

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

PROJETO DE LEI Nº 2.035, DE 2019

Apensado: PL nº 2.647/2019

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para incluir critérios de composição e ampliar a transparência da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).

Autor: Deputado HIRAN GONÇALVES

Relator: Deputado FLÁVIO NOGUEIRA

I - RELATÓRIO

O projeto de lei em epígrafe, de autoria do Deputado Hiran Gonçalves, altera os arts. 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para incluir critérios de composição e ampliar a transparência da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).

Nesse sentido, estabelece que os representantes indicados para participarem da Conitec deverão ter experiência profissional e formação acadêmica compatíveis com o exercício da avaliação de tecnologias em saúde. Além disso, determina que no processo de incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como de constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, deverá ser observado o princípio da transparência.

O autor argumenta, em sua justificação, que em “audiências públicas desta Comissão Especial, houve críticas a respeito da falta de transparência das reuniões, além da falta de qualificação adequada de parte dos membros”. Tais preocupações motivaram a elaboração do presente projeto de lei, que pretende trazer duas inovações: a exigência de currículo mínimo



para ser designado membro da Conitec e o aumento da transparência do seu processo decisório.

À proposição principal, encontra-se apenso o **PL nº 2.647/2019**, de autoria do Deputado Alexandre Padilha, que “[a]ltera o art. 10 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, e o art. 19-Q da Lei nº 12.401, de 22 de abril de 2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, para dispor sobre a publicidade, participação e transparência das reuniões da Diretoria Colegiada da ANVISA e da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS”.

Os projetos tramitam em regime ordinário e estão sujeitos à apreciação conclusiva pelas comissões (arts. 24, II, e 151, III, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados – RICD), tendo sido despachados à Comissão de Seguridade Social e Família, para análise do mérito, e a esta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, para exame da constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa.

A **Comissão de Seguridade Social e Família** observou que as propostas são de mérito incontestável para a saúde pública: “em primeiro lugar, a publicidade é princípio constitucional da Administração Pública, e a transparência deveria ser a regra para a maioria das reuniões de órgãos públicos”. Além disso, considerou que “a exigência de experiência profissional e formação acadêmica para os membros do plenário é mais do que adequada, já que a leitura de artigos científicos faz parte do processo de avaliação de tecnologias”. Por fim, registrou a necessidade de incluir também a Associação Médica do Brasil como membro na composição da Conitec, pois a AMB reúne as sociedades de especialidades médicas, com o objetivo que “o representante da AMB possa levar a cada reunião da Conitec o posicionamento das sociedades de especialidades médicas sobre cada item a ser deliberado nas reuniões”. Isto posto, concluiu seu voto pela **aprovação** dos projetos, nos termos do **substitutivo** que apresentou.



Encerrado o prazo regimental, não foram apresentadas emendas às matérias.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Os Projetos de Lei nºs 2.035/2019 e 2.647/2019, bem como o Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família, vêm a esta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania para análise exclusivamente da constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa.

Quanto à **constitucionalidade formal** das proposições, consideramos os aspectos relacionados à competência legislativa, à legitimidade da iniciativa parlamentar e ao meio adequado para veiculação da matéria.

As proposições em questão têm como objeto tema pertinente à proteção e defesa da saúde, matéria de competência legislativa concorrente da União (art. 24, XII, da CF/88). É legítima a iniciativa parlamentar (art. 61, *caput*, da CF/88), haja vista não incidir, na espécie, reserva de iniciativa. Por fim, revela-se adequada a veiculação da matéria por meio de lei ordinária, visto não haver exigência constitucional de lei complementar ou outro veículo normativo para disciplina do assunto.

No que se refere à análise da **constitucionalidade material**, de igual modo, não se constata vícios. As proposições harmonizam-se perfeitamente com o ordenamento constitucional, em especial com a publicidade que deve permear os atos da Administração Pública, princípio constitucional inscrito no art. 37, *caput*, da Lei Maior.

As proposições cumprem, ainda, o requisito da **juridicidade**, uma vez que inovam no ordenamento jurídico, são dotadas do atributo da generalidade e respeitam os princípios gerais do direito. Há que ser feita uma ressalva, todavia, à redação proposta pelo Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família ao § 1º do art. 19-Q da Lei nº 8.080/90, uma vez



que a alteração proposta já se encontra contemplada pela atual legislação, em virtude de recente modificação no texto do dispositivo em questão introduzida pela Lei nº 14.655, de 2023.

No que tange à **técnica legislativa**, verificamos que as matérias precisam de alguns ajustes, para se conformar ao disposto na Lei Complementar nº 95, de 1998, que trata das normas de redação, elaboração, alteração e consolidação das leis, a saber:

- No art. 2º do PL nº 2.035/2019, o parágrafo que se pretende acrescentar ao art. 19-Q da Lei nº 8.080/90 deve ser numerado como 4º, uma vez que a Lei nº 14.313, de 2022, já acrescentou um § 3º a esse dispositivo;
- No PL nº 2.647/2019, deve ser acrescentado um art. 1º, indicando o objeto da lei e seu respectivo âmbito de aplicação, nos termos do art. 7º, da LC nº 95/98; o texto que se pretende acrescentar ao art. 10 da Lei nº 9.782/99 deve ser incluído como um parágrafo e não como um inciso; e o art. 19-Q que se pretende modificar deve sê-lo por meio de alteração na Lei nº 8.080/90 (e não na Lei nº 12.401/2011, que alterou a Lei nº 8.080/90 – observamos, ainda, que o número dessa Lei foi digitado corretamente na ementa da proposição, mas não no corpo do seu art. 2º, que indevidamente menciona a Lei nº 12.351/2010, que trata de assunto completamente diverso), devendo ser feita a correspondente adequação na ementa da proposição; por fim, os parágrafos que se pretende acrescentar ao art. 19-Q devem ser numerados como § 4º e § 5º (e não como § 3º e § 4º), pois a Lei nº 14.313, de 2022, já acrescentou um § 3º a esse dispositivo;
- No Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família, o § 3º que se pretende acrescentar ao art. 19-Q da Lei nº 8.080/90 deve ser numerado como 4º, uma vez



que a Lei nº 14.313, de 2022, já acrescentou um § 3º a esse dispositivo; e devem ser suprimidas as aspas e a sigla indicativa de nova redação (NR) apostas ao final do § 3º do art. 19-R, pois esses sinais devem ser inseridos uma única vez, ao final da alteração proposta, sendo que esta última adequação deverá ser feita no momento da redação final da matéria.

Diante do exposto, votamos pela **constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa dos Projetos de Lei nºs 2.035/2019 e 2.647/2019, bem como do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família, com as emendas e subemendas de redação em anexo, sendo que a subemenda nº 2 ao Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família sana o vício de injuridicidade apontado no corpo deste parecer.**

Sala da Comissão, em de de 2024.

Deputado FLÁVIO NOGUEIRA
Relator



COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA**PROJETO DE LEI Nº 2.035, DE 2019**

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para incluir critérios de composição e ampliar a transparência da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).

EMENDA Nº 1

No art. 2º do projeto, onde se lê § 3º, leia-se § 4º.

Sala da Comissão, em de de 2024.

Deputado FLÁVIO NOGUEIRA
Relator



COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA**PROJETO DE LEI Nº 2.647, DE 2019**

Altera o art. 10 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 que Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências e o art. 19-Q da Lei nº 12.401, de 22 de abril de 2011 que dispõe a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, para dispor sobre a publicidade, participação e transparência das reuniões da Diretoria Colegiada da ANVISA e da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

EMENDA Nº 1

Acrescente-se ao projeto o seguinte art. 1º, renumerando-se os dispositivos subsequentes:

“Art. 1º Esta Lei altera o art. 10, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, e o art. 19-Q da 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 dispor sobre a publicidade, participação e transparência das reuniões da Diretoria Colegiada da ANVISA e da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS”.

Sala da Comissão, em de de 2024.

Deputado FLÁVIO NOGUEIRA



2023-18292

Relator

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA**PROJETO DE LEI Nº 2.647, DE 2019**

Altera o art. 10 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 que Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências e o art. 19-Q da Lei nº 12.401, de 22 de abril de 2011 que dispõe a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, para dispor sobre a publicidade, participação e transparência das reuniões da Diretoria Colegiada da ANVISA e da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

EMENDA Nº 2

Dê-se à ementa da proposição a seguinte redação:

“Altera o art. 10, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, e o art. 19-Q da 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 dispor sobre a publicidade, participação e transparência das reuniões da Diretoria Colegiada da ANVISA e da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS”.

Sala da Comissão, em de de 2024.



Deputado FLÁVIO NOGUEIRA
Relator

9

Apresentação: 27/05/2024 19:37:34.500 - CCJC
PRL 1 CCJC => PL 2035/2019

PRL n.1



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD245551096300>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Flávio Nogueira



COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA**PROJETO DE LEI Nº 2.647, DE 2019**

Altera o art. 10 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 que Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências e o art. 19-Q da Lei nº 12.401, de 22 de abril de 2011 que dispõe a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, para dispor sobre a publicidade, participação e transparência das reuniões da Diretoria Colegiada da ANVISA e da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

EMENDA Nº 3

Dê-se ao art. 1º do projeto, a seguinte redação:

Art. 1º O art. 10 da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, passa a vigorar acrescido do seguinte § 2º, renumerando-se o atual parágrafo único como § 1º:

“Art. 10.

§

1º

§ 2º As Reuniões da Diretoria Colegiada serão públicas e transmitidas em tempo real por via eletrônica.” (NR)

Sala da Comissão, em de de 2023.

Deputado FLÁVIO NOGUEIRA



Relator

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA**PROJETO DE LEI Nº 2.647, DE 2019**

Altera o art. 10 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 que Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências e o art. 19-Q da Lei no 12.401, de 22 de abril de 2011 que dispõe a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, para dispor sobre a publicidade, participação e transparência das reuniões da Diretoria Colegiada da ANVISA e da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

EMENDA Nº 4

Dê-se ao art. 2º do projeto, a seguinte redação:

Art. 2º O art. 19-Q da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“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 2 (dois) membros de representantes indicados pelo Conselho Nacional de Saúde e de 2 (dois) representantes, especialistas na área, indicados pelo Conselho Federal de Medicina.

.....

.

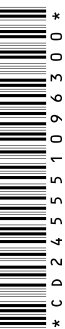
§ 4º As Reuniões da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS serão públicas e transmitidas em tempo real por via eletrônica.



§ 5º Até 3 (três) dias antes das reuniões da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS será permitido o credenciamento de entidades de usuários e de especialistas para participação, desde que demonstrem relação com o tema debatido. ” (NR)

Sala da Comissão, em de de 2023.

Deputado FLÁVIO NOGUEIRA
Relator



COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA**SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E
FAMÍLIA AO PROJETO DE LEI Nº 2.035, DE 2019**

Apenso: PL nº 2.647/2019

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para alterar critérios de composição e ampliar a transparência da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), e altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para tornar públicas as reuniões da Diretoria Colegiada da Anvisa.

SUBEMENDA Nº 1

No art. 2º do substitutivo, no texto do art. 19-Q da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, onde se lê § 3º, leia-se § 4º.

Sala da Comissão, em de de 2024.

Deputado FLÁVIO NOGUEIRA
Relator



COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA**SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E
FAMÍLIA AO PROJETO DE LEI Nº 2.035, DE 2019**

Apenso: PL nº 2.647/2019

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para alterar critérios de composição e ampliar a transparência da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), e altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para tornar públicas as reuniões da Diretoria Colegiada da Anvisa.

SUBEMENDA Nº 2

No art. 2º do substitutivo, no texto do art. 19-Q da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, suprima-se a alteração de redação proposta para o § 1º, mantendo o atual texto da legislação quanto a esse dispositivo.

Sala da Comissão, em de de 2024.

Deputado FLÁVIO NOGUEIRA
Relator

