



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Eduardo da Fonte

### REQUERIMENTO Nº \_\_\_\_\_, DE 2021

(Do Senhor Eduardo da Fonte)

Requer a criação e instalação da Comissão Especial para proferir parecer ao Projeto de Lei nº 667/2021.

Senhor Presidente,

**REQUEIRO**, com fundamento nos art. 22, II, c/c art. 34, II, ambos do Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RICD), **a criação de Comissão Especial** destinada a proferir parecer ao Projeto de Lei nº 667, de 2021, que altera a lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e cria o Acordo de Compartilhamento de Risco para a incorporação de novas tecnologias em saúde.

### JUSTIFICATIVA

A matéria foi inicialmente despachada para a Comissão de Seguridade Social e Família para exame do mérito e para a Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania para avaliar a constitucionalidade ou juridicidade da matéria (art. 54, I, do RICD).

Ocorre que o mérito do PL 667/2021 envolve também os campos temáticos ou áreas de atividade da Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática, pois trata do desenvolvimento científico e tecnológico da indústria farmacêutica (art. 32, III, "a", do RICD); da Comissão de Defesa do Consumidor, vez que refere-se a composição e qualidade de medicamentos experimentais (art. 32, V, "c", do RICD); da Comissão de Trabalho, de Administração e Serviço Público, concernente à prestação de serviços pelo SUS (art. 32, XVIII, "s", do RICD); da Comissão de Defesa dos



Assinado eletronicamente pelo(a) Deputado Eduardo da Fonte  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212289151900>



\* C D 2 1 2 2 8 9 1 5 1 9 0 0 \*



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Eduardo da Fonte

Direitos das Pessoas com Deficiência, no que tange a pesquisas e estudos científicos (art. 32, XXIII, “c”, do RICD); e da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, especificamente em relação aos direitos e garantias fundamentais das pessoas que aderiram ao teste de novos medicamentos (art. 32, IV, “d”, do RICD).

Com efeito, o PL 667/2021 prevê que para a incorporação de novos medicamentos, produtos e procedimentos, fica facultada a adoção do Acordo de Compartilhamento de Risco, observada a atribuição da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Conforme a propositura, esse novo instrumento jurídico destina-se a incorporação de novas tecnologias em saúde, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica no âmbito do SUS.

A proposição considera acordo de compartilhamento de risco o instrumento jurídico celebrado entre o Ministério da Saúde e a empresa farmacêutica fornecedora de medicamento ou tratamento, em razão de incertezas quanto ao custo e/ou efetividade do medicamento ou tratamento já incorporado ao SUS, em condições reais, e à estimativa de consumo, considerando a quantidade de comprimidos/doses e o impacto orçamentário.

A proposição tem como objetivos: I - possibilitar, mediante acordo de compartilhamento de risco, a incorporação de determinado medicamento ou tratamento no âmbito do SUS; II - promover o equilíbrio do custo do medicamento para o SUS e o uso racional do orçamento público; III - coletar evidências adicionais sobre o uso do medicamento em condições reais; IV - possibilitar a reavaliação da incorporação da tecnologia diante das evidências adicionais; V – garantir a transparência por meio de acesso às informações detalhadas quanto ao tempo transcorrido de uso, eficácia e posologia da medicação ou tratamento objeto de incorporação por meio do acordo que trata esta Lei; e VI - fomentar pesquisa sobre a medicação ou tratamento, bem como orientar políticas públicas de saúde no âmbito do SUS.

O art. 5º do PL 667/2021 estabelece os requisitos mínimos para a celebração do acordo de compartilhamento de risco e o art. 6º e 7º as





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Eduardo da Fonte

diretrizes em relação aos pacientes que vão utilizar os novos medicamentos em teste.

Assim, em razão do mérito do projeto de lei envolver mais de três Comissões permanentes, requiro, com amparo no art. 34, II, do RICD, a constituição de comissão especial destinada a dar parecer sobre o PL 667/2021.

Sala das Sessões, em 23 de julho de 2021

Deputado **EDUARDO DA FONTE**  
PP/PE

