

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 7.870, DE 2017

Apensado: PL nº 4.361/2021

Altera o art. 19-R, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, relativo ao procedimento de incorporação, exclusão e alteração pelo Sistema Único de Saúde - SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos.

Autor: Deputado CÉLIO SILVEIRA

Relatora: Deputada CARMEN ZANOTTO

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 7.870, de 2017, propõe que o prazo para conclusão do processo administrativo de incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos no Sistema Único de Saúde (SUS), seja reduzido pela metade: de 180 dias (prorrogáveis por mais 90 dias) para 120 dias (prorrogáveis por mais 60 dias).

A justificativa do projeto se fundamenta no fato de o prazo ser longo, levando os pacientes que não podem aguardar a conclusão do processo, a ingressar com ações, causando aumento no número de processos no Judiciário.

Apensado, encontra-se o PL nº 4.361, de 2021, que propõe a 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, em vez de apenas “se a relevância da matéria justificar o evento”; sob a justificativa de a redação atual ser pouco objetiva.



Trata-se de proposição sujeita à apreciação conclusiva pelas comissões, despachada à Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF); e à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC), para análise dos aspectos constitucionais, legais, jurídicos, regimentais e de técnica legislativa.

Tramita em regime ordinário (art. 151, III, do RICD).

Findo o prazo regimental, não foram apresentadas emendas.

É o relatório.

II - VOTO DA RELATORA

Inicialmente, gostaria de cumprimentar o nobre Deputado Célio Silveira e a nobre Deputada Silvia Cristina pelas proposições para aperfeiçoar o processo de incorporação de tecnologias em saúde no SUS.

De fato, o prazo de 270 dias para realizar avaliação de uma tecnologia é demasiado longo. Muitas vezes, como no caso de doenças raras, a quantidade de pesquisas científicas a ser analisada é pequena, em razão das próprias características destas doenças.

É preciso ainda considerar que, como bem lembrado na justificção do projeto de lei, os pacientes que necessitam do medicamento podem ter urgência e recorrer ao Judiciário.

Considerando esta hipótese, uma decisão rápida, ainda que baseada em cognição sumária e passível de revisão, é muito melhor do que nenhuma decisão, pois o Juiz, ao conceder uma liminar, nada mais faz também do que uma cognição sumária da matéria e, na grande maioria das vezes, não tem o conhecimento que os técnicos do Ministério da Saúde possuem para ponderar as diversas evidências científicas disponíveis.

Sobre o Projeto de Lei nº 4.361, de 2021, conforme trazido à discussão na justificção da proposição, a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE) de fato, a redação atual permite justificar qualquer decisão – o que significa permitir arbitrariedades.



Assim, entendo que o projeto de lei apensado também tem mérito para ser aprovado.

Em face do exposto, voto pela **APROVAÇÃO** do PL nº 7.870, de 2017, e do PL nº 4.361, de 2021, na forma do **SUBSTITUTIVO** anexo.

Sala da Comissão, em de de 2022.

Deputada CARMEN ZANOTTO
Relatora

2022-7262



COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 7.870, DE 2017

Apensado: PL nº 4.361/2021

Altera o art. 19-R, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para reduzir o prazo do processo administrativo para incorporação, a exclusão novos medicamentos, produtos e procedimentos, e constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica; e obrigar a 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.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que “Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências” para reduzir o prazo do processo administrativo para incorporação, a exclusão novos medicamentos, produtos e procedimentos, e constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica; e obrigar a 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 O art. 19-R da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, 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 120 (cento e vinte) dias, contados da data em que foi protocolado o pedido,



admitida a sua prorrogação por 60 (sessenta) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

.....
IV – realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento, e sempre que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS tenha expedido recomendação preliminar desfavorável à incorporação ou favorável à desincorporação de tecnologias;

..... (NR)”

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2022.

Deputada CARMEN ZANOTTO

Relatora

2022-7262

