



PROJETO DE LEI Nº , DE 2021

(Da Sra. SILVIA CRISTINA)

Altera a redação da Lei 8.080/90, para instituir a obrigatoriedade de audiência pública, no processo de incorporação, exclusão e alteração de tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS), na hipótese que especifica.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O inciso IV, do art. 19-R, da Lei 8080/90, passa a vigorar com a seguinte redação:

“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:

(...);

IV – Realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, sempre que a CONITEC tenha expedido recomendação preliminar desfavorável à incorporação ou favorável à desincorporação de tecnologias.

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



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Silvia Cristina

Para verificar a assinatura, acesse <https://infuleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219078750800>

Câmara dos Deputados | Anexo IV - Gabinete 524 | CEP 70160-900 - Brasília/DF

Tels (61) 3215-5524/3524 | dep.silviacristina@camara.leg.br





JUSTIFICAÇÃO

Por exigência do princípio constitucional da integralidade, o Sistema Único de Saúde (SUS) deve prover aos usuários o amplo acesso aos tratamentos necessários ao enfrentamento das mais diversas patologias.

Isto não quer dizer que todos os tratamentos disponíveis no mercado devam ser oferecidos, porque isto certamente comprometeria o uso racional dos recursos orçamentários. O que se exige, com efeito, é que o gestor selecione os medicamentos, exames e procedimentos mais adequados para a população.

Assim, em função da necessidade de assegurar o uso racional dos recursos financeiros disponíveis, só devem ser efetivamente disponibilizados aos pacientes aqueles tratamentos cuja eficácia e segurança sejam reconhecidos por estudos clínicos consistentes.

Além desta análise focada em eficácia e segurança, os tratamentos disponíveis só serão realmente disponibilizados à população, se o ônus relacionado à aquisição de determinada tecnologia for justificado, em função dos benefícios clínicos que ela comprovadamente proporciona aos pacientes.

A escolha dos tratamentos, de acordo com os critérios de eficácia, segurança e custo-efetividade, é uma atividade crítica para qualquer sistema de saúde. No Brasil, esta escolha é uma prerrogativa do Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde, cuja decisão se apoia em relatórios confeccionados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

A CONITEC foi criada pela Lei 12.401/2011, regulamentada pelo Decreto Presidencial nº 7.646/2011, que estabeleceu regras e prazos para incorporação de tecnologias em saúde no SUS. Estas mesmas normas também estabeleceram a necessidade de participação social no processo de incorporação, por meio de consultas e audiências públicas, que são as





instâncias por meio das quais a sociedade civil pode exercer influência sobre os tomadores de decisão.

É no âmbito das consultas públicas e das audiências públicas que a sociedade civil pode apresentar suas contribuições, expor suas perspectivas sobre as tecnologias em análise, apresentar estudos econômicos paralelos, oferecer subsídios e evidências, analisar criticamente os processos de avaliação de tecnologia e os pareceres da CONITEC.

Contudo, de acordo com o art. 19-R, IV, da Lei 8.080/90, a convocação de audiências públicas constitui faculdade discricionária do Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde, a quem compete reconhecer a “relevância da matéria” e decidir pela conveniência e a oportunidade da convocação.

Ao longo dos quase dez anos de vigência do art. 19-R, IV, da Lei 8.080/90, tivemos apenas duas audiências públicas, no processo de incorporação de tecnologias. O primeiro evento ocorreu durante a consulta pública instaurada no bojo do processo administrativo de incorporação do medicamento denominado “nusinersena”, um medicamento órfão inovador, indicado para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal- AME.

Em maio deste ano, a Associação Crônicos do Dia-a-Dia (CDD) consultou o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde a respeito do tema. Valendo-se da Lei de Acesso à informação, a entidade indagou a respeito dos critérios utilizados por Sua Excelência, para caracterizar e reconhecer a relevância da matéria no caso específico do nusinersena.

Em resposta ao questionamento realizado pela entidade, a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE) informou que a audiência pública foi convocada em razão: a) do avanço do cenário tecnológico e científico; b) da quantidade de contribuições recebidas na consulta pública e; c) da comoção que a condição de saúde gerou na sociedade.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Silvia Cristina

Para verificar a assinatura, acesse <https://infuleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219078750800>

Câmara dos Deputados | Anexo IV - Gabinete 524 | CEP 70160-900 - Brasília/DF

Tels (61) 3215-5524/3524 | dep.silviacristina@camara.leg.br





Acreditamos que os motivos elencados pela secretaria para caracterizar a relevância da matéria, embora possam ostentar uma aparente legitimidade, revelam duas incompreensões básicas. A primeira, relacionada ao fato de que a população em geral, sobretudo os portadores de doenças raras, não consegue se articular, a ponto de gerar visibilidade para as suas demandas. A segunda, relacionada ao fato de que a necessidade da audiência pública é inversamente proporcional à capacidade de articulação do público potencialmente interessado na matéria.

Quanto ao primeiro equívoco mencionado, é preciso compreender que as doenças raras, por definição, acometem uma parcela pequena da população, advindo desta circunstância a dificuldade inerente de vocalização de demandas, de participação efetiva em espaços públicos e de estabelecimento de um contexto que gere o grau de comoção social exigido pela secretaria.

Muito embora a comoção em torno das demandas dos pacientes acometidos por Atrofia Muscular Espinhal (AME) tenha gerado um número expressivo de contribuições na consulta pública do nusinersena, sabemos que este acontecimento constitui uma exceção absoluta, porque a população acometida por doenças órfãs é pequena e a representação deste público é de regra incipiente.

Por outro lado, sabe-se que a falta de articulação política e a incipiência da participação social no processo de incorporação de tecnologias em saúde não é característica exclusiva dos grupos de interesse formados por portadores de doenças raras. Na verdade, os pacientes em geral, ressalvados alguns grupos específicos, têm muita dificuldade para vocalizar suas demandas e para exercer efetiva influência sobre os tomadores de decisão.

Quanto ao segundo equívoco mencionado, a verdade é que os contornos do conceito de “relevância da matéria”, para efeito de convocação de audiências públicas, devem ser definidos em função da necessidade de fomentar a participação da sociedade civil no processo de tomada de decisão.





Realmente, considerando que a participação da comunidade constitui diretriz fundamental do Sistema Único de Saúde, tanto mais relevante será a matéria, quanto maior for a necessidade de estimular a participação da sociedade civil no processo de avaliação e incorporação de tecnologias. Não parece adequado, portanto, definir a relevância da matéria, para efeito de convocação de audiências públicas, a partir de elementos como comoção social e participação expressiva em consultas públicas.

A bem da verdade, considerando a incipiência dos processos de participação social no país, acreditamos que todas as matérias afetas à Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) são relevantes e que o Estado tem o dever de fomentar a participação efetiva dos grupos de interesse, utilizando as audiências públicas como instrumento de promoção de democracia participativa e de igualdade material.

Deste modo, propomos a alteração do inciso IV, do §1º, do art. 19-R, da Lei 8.080/90, para estabelecer a compulsoriedade das audiências públicas, no âmbito do processo de incorporação, exclusão e alteração de tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS), sempre que a CONITEC tenha expedido recomendação “desfavorável à incorporação” ou “favorável à desincorporação” de tecnologias.

Certos da pertinência dos aperfeiçoamentos sugeridos, rogamos pelo apoio de todos à aprovação da matéria.

Sala das Sessões, em de de 2021.

Deputada SILVIA CRISTINA



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Silvia Cristina

Para verificar a assinatura, acesse <https://infuleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219078750800>

Câmara dos Deputados | Anexo IV - Gabinete 524 | CEP 70160-900 - Brasília/DF

Tels (61) 3215-5524/3524 | dep.silviacristina@camara.leg.br

