



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 3.543, DE 2023

(Da Sra. Adriana Ventura)

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para possibilitar a incorporação de medicamentos, produtos e procedimentos inovadores, de forma célere e segura, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-7870/2017.

APRECIÇÃO:

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

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD



CÂMARA DOS DEPUTADOS

GABINETE DA DEPUTADA ADRIANA VENTURA – NOVO/SP

PROJETO DE LEI Nº, DE 2023 (Da Sra. Adriana Ventura)

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para possibilitar a incorporação de medicamentos, produtos e procedimentos inovadores, de forma célere e segura, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei tem por finalidade possibilitar a incorporação de medicamentos, produtos e procedimentos inovadores, de forma célere e segura, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 2º A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescida do art. 19-V, com a seguinte redação:

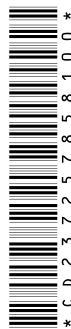
"Art. 19-V A incorporação pelo SUS de medicamentos, produtos e procedimentos inovadores, que apresentem avanços significativos em relação às opções já disponíveis no mercado, cuja eficácia tenha sido reconhecida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou por agência sanitária estrangeira de notória expertise técnica, será avaliada com prioridade pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), observadas as seguintes distinções quanto ao processo regular de incorporação estabelecido no art. 19-R desta lei:

I – possibilidade de instrução de ofício pelo Ministério da Saúde de processo de incorporação, não sendo exigida a formalização do pedido pela empresa fabricante ou fornecedora para que a análise pelo Conitec, quanto à eficácia, efetividade, segurança e impacto econômico do medicamento, produto ou procedimento seja iniciada;

Câmara dos Deputados | Anexo IV – Gabinete 802 | CEP 70100-970 Brasília-DF
Tel (61) 3215-5802 | dep.adrianaventura@camara.leg.br

Apresentação: 12/07/2023 18:02:32.620 - MESA

PL n.3543/2023





CÂMARA DOS DEPUTADOS

GABINETE DA DEPUTADA ADRIANA VENTURA – NOVO/SP

II – aproveitamento, para a análise técnica do Conitec, de informações e documentos utilizados e produzidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou, quando viável, por agência sanitária estrangeira de notória expertise técnica;

III – adoção de critérios de avaliação que levem em conta a natureza inovadora dos medicamentos, produtos e procedimentos, sem comprometer a segurança e eficácia dos mesmos;

IV – conclusão do processo administrativo em prazo não superior a 30 (trinta) dias, vedada a prorrogação;

V – criação de programas de monitoramento pós-comercialização, visando avaliar a segurança e eficácia contínuas dos medicamentos, produtos e procedimentos inovadores.

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

JUSTIFICAÇÃO

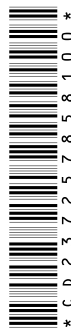
Considerando a importância de se promover avanços significativos na área da saúde no Brasil, é necessário estabelecer uma legislação que incentive a inovação e garanta o acesso rápido e seguro a medicamentos, produtos e procedimentos eficazes para a população. Nesse sentido, o presente projeto de lei busca se inspirar na legislação norte-americana "The Cure Act" (Lei de Cura) para criar um ambiente propício à incorporação pelo SUS de soluções inovadoras em saúde no Brasil, em benefício da saúde e da preservação da vida da população.

A incorporação pelo SUS de soluções inovadoras, obviamente, exige um compromisso com a segurança e eficácia dos medicamentos, produtos e procedimentos. O que se propõe com o projeto não é o descarte dos critérios de segurança e eficácia, mas sim a redução da burocracia, o aproveitamento de

Câmara dos Deputados | Anexo IV – Gabinete 802 | CEP 70100-970 Brasília-DF
Tel (61) 3215-5802 | dep.adrianaventura@camara.leg.br



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Adriana Ventura
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD237257858100>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

GABINETE DA DEPUTADA ADRIANA VENTURA – NOVO/SP

documentos e análises já produzidos e a promoção de processos de incorporação mais céleres, que levem em consideração o caráter inovador de medicamentos, produtos e procedimentos com alto potencial de benefício para a população.

A aprovação do Projeto de Lei contribuirá para uma ação mais eficiente do Estado por meio do SUS. A adoção de soluções inovadoras tem alto potencial de reduzir os custos de prevenção e tratamento de doenças e comorbidades, promovendo o atendimento com mais qualidade a um maior número de pessoas, a partir do incremento do leque de soluções do SUS.

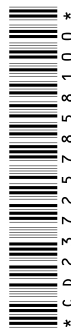
Sala da Sessão, em de julho de 2023.

Deputada ADRIANA VENTURA
NOVO/SP

Câmara dos Deputados | Anexo IV – Gabinete 802 | CEP 70100-970 Brasília-DF
Tel (61) 3215-5802 | dep.adrianaventura@camara.leg.br



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Adriana Ventura
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD237257858100>





CÂMARA DOS DEPUTADOS
CENTRO DE DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÃO – CEDI
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990 Art.19-V, 19-R	https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:1990-09-19;8080
---	---

FIM DO DOCUMENTO