

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 1241, DE 2023.

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.

Autor: Deputada ROSÂNGELA MORO

Relatora: Deputado DR. FERNANDO MÁXIMO

I - RELATÓRIO

Trata-se do Projeto de Lei nº 1.241, de 2023, de autoria da nobre colega Deputada Rosangela Moro, que *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.*

A autora da proposição sabiamente justifica que sua iniciativa tem por 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 na constituição ou a alteração de protocolos clínicos ou de diretrizes terapêuticas no Ministério da Saúde. Sendo assim, estes os estudos realizados pela CONITEC também são essenciais para atualização da Relação Nacional de Medicamentos- RENAME.

O Projeto, que tramita sob o rito ordinário, e está sujeito à apreciação conclusiva pelas Comissões. Foi distribuído à Comissão de Saúde, para análise de mérito; e à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, para aferição da constitucionalidade, da juridicidade e da técnica legislativa (art. 54 RICD).

Ao fim do prazo regimental, não foram apresentadas emendas ao projeto nesta Comissão.



É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Cabe a esta Comissão a apreciação de proposições, quanto ao mérito, no que tange a questões referentes a seu campo temático e áreas de atividade, nos termos regimentais.

Primeiramente cabe ressaltar que o Projeto de Lei nº 1.241, de 2023, de autoria da nobre Deputada Rosangela Moro, pretende alterar a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, para modificar a composição da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC.

Como já mencionando, a autora da proposição justifica sua iniciativa com excelência, citando que 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, 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. O Brasil tem mais de 18 milhões de pessoas com deficiência, de acordo com dados obtidos na Pesquisa Nacional de Amostra de Domicílios (PNAD). Ou seja, quase 10% de nossa população enfrenta impedimentos de longo prazo, com variado grau de obstrução de sua participação na sociedade em igualdade de condições.”*

Portanto, o Projeto de Lei sob análise, é de extrema importância e relevância. Robustecer a composição da CONITEC, ampliando a capacidade de análise do colegiado, bem como conferir maior celeridade aos processos em curso, beneficiará a população através da atualização dos medicamentos fornecidos e dos protocolos do SUS, além de tornar mais transparente as eventuais negativas e



medicamentos substitutos, tendo em vista que esses pareceres poderão servir de base ainda para as decisões judiciais que vem aumentando exponencialmente.

Nesse sentido, apoiamos a proposta, por ser justa e factível. Ademais, ofereceremos substitutivo, com o propósito de aperfeiçoar a proposta inicial, contribuindo com a intenção da autora de 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.

Para tanto sugerimos que o assento destinado ao representante de Organização da Sociedade Civil seja de ocupação rotativa preenchida pela entidade cuja representatividade seja afeta a tecnologia analisada.

Pelas razões expostas, na certeza do mérito e oportunidade da proposição, voto pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 1.241, de 2023, na forma do Substitutivo apresentado anexo.

Sala da Comissão, em 27 de setembro de 2023.

Deputado FERNANDO MÁXIMO
Relator



COMISSÃO DE SAÚDE

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 1241, DE 2023.

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

Autor: Deputada ROSÂNGELA MORO

Relatora: Deputado DR. FERNANDO MÁXIMO

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei altera a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, para modificar 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) representante, especialista na área, indicado pela Associação Médica Brasileira, de 1 (um) geneticista e de 1 (um) representante de Organização da Sociedade Civil, constituída há mais de dois anos, atuante na área da respectiva especialidade ou patologia, assegurado o direito a voto. (NR)”

§ 1º-B O assento destinado ao representante de Organização da Sociedade Civil é de ocupação rotativa e será preenchido pela entidade cuja representatividade seja afeta a tecnologia analisada.



§ 1º-C A CONITEC contará com uma subcomissão que trate do tema Doenças Raras, que será conduzida pelo representante Geneticista indicado no § 1º.

§ 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 pelos médicos da Rede Única de Saúde, nos casos em que o paciente disponha de meios próprios para custear o tratamento.

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

Sala das sessões, em 27 de setembro de 2023.

**Deputado FERNANDO MÁXIMO
UNIÃO – RO**

