



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 213-B, DE 2022 **(Do Senado Federal)**

OFÍCIO Nº 688/2022

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 assegurar a participação de especialista indicado pela Associação Médica Brasileira na Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS; tendo parecer: da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação (relator: DEP. LUIZ LIMA); e da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa (relatora: DEP. LAURA CARNEIRO).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SAÚDE; E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD).

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

III - Na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania:

- Parecer da relatora
- Parecer da Comissão

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 assegurar a participação de especialista indicado pela Associação Médica Brasileira na Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O § 1º do art. 19-Q da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 19-Q.

§ 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, de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina, e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pela Associação Médica Brasileira.

.....” (NR)

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

Senado Federal, em 4 de agosto de 2022.

Senador Rodrigo Pacheco
Presidente do Senado Federal



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-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. *(“Caput” do 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)*

§ 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. *(Parágrafo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)*

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

§ 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. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.313, de 21/3/2022\)](#)

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

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

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

II - [\(VETADO na Lei nº 12.401, de 28/4/2011\)](#)

III - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS; [\(Inciso acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

IV - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento. [\(Inciso acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

V - distribuição aleatória, respeitadas a especialização e a competência técnica requeridas para a análise da matéria; [\(Inciso acrescido pela Lei nº 14.313, de 21/3/2022\)](#)

VI - publicidade dos atos processuais. [\(Inciso acrescido pela Lei nº 14.313, de 21/3/2022\)](#)

§ 2º [\(VETADO na Lei nº 12.401, de 28/4/2011\)](#)

Art. 19-S. [\(VETADO na Lei nº 12.401, de 28/4/2011\)](#)

.....

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 213, DE 2022

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 assegurar a participação de especialista indicado pela Associação Médica Brasileira na Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

Autor: SENADO FEDERAL – Senador
ROGÉRIO CARVALHO (PT/SE)

Relator: Deputado Federal LUIZ LIMA

I - RELATÓRIO

A proposição em comento visa a alterar o § 1º do art. 19-Q da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS conte obrigatoriamente, além dos representantes indicados pelo Conselho Nacional de Saúde (um) e pelo Conselho Federal de Medicina (um), com um especialista na área, indicado pela Associação Médica Brasileira.

Proveniente do Senado Federal tramita em regime de prioridade e sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões de Seguridade Social e Família e de Constituição e Justiça e de Cidadania.

Decorrido o prazo regimental, não foram apresentadas emendas nesta Comissão.



II - VOTO DO RELATOR

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) foi criada para normatizar a incorporação de novas tecnologias e reduzir o impacto das demandas judiciais por tratamentos não constantes das listas do Sistema Único de Saúde, mediante a Lei nº 12.401, de 2011, que alterou a Lei nº 8.080, de 1990, e pela Portaria nº 2.009, de 13 de setembro de 2012, que aprovou seu regimento interno.

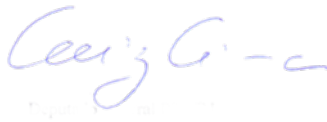
As deliberações da Conitec são feitas pelo Plenário, composto por treze membros com direito a voto, entre os quais, nos termos da lei atual, deve haver obrigatoriamente a participação de um membro indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e um indicado pelo Conselho Federal de Medicina.

O objeto do presente projeto é, como relatado, incluir obrigatoriamente na composição do Plenário a presença de um especialista na área, presumivelmente da especialidade médica mais afim ao tratamento ou procedimento em análise, indicado pela Associação Médica Brasileira (AMB). A medida seria, a nosso ver, muito acertada. A AMB, e as sociedades de especialidades a ela congregadas, já são responsáveis pela elaboração dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas aprovados pelo Ministério da Saúde para nortear os tratamentos de diversas enfermidades, ou seja, sua excelência está além de dúvida. A participação dos especialistas apontados contribuirá para aumentar o profissionalismo e a qualidade das decisões ali tomadas e para reforçar a sua confiabilidade.

Assim, voto pela aprovação do Projeto de Lei nº 213, de 2022..



Sala da Comissão, em 08 de novembro de 2022.



Deputado Federal LUIZ LIMA
Relator

2022-10135





CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 213, DE 2022

III - PARECER DA COMISSÃO

Apresentação: 23/11/2022 14:49:31.540 - CSSF
PAR 1 CSSF => PL 213/2022

PAR n.1

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela aprovação do Projeto de Lei nº 213/2022, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Luiz Lima.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Pedro Westphalen, Eduardo Barbosa e Paulo Foletto - Vice-Presidentes, Adriana Ventura, Alan Rick, Alexandre Padilha, Benedita da Silva, Carla Dickson, Carmen Zanotto, Célio Silveira, Chico D'Angelo, Chris Tonietto, Daniela do Waguinho, Doutor Luizinho, Dr. Frederico, Dr. Luiz Ovando, Dr. Zacharias Calil, Dulce Miranda, Eduardo Costa, Eros Biondini, Flávia Moraes, Francisco Jr., Jandira Feghali, Jorge Solla, Leandre, Mário Heringer, Miguel Lombardi, Osmar Terra, Ossesio Silva, Ricardo Barros, Robério Monteiro, Ruy Carneiro, Silvia Cristina, Tereza Nelma, Vivi Reis, Weliton Prado, Afonso Hamm, Alice Portugal, Christiane de Souza Yared, Diego Garcia, Elcione Barbalho, Gilberto Nascimento, Hiran Gonçalves, João Campos, João Roma, Lucas Redecker, Luiz Lima, Márcio Labre, Paula Belmonte, Professor Alcides e Professora Dayane Pimentel.

Sala da Comissão, em 23 de novembro de 2022.

Deputado PINHEIRINHO
Presidente



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Pinheirinho

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.9mara.leg.br/CD227341627400>



COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

PROJETO DE LEI Nº 213, DE 2022

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 assegurar a participação de especialista indicado pela Associação Médica Brasileira na Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

Autor: SENADO FEDERAL - ROGÉRIO CARVALHO

Relatora: Deputada LAURA CARNEIRO

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 213, de 2022, oriundo do Senado Federal, de autoria do Senador Rogério Carvalho “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 assegurar a participação de especialista indicado pela Associação Médica Brasileira na Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS”.

Na forma do despacho da Presidência desta Casa, a proposição foi distribuída à então Comissão de Seguridade Social e Família e a essa Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, à qual incumbe se manifestar sobre a constitucionalidade e juridicidade da matéria, consoante o que dispõe o art. 54, inciso II, do Regimento Interno desta Casa.

O projeto está sujeito à apreciação conclusiva das Comissões, nos termos do art. 24, inciso II, do Regimento Interno da Câmara dos



Deputados, e tem tramitação prioritária, consoante o art.151, inciso II, do mesmo diploma legal.

A então Comissão de Seguridade Social e Família concluiu pela aprovação da matéria, sem emendas, nos termos do voto do relator naquele Colegiado, o Deputado Luiz Lima.

Vem em seguida a proposição a esta Comissão, onde se lança esse parecer.

II - VOTO DA RELATORA

Cabe a esta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania se pronunciar sobre a constitucionalidade, a juridicidade e a técnica legislativa das proposições na forma do art. 32, inc. IV, alínea “a”, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

Quanto à constitucionalidade formal, a União tem competência, dividida concorrentemente com os Estados e o Distrito Federal, para legislar sobre a defesa da saúde na forma do art. 24, XII, da Constituição da República. Constata-se, igualmente, que não há óbice à iniciativa de Parlamentar na matéria.

Inexistem defeitos quanto à sua constitucionalidade material.

No que toca à juridicidade, observa-se que o projeto em nenhum momento transgride os princípios gerais do direito que informam o sistema jurídico pátrio. Eis por que é jurídico.

No que concerne à técnica e à redação legislativa, conclui-se que se observaram na feitura da proposição as imposições da Lei Complementar nº 95, de 1998. Ela tem, assim, boa técnica e boa redação legislativa.

Haja vista o que se acaba de expor, voto pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei nº 213, de 2022.



Sala da Comissão, em 04 de maio de 2023.



Deputada Federal LAURA CARNEIRO
Relatora

2023-4896





CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

PROJETO DE LEI Nº 213, DE 2022

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa do Projeto de Lei nº 213/2022, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Laura Carneiro.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Rui Falcão - Presidente, Afonso Motta, Alencar Santana, Alfredo Gaspar, André Janones, Arthur Oliveira Maia, Átila Lira, Bacelar, Capitão Augusto, Carlos Jordy, Caroline de Toni, Cobalchini, Coronel Fernanda, Covatti Filho, Dani Cunha, Delegada Katarina, Delegado Marcelo Freitas, Delegado Ramagem, Deltan Dallagnol, Diego Coronel, Dra. Alessandra Haber, Eli Borges, Fabio Garcia, Felipe Francischini, Flávio Nogueira, Gerlen Diniz, Gervásio Maia, Helder Salomão, Jorge Goetten, José Nelto, Julia Zanatta, Lafayette de Andrada, Luiz Couto, Marcelo Crivella, Marcos Tavares, Maria Arraes, Marreca Filho, Mendonça Filho, Murilo Galdino, Paulo Abi-Ackel, Paulo Magalhães, Pr. Marco Feliciano, Roberto Duarte, Robinson Faria, Rosângela Moro, Rosângela Reis, Sâmia Bomfim, Silvio Costa Filho, Tarcísio Motta, Waldemar Oliveira, Yury do Paredão, Zé Haroldo Cathedral, Aluisio Mendes, Antonio Carlos Rodrigues, Beto Richa, Capitão Alberto Neto, Carlos Veras, Charles Fernandes, Coronel Meira, Danilo Forte, Diego Garcia, Erika Kokay, Fausto Pinato, Gilson Marques, Guilherme Boulos, Idilvan Alencar, Jadyel Alencar, Julio Arcoverde, Kim Katagui, Laura Carneiro, Lucas Redecker, Luiz Gastão, Marcelo Álvaro Antônio, Mauricio Marcon, Nicoletti, Orlando Silva, Pastor Eurico, Pedro Campos, Pedro Lupion, Ricardo Ayres, Ricardo Salles, Ricardo Silva, Rodrigo Valadares, Rubens Otoni, Silas Câmara e Tabata Amaral.

Sala da Comissão, em 31 de maio de 2023.

Apresentação: 01/06/2023 16:00:33.807 - CCJC
PAR 1 CCJC => PL 213/2022

PAR n.1



Deputado RUI FALCÃO
Presidente

Apresentação: 01/06/2023 16:00:33.807 - CCJC
PAR 1 CCJC => PL 213/2022

PAR n.1



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Rui Falcão

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.14nara.leg.br/CD234580050900>



FIM DO DOCUMENTO