAÇÃO E DA COMPETÊNCIA DA AGÊNCIA NACIONAL
DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

.....

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico "in vivo" e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

§ 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas. ([Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

§ 6º O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população. ([Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

§ 7º O ato de que trata o § 6º deverá ser publicado no Diário Oficial da União. (Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)

§ 8º Consideram-se serviços e instalações submetidos ao controle e fiscalização sanitária aqueles relacionados com as atividades de portos, aeroportos e fronteiras e nas estações aduaneiras e terminais alfandegados, serviços de transportes aquáticos, terrestres e aéreos. (Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)

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)

.....
.....

PARECER DE PLENÁRIO PELAS COMISSÕES DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA AO PROJETO DE LEI Nº 1.613, DE 2021

PROJETO DE LEI Nº 1.613, DE 2021

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para dispor sobre os processos de incorporação de tecnologias ao Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre a utilização, pelo SUS, de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Autor: SENADO FEDERAL - CÁSSIO CUNHA LIMA

Relator: Deputado RAFAFÁ

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 1.613, de 2021, de autoria do Senador Cássio Cunha Lima, propõe alterações nos procedimentos relacionados à incorporação de novas tecnologias no Sistema Único de Saúde – SUS, atualmente disciplinados pela Lei nº 8.080/1990. Em suma, a proposta envolve: aumentar a transparência dos processos de incorporação de novas tecnologias pelo SUS; aleatoriedade na distribuição dos processos no âmbito da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Sistema Único de Saúde – Conitec, respeitadas as especializações e competências técnicas dos avaliadores; e excetuar algumas hipóteses das vedações de custeio contidas no Art. 19-T da Lei nº 8.080/1990.

O Senador Cássio Cunha Lima embasa a proposição na ausência de parâmetros e indicadores de custo-efetividade que devem ser utilizados nas análises de incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Rafafá
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD217333914500>

novos medicamentos, produtos e procedimentos. Isso decorre da inexistência de uma metodologia transparente de avaliação econômica que permita estabelecer e ponderar a custo-efetividade incremental elegível para a incorporação de tecnologias no SUS. Segundo o proponente, essa lacuna permite a atuação discricionária e de baixa qualidade pela Administração Pública.

O autor também destacou que os critérios utilizados pela Conitec para distribuição de demandas de incorporação de tecnologias junto à Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS) ainda carecem de regulamentação, o que pode comprometer a isenção das avaliações elaboradas. Para o autor, é necessária a adoção de critérios aleatórios de distribuição dos processos pela referida rede, de forma a serem observados os princípios da isonomia e publicidade que devem nortear a administração pública.

Por fim, o parecer de Plenário aprovado pelo Senado Federal, de autoria do Senador Fernando Bezerra Coelho, acrescentou ao texto a possibilidade de avaliação pela Conitec de medicamentos com indicação distinta daquela aprovada no seu registro (prática conhecida como uso *off-label*), desde que analisadas as evidências de eficácia e segurança existentes, e incorporação ao SUS na forma de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). O relatório aprovado também aponta que Conitec poderá se manifestar acerca da oferta de tecnologias adquiridas por intermédio de organismos multilaterais internacionais para uso em programas de saúde pública do Ministério da Saúde.

A Presidência da Câmara dos Deputados despachou a matéria para a apreciação das Comissões de Seguridade Social e Família e de Constituição e Justiça e de Cidadania (Art. 54 RICD), para posterior apreciação pelo Plenário.

Posteriormente, foi aprovado o Requerimento de Urgência nº 912/2021, estando a matéria pronta para apreciação em Plenário.

É o relatório.



II - VOTO DO RELATOR

Considero meritório e oportuno o projeto ora examinado.

Inicialmente, entendo como positivo o aumento da transparência dos processos de avaliação econômica realizados pela Conitec para incorporação de tecnologias em saúde pelo SUS. Mais ainda, é fundamental destacar que, por tratar-se de tema de alto grau de complexidade, o projeto estipula que caberá à Conitec, em regulamento infralegal e amplamente divulgado, estipular o embasamento de suas avaliações econômicas sobre incorporação de tecnologias. Não parece razoável que critérios estritamente técnicos, acerca de temas tão sensíveis e que impactam profundamente tantos grupos distintos (pacientes, familiares, médicos, gestores públicos, fornecedores de tecnologia em saúde, dentre outros), sejam fixados em lei por este Parlamento. Definir esta ou aquela abordagem terá como consequência o engessamento legal de técnicas de pesquisa que podem ser eventualmente ultrapassadas ou tornar-se obsoletas. Soma-se a isso o fato de que a avaliação de custo-efetividade de tecnologia prescinde de múltiplos métodos, que devem ser apropriados a cada contexto econômico e epidemiológico.

Assim, o texto que chega do Senado Federal estabelece que as avaliações econômicas realizadas pela Conitec para incorporação de tecnologias devem ser transparentes, ser amplamente divulgadas e, sobretudo, levar em consideração outros critérios, para além dos indicadores e parâmetros de custo-efetividade. A redação do § 3º, Art. 19-Q, do projeto é fundamental para explicitar que novos tratamentos continuarão sendo incorporados pelo SUS.

Por vezes, tecnologias candidatas à incorporação ao SUS não são custo-efetivas quando comparadas às tecnologias já incluídas. Isso ocorre porque os medicamentos atualmente adotados podem representar, do ponto de vista essencialmente econômico, maiores vantagens em relação às novas terapias. Entretanto, essas vantagens podem não repercutir em ganhos terapêuticos significativos, que são a prioridade em quaisquer tratamentos clínicos. Esse descompasso é ainda mais pronunciado quando avaliamos os tratamentos para cânceres ou doenças raras, pois muitas vezes, nesses casos,



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Rafafá
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD217333914500>



a comparação sobre o custo-efetividade de uma tecnologia mais eficaz para essas condições toma como parâmetro um produto que não é específico para o combate às doenças, mas para o alívio de sintomas. A singularidade dos processos de avaliação de incorporação reside no equilíbrio entre ganho terapêutico efetivo (associado a número de hospitalizações, qualidade de vida e sobrevida) e custo do tratamento em questão.

Uma decisão fundamentada exclusivamente no aspecto do custeio, sem que sejam avaliados os ganhos clínicos e terapêuticos que não são promovidos pelo medicamento já incorporado, mostra-se insuficiente. É imprescindível, portanto, que as metodologias de avaliação econômica de adoção de tecnologias pela Conitec levem as particularidades das enfermidades em consideração. A redação do texto atual, ao explicitar que os indicadores e parâmetros de custo efetividade utilizados devem ser aplicados “em combinação com outros critérios” norteia que a regulamentação futura adote critérios equânimes, respeitando as especificidades de cada doença.

Ao tratar sobre medidas de aleatoriedade, o autor do projeto pretende garantir maior isonomia na distribuição dos processos relativos a demandas de avaliação de novas tecnologias na Conitec, aos moldes do que já ocorre nas ações recebidas pelo Poder Judiciário. O relator de Plenário do Senado Federal acerta ao aprimorar a redação original e definir que, resguardado o princípio original de distribuição aleatória de processos, é crucial que as solicitações sejam avaliadas por técnicos especialistas no tema em questão.

Finalmente, as alterações trazidas pelo novo parágrafo único do Art. 19-T buscam aprimorar o trabalho da Conitec. Hoje, são vedados em todas as esferas do SUS o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental não autorizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Também são proibidos a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa. A inovação contida no parecer aprovado pelo Senado Federal é vedar das impossibilidades de ressarcimento pelo SUS aqueles medicamentos avaliados pela Conitec para uso *off-label*. O novo texto também inclui a previsão de uso

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Rafafá

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD217333914500>



pelo SUS de medicamentos adquiridos por organismos multilaterais internacionais para uso em programas de saúde pública do Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas, mecanismo utilizado na obtenção de medicamentos de tratamento de doenças negligenciadas, para os quais não há interesse em registro ou fabricação no país.

O inciso I do novo parágrafo único do Art. 19-T explicita que a Conitec só poderá incorporar medicamentos para uso *off-label* pelo SUS se “demonstradas as evidências científicas sobre a eficiência, acurácia, a efetividade e a segurança”. Compreendo a delicadeza do tema posto, em virtude das circunstâncias que temos vivido no decorrer do último ano, mas a clareza do artigo ao exigir evidências científicas acerca das indicações *off-label* recomendadas pela Conitec afasta quaisquer possibilidades de uso político da Comissão para a adoção de tratamentos clínicos. O objetivo do texto é facultar o emprego pelo SUS de medicamentos com eficácia comprovada para uso distinto daquele previsto em seus rótulos, uma vez que não há interesse dos fabricantes em promover novos testes e modificar as bulas atuais, como preconizam as exigências regulatórias vigentes.

Para exemplificar, a Conitec aguarda (em alguns casos, desde 2015) o aval da Anvisa para indicação no SUS de medicamentos com funcionamento cientificamente comprovado para o tratamento de imunossupressão em transplantes de coração, imunossupressão em transplante de pulmão, imunossupressão em transplante de pâncreas, imunossupressão em transplante de células-tronco hematopoiéticas, Síndrome de Evans, transtorno do espectro autista, edema macular diabético e lúpus eritematoso sistêmico.

A questão é que a Anvisa entende que a indicação para uso *off-label* de medicamentos não está incluída em seu rol de competências, apesar dos ditames do art. 21 do Decreto nº 8.077/2013. Conforme a Agência explicitou no Ofício nº 324/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA, encaminhado em fevereiro deste ano à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde: “Importa destacar que não é possível, até o momento, qualquer manifestação por parte desta Agência sobre o uso *off-label* de medicamentos até que seja superada a questão legal e seja publicada regulamentação estabelecendo os critérios e requisitos para tal”. O Ofício em

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Rafafá

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD217333914500>



questão tratava sobre um pedido de autorização da Anvisa para uso *off-label* de micofenolato de mofetila para o tratamento de lúpus eritematoso sistêmico.

A redação do Art.19-T do PL 1613/2021 permite que medicamentos com eficácia, acurácia, segurança e efetividade cientificamente comprovadas possam ser indicados para uso *off-label* pela Conitec, superando a lacuna legal, os óbices elencados e o subsequente impasse burocrático existente hoje entre Ministério da Saúde e Anvisa, que atrasa a incorporação de tratamentos para as mais diversas doenças pelo SUS.

Ademais, o texto do Senado Federal também prevê a oferta de tecnologias em saúde que hoje não são encontradas no mercado brasileiro, adquiridas por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública do Ministério da Saúde. Esses medicamentos são fundamentais para tratamento de mazelas de caráter endêmico e com impacto socioeconômico localizado, como doenças tropicais negligenciadas tais quais tuberculose, malária, hanseníase e doença de Chagas.

Ante todo o exposto, considero o presente Projeto de Lei meritório para o aprimoramento dos procedimentos hoje adotados para incorporação de tecnologias pelo Sistema Único de Saúde.

Quanto à constitucionalidade do projeto, cumpre salientar que não foram observados óbices na proposição, tendo em vista que não afrontam os dispositivos da Constituição Federal. A matéria também está inserida no rol de atribuições do Congresso Nacional, nos termos do art. 48 da Constituição Federal, assim como no âmbito da iniciativa legislativa dos parlamentares fixado no art. 61.

Em relação à juridicidade da proposta, considero que ela se mostra harmônica com os princípios gerais de Direito e com o ordenamento jurídico pátrio vigente.

No que tange à análise sobre a técnica legislativa adotada, entendo que a matéria está de acordo com os ditames da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998.



II.1 - Conclusão do voto

No âmbito da Comissão de Seguridade Social e Família, somos pela aprovação do Projeto de Lei nº 1.613, de 2021.

No âmbito da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, somos pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei nº 1.613, de 2021.

Sala das Sessões, em 6 de julho de 2021.



RAFAFÁ
Relator



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Rafafá
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD217333914500>



FIM DO DOCUMENTO