

**PROJETO DE LEI Nº _____, DE 2023.
(DA SRA. ROSANGELA MORO)**

Altera a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, para alterar a composição da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC.

Art. 1º Esta lei altera a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, para alterar a composição da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC.

Art. 2º O § 1º do art. 19-Q da Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 19-Q.....

.....
§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde, de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina, de 1 (um) geneticista e de 1 (um) representante de Organização da Sociedade Civil de caráter nacional, constituída há mais de dois anos, atuante na área da respectiva especialidade ou patologia, assegurado o direito a voto. (NR)”

§ 1º-B A CONITEC contará com uma subcomissão que trate do tema Doenças Raras, que contará com a participação de 1 (um) representante Geneticista indicado pela Associação Médica Brasileira.

§ 2º.....

§3º. Para o medicamento aprovado pela ANVISA e não incorporado ao SUS por razões exclusivamente orçamentárias a CONITEC publicará protocolo de utilização ou a sua diretriz terapêutica, a fim de orientar a prescrição.

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



Sala das sessões, em 20 de março de 2023.

**Deputada ROSANGELA MORO
UNIÃO-SP**

JUSTIFICATIVA

O projeto de lei tem por finalidade aprimorar a composição da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS- CONITEC- responsável por assessorar na incorporação, exclusão ou na alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica no Ministério da Saúde. Sendo assim, os estudos realizados pela CONITEC são percursos da atualização, constituição ou alteração dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas- PCDT e da atualização da Relação Nacional de Medicamentos- RENAME.

Um estudo, elaborado pelo Instituto de Ensino e Pesquisa (Insper) para o Conselho Nacional de Justiça (CNJ), mostra que, entre 2008 e 2017, o número de demandas judiciais relativas à saúde registrou um aumento de 130%¹. A pesquisa identificou que o setor de saúde foi responsável por 498.715 processos de primeira instância distribuídos em 17 tribunais de justiça estaduais, e 277.411 processos de segunda instância, distribuídos entre 15 tribunais de justiça estaduais. Os números se refletem no orçamento do Ministério da Saúde, que registrou um crescimento, em sete anos, de aproximadamente 13 vezes nos gastos com demandas judiciais, alcançando R\$ 1,6 bilhão em 2016.

Essa pesquisa teve o objetivo de contribuir para a compreensão da judicialização do tema e oferecer elementos que orientem a adoção de políticas judiciais que aprimorem a solução de conflitos na área. Segundo os organizadores, “Verificou-se também que apenas um pequeno número de decisões cita os órgãos que qualificariam as decisões, como os NATs e o Conitec”. No julgamento do Recurso Extraordinário (RE) 566471 restou assentado que o magistrado pode acionar o Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário (NAT-JUS), que segue os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), identificando a real legitimidade e necessidade do pedido, apresentando parecer jurídico se o medicamento de alto custo deve ou não ser fornecido e se há alternativa paralela mais econômica para o Estado. Em regra, estão assegurados o fornecimento dos medicamentos e protocolos previstos no SUS, aprovados por meio de estudos da

¹ https://www.insper.edu.br/wp-content/uploads/2020/07/Relatorio_CNJ-FINAL-.pdf



CONITEC e a concessão de outros medicamentos deve se dar de forma excepcional.

Sendo assim, o aprimoramento da composição da CONITEC, especialmente com um geneticista que incorpore sua expertise em doenças raras se faz não somente adequado, mas imprescindível. Da mesma forma, sob o prisma democrático e da participação social, é indispensável a participação de um representante de Organização da Sociedade Civil, de caráter nacional, constituída há mais de dois anos na respectiva especialidade ou patologia, unindo as perspectivas do governo e sociedade. Inclusive, a premissa da participação da sociedade civil está prevista como uma das diretrizes da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, instituída pela Portaria n. 199 de 30 de janeiro de 2014 do Ministério da Saúde.

Reforçada a composição da CONITEC, pretendemos ampliar a capacidade de análise do colegiado, bem como conferir maior celeridade aos processos em curso. Conseqüentemente, a população será beneficiada pela atualização dos medicamentos fornecidos e dos protocolos do SUS, além de melhor esclarecida sobre as eventuais negativas e medicamentos substitutos. Esses pareceres poderão servir de base ainda para as decisões judiciais que vem aumentando exponencialmente.

Isso posto, contamos com o apoio dos nobres pares, de forma a aprovar o presente projeto de lei para aprimorar a composição da CONITEC, no intuito de subsidiar os estudos e a atualização de protocolos terapêuticos e de medicamentos no SUS com impacto positivo para a população e para reduzir as celeumas judiciais.

Sala das sessões, em 20 de março de 2023.

**Deputada ROSANGELA MORO
UNIÃO-SP**

