



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 2.371-C, DE 2021

(Do Sr. Bibó Nunes)

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para incluir a imunoterapia nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do câncer; tendo parecer: da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação deste e do de nº 91/22, apensado, com substitutivo (relatora: DEP. CARMEN ZANOTTO); da Comissão de Finanças e Tributação, pela não implicação da matéria em aumento ou diminuição da receita ou da despesa públicas, não cabendo pronunciamento quanto à adequação financeira e orçamentária deste e do nº 91/22, apensado, e do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família (relator: DEP. LUIZ PHILIPPE DE ORLEANS E BRAGANÇA); e da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa deste, do de nº 91/22, apensado, e do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família (relatora: DEP. LAURA CARNEIRO).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;

FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (ART. 54 RICD); 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 - Projeto apensado: 91/22

III - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Parecer da relatora
- Substitutivo oferecido pela relatora
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão

IV - Na Comissão de Finanças e Tributação:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

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

- Parecer da relatora
- Parecer da Comissão

PROJETO DE LEI Nº , DE 2021

(Do Sr. BIBO NUNES)

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para incluir a imunoterapia nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do câncer.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 19-O da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte §2º, renomeando-se o parágrafo único como §1º:

“Art. 19-O.....

§1º.....

§2º Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas do câncer incluirão a utilização de imunoterapia quando for a opção de tratamento comprovadamente mais eficaz, na forma do regulamento.” (NR)

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

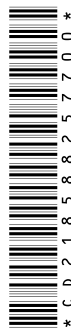
JUSTIFICAÇÃO

O câncer é uma das principais causas de morte no Brasil, responsável por mais de 200 mil óbitos por ano em nosso País. Segundo o Instituto Nacional de Câncer (Inca), surgem mais de 600 mil novos casos anualmente em brasileiros ou brasileiras.

O tratamento oncológico tem melhorado continuamente com o avanço da ciência, aumentando as chances de cura, ou a sobrevivência, dos pacientes. Uma inovação tecnológica muito promissora é a imunoterapia,



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Bibó Nunes
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218588257700>



modalidade terapêutica que estimula o sistema imunológico a combater as células neoplásicas.

Atualmente, esta técnica já é aplicada nos melanomas, e nos cânceres de bexiga, pulmões, rins, entre outros. Existem pesquisas em andamento com resultados promissores para câncer de mama e câncer colorretal.

Infelizmente, a imunoterapia ainda fica restrita, em geral, à rede privada de saúde. No Sistema Único de Saúde (SUS), o processo de avaliação de novas tecnologias tende a ser bem criterioso, e também há limitações orçamentárias, o que limita o acesso a fármacos de alto custo.

Nesse contexto, apresentamos este Projeto de Lei, pois achamos importante prever o acesso a essa nova modalidade para os usuários do SUS, quando for comprovadamente mais eficaz do que o tratamento tradicional.

Embora a imunoterapia costume ter um custo mais elevado, entende-se que, nos casos em que tiver maior eficácia, ocorrerá uma economia a médio/longo prazo, pelo aumento do tempo de sobrevida sem doença e redução do risco de recidiva. Sem contar que, acima de tudo, estaremos salvando milhares de pacientes dessa terrível doença que ataca cada vez mais pessoas em nosso país. Pacientes esses que não têm acesso ao tratamento do qual necessitam.

Pelo exposto, pedimos o apoio dos nobres colegas parlamentares para a aprovação desta medida, tão justa e necessária.

Sala das Sessões, em de de 2021.

Deputado BIBO NUNES



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Bibó Nunes
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218588257700>



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-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o *caput* deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo. *[\(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)*

Art. 19-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.

§ 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.

§ 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. (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-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.

§ 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:

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;

II - (VETADO);

III - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS;

IV - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento.

§ 2º (VETADO). (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-S. (VETADO na Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa. (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-U. A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada

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

TÍTULO III
DOS SERVIÇOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

CAPÍTULO I
DO FUNCIONAMENTO

Art. 20. Os serviços privados de assistência à saúde caracterizam-se pela atuação, por iniciativa própria, de profissionais liberais, legalmente habilitados, e de pessoas jurídicas de direito privado na promoção, proteção e recuperação da saúde.

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 91, DE 2022
(Do Sr. Hildo Rocha)

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para incluir a imunoterapia como modalidade terapêutica no Sistema Único de Saúde (SUS).

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-2371/2021.



PROJETO DE LEI Nº _____, DE 2022.
(Do Sr. HILDO ROCHA)

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para incluir a imunoterapia como modalidade terapêutica no Sistema Único de Saúde (SUS).

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 19-M da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo único:

“Art. 19-M.....
.....

Parágrafo único. A imunoterapia será oferecida como modalidade terapêutica, quando se mostrar superior ou mais segura que as opções tradicionais, após a avaliação prevista no art. 19-R desta Lei.”(NR)

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

JUSTIFICAÇÃO

O câncer é um dos principais problemas de saúde pública em todo o mundo. No Brasil, estima-se uma incidência de mais de 600 mil casos novos e uma mortalidade de mais de 230 mil óbitos em um ano.

A imunoterapia surgiu como uma nova tecnologia para tratamento do câncer, já apresentando resultados promissores para alguns tipos de neoplasias, como melanoma, câncer renal e câncer de pulmão.





Ressalte-se que essa modalidade não se aplica a todos os casos, tendo a indicação relação com o tipo de tumor e o momento do tratamento em que o paciente se encontra. Ademais, a imunoterapia também pode provocar efeitos adversos, como a quimioterapia tradicional.

O Sistema Único de Saúde (SUS), por meio do seu processo de avaliação de novas tecnologias, já aprovou a utilização de imunoterápico para o tratamento de melanoma metastático¹, incorporando essa modalidade nos protocolos terapêuticos.

Entendemos que, por ser uma modalidade inovadora de medicamentos, a imunoterapia deveria ser incluída na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, de forma a estimular sua incorporação nos protocolos terapêuticos do SUS, não só para o câncer mas para outras doenças que possam ser enfrentadas desta forma.

Pelo exposto, pedimos o apoio dos nobres colegas parlamentares para a aprovação deste projeto, que atualiza nossa legislação para as inovações tecnológicas da área terapêutica.

Sala das Sessões, em 02 de fevereiro de 2022.

Deputado HILDO ROCHA
MDB/MA

¹ <https://oncologiabrasil.com.br/conitec-recomenda-incorporacao-de-imunoterapicos-para-tratamento-de-melanoma-metastatico-em-pacientes-do-sus/>



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 IV
DA COMPETÊNCIA E DAS ATRIBUIÇÕES
.....

Seção II
Da Competência
.....

Art. 19. Ao Distrito Federal competem as atribuições reservadas aos Estados e aos Municípios.

CAPÍTULO V
DO SUBSISTEMA DE ATENÇÃO À SAÚDE INDÍGENA
[\(Capítulo acrescido pela Lei nº 9.836 de 23/9/1999\)](#)

Art. 19-A. As ações e serviços de saúde voltados para o atendimento das populações indígenas, em todo o território nacional, coletiva ou individualmente, obedecerão ao disposto nesta Lei. *[\(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999\)](#)*

Art. 19-B. É instituído um Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, componente do Sistema Único de Saúde - SUS, criado e definido por esta Lei, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, com o qual funcionará em perfeita integração. *[\(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999\)](#)*

Art. 19-C. Caberá à União, com seus recursos próprios, financiar o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena. *[\(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999\)](#)*

Art. 19-D. O SUS promoverá a articulação do Subsistema instituído por esta Lei com os órgãos responsáveis pela Política Indígena do País. *[\(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999\)](#)*

Art. 19-E. Os Estados, Municípios, outras instituições governamentais e não-governamentais poderão atuar complementarmente no custeio e execução das ações. *[\(“Caput” do artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999\)](#)*

§ 1º A União instituirá mecanismo de financiamento específico para os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, sempre que houver necessidade de atenção secundária e terciária fora dos territórios indígenas. *[\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.021, de 7/7/2020\)](#)*

vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 27/8/2020)

§ 2º Em situações emergenciais e de calamidade pública:

I - a União deverá assegurar aporte adicional de recursos não previstos nos planos de saúde dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (Dseis) ao Subsistema de Atenção à Saúde Indígena;

II - deverá ser garantida a inclusão dos povos indígenas nos planos emergenciais para atendimento dos pacientes graves das Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde, explicitados os fluxos e as referências para o atendimento em tempo oportuno. *(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.021, de 7/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 27/8/2020)*

Art. 19-F. Dever-se-á obrigatoriamente levar em consideração a realidade local e as especificidades da cultura dos povos indígenas e o modelo a ser adotado para a atenção à saúde indígena, que se deve pautar por uma abordagem diferenciada e global, contemplando os aspectos de assistência à saúde, saneamento básico, nutrição, habitação, meio ambiente, demarcação de terras, educação sanitária e integração institucional. *(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999)*

Art. 19-G. O Subsistema de Atenção à Saúde Indígena deverá ser, como o SUS, descentralizado, hierarquizado e regionalizado. *(“Caput” do artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999)*

§ 1º O Subsistema de que trata o *caput* deste artigo terá como base os Distritos Sanitários Especiais Indígenas. *(Parágrafo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999)*

§ 1º-A. A rede do SUS deverá obrigatoriamente fazer o registro e a notificação da declaração de raça ou cor, garantindo a identificação de todos os indígenas atendidos nos sistemas públicos de saúde. § 1º-B. A União deverá integrar os sistemas de informação da rede do SUS com os dados do Subsistema de Atenção à Saúde Indígena. *(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.021, de 7/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 27/8/2020)*

§ 1º-B. A União deverá integrar os sistemas de informação da rede do SUS com os dados do Subsistema de Atenção à Saúde Indígena. *(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.021, de 7/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 27/8/2020)*

§ 2º O SUS servirá de retaguarda e referência ao Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, devendo, para isso, ocorrer adaptações na estrutura e organização do SUS nas regiões onde residem as populações indígenas, para propiciar essa integração e o atendimento necessário em todos os níveis, sem discriminações. *(Parágrafo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999)*

§ 3º As populações indígenas devem ter acesso garantido ao SUS, em âmbito local, regional e de centros especializados, de acordo com suas necessidades, compreendendo a atenção primária, secundária e terciária à saúde. *(Parágrafo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999)*

Art. 19-H. As populações indígenas terão direito a participar dos organismos colegiados de formulação, acompanhamento e avaliação das políticas de saúde, tais como o Conselho Nacional de Saúde e os Conselhos Estaduais e Municipais de Saúde, quando for o caso. *(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999)*

CAPÍTULO VI

DO SUBSISTEMA DE ATENDIMENTO E INTERNAÇÃO DOMICILIAR

(Capítulo acrescido pela Lei nº 10.424, de 15/4/2002)

Art. 19-I. São estabelecidos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, o atendimento domiciliar e a internação domiciliar.

§ 1º Na modalidade de assistência de atendimento e internação domiciliares incluem-se, principalmente, os procedimentos médicos, de enfermagem, fisioterapêuticos, psicológicos e de assistência social, entre outros necessários ao cuidado integral dos pacientes em seu domicílio.

§ 2º O atendimento e a internação domiciliares serão realizados por equipes multidisciplinares que atuarão nos níveis da medicina preventiva, terapêutica e reabilitadora.

§ 3º O atendimento e a internação domiciliares só poderão ser realizados por indicação médica, com expressa concordância do paciente e de sua família. [*\(Artigo acrescido pela Lei nº 10.424, de 15/4/2002\)*](#)

CAPÍTULO VII

DO SUBSISTEMA DE ACOMPANHAMENTO DURANTE O TRABALHO DE PARTO, PARTO E PÓS-PARTO IMEDIATO

[*\(Capítulo acrescido pela Lei nº 11.108, de 7/4/2005\)*](#)

Art. 19-J. Os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde - SUS, da rede própria ou conveniada, ficam obrigados a permitir a presença, junto à parturiente, de 1 (um) acompanhante durante todo o período de trabalho de parto, parto e pós-parto imediato. [*\(“Caput” do artigo artigo acrescido pela Lei nº 11.108, de 7/4/2005\)*](#)

§ 1º O acompanhante de que trata o *caput* deste artigo será indicado pela parturiente. [*\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 11.108, de 7/4/2005\)*](#)

§ 2º As ações destinadas a viabilizar o pleno exercício dos direitos de que trata este artigo constarão do regulamento da lei, a ser elaborado pelo órgão competente do Poder Executivo. [*\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 11.108, de 7/4/2005\)*](#)

§ 3º Ficam os hospitais de todo o País obrigados a manter, em local visível de suas dependências, aviso informando sobre o direito estabelecido no *caput* deste artigo. [*\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 12.895, de 18/12/2013\)*](#)

Art. 19-L [*\(VETADO na Lei nº 11.108, de 7/4/2005\)*](#)

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-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea *d* do inciso I do art. 6º consiste em:

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravamento à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;

II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado. [*\(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)*](#)

Art. 19-N. Para os efeitos do disposto no art. 19-M, são adotadas as seguintes definições:

I - produtos de interesse para a saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos;

II - protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o *caput* deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

Art. 19-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.

§ 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.

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

Art. 19-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.

§ 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:

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;

II - (VETADO);

III - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS;

IV - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento.

§ 2º (VETADO). *(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-S. *(VETADO na Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)*

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa. *(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-U. A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite. *(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)*

TÍTULO III DOS SERVIÇOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

CAPÍTULO I DO FUNCIONAMENTO

Art. 20. Os serviços privados de assistência à saúde caracterizam-se pela atuação, por iniciativa própria, de profissionais liberais, legalmente habilitados, e de pessoas jurídicas de direito privado na promoção, proteção e recuperação da saúde.

.....

.....

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 2.371, DE 2021

Apensado: PL nº 91/2022

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para incluir a imunoterapia nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do câncer.

Autor: Deputado BIBO NUNES

Relatora: Deputada CARMEN ZANOTTO

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 2.371, de 2021, de autoria do Deputado BIBO NUNES, pretende alterar a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para incluir a imunoterapia nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do câncer.

O autor da proposição justifica sua iniciativa citando a necessidade de se incluir a imunoterapia como opção terapêutica contra o câncer no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), uma vez que já há comprovação de sua eficácia para alguns tipos de câncer.

Foi apensado ao projeto original:

- PL nº 91/2022, de autoria do Deputado Hildo Rocha, que altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para incluir a imunoterapia como modalidade terapêutica no Sistema Único de Saúde (SUS).

Os projetos foram distribuídos às Comissões de Seguridade Social e Família, para exame de mérito; de Finanças e Tributação, para apreciação da adequação financeira e orçamentária; e de Constituição e



Justiça e de Cidadania, para aferição da constitucionalidade, da juridicidade e da técnica legislativa (RICD, art. 54). A apreciação é conclusiva pelas Comissões (RICD, art. 24, inciso II) e o regime de tramitação é ordinário.

No âmbito desta Comissão de Seguridade Social e Família, o Projeto não recebeu emendas no decurso do prazo regimental.

É o Relatório.

II - VOTO DA RELATORA

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.

O Projeto de Lei nº 2.371, de 2021, de autoria do Deputado Bibio Nunes, pretende alterar a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para incluir a imunoterapia nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do câncer.

O autor da proposição justifica sua iniciativa citando a necessidade de se incluir essa modalidade como opção terapêutica contra o câncer no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), uma vez que já há comprovação de sua eficácia para alguns tipos de câncer.

O Projeto de Lei nº 91, de 2022, apensado, de autoria do Deputado Hildo Rocha, tem o mesmo propósito do projeto principal.

Sabemos que o câncer é um grave problema de saúde pública, acometendo mais de 600 mil brasileiros ou brasileiras por ano, além de ser uma das principais causas de mortalidade, vitimando mais de 200 mil no mesmo período.

O desenvolvimento científico nesta área é bastante vigoroso, trazendo novas opções terapêuticas continuamente. A imunoterapia é um novo grupo de tratamentos, que consiste em estimular o sistema imunológico do paciente, para que consiga combater as células neoplásicas.



Esse novo tratamento já tem mostrado benefícios para alguns tipos de câncer, como o melanoma, e vem sendo estudado com bons resultados até mesmo no câncer de mama.

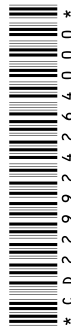
Portanto, a inclusão da imunoterapia no SUS é benéfica aos seus usuários, especialmente considerando que a proposição em análise ressalta a necessidade de constar em protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, e que não será dispensada a avaliação de novas tecnologias para sua incorporação.

Pelas razões expostas, na certeza do mérito e oportunidade das proposições, meu voto é pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 2.371, de 2021, e do apensado PL nº 91/2022, na forma do **Substitutivo** apresentado anexo.

Sala da Comissão, em de de 2022.

Deputada CARMEN ZANOTTO
Relatora

2022-7927



COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 2.371, DE 2021

Apensado: PL nº 91/2022

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para incluir a imunoterapia nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do câncer.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 19-O da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte §2º, renomeando-se o parágrafo único como §1º:

“Art. 19-O

§1º

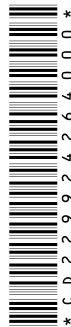
§2º Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas do câncer incluirão a utilização de imunoterapia quando se mostrar superior ou mais segura que as opções tradicionais, na forma do regulamento.” (NR)

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

Sala da Comissão, em de de 2022.

Deputada CARMEN ZANOTTO
Relatora

2022-7927





CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 2.371, DE 2021

III - PARECER DA COMISSÃO

Apresentação: 23/11/2022 14:48:22.130 - CSSF
PAR 1 CSSF => PL 2371/2021
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 2.371/2021 e do PL 91/2022, apensado, com substitutivo, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Carmen Zanotto.

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



COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA
SUBSTITUTIVO ADOTADO AO PROJETO DE LEI Nº 2.371, DE 2021

Apensado: PL nº 91/2022

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para incluir a imunoterapia nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do câncer.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 19-O da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte §2º, renomeando-se o parágrafo único como §1º:

“Art. 19-O

§1º

§2º Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas do câncer incluirão a utilização de imunoterapia quando se mostrar superior ou mais segura que as opções tradicionais, na forma do regulamento.”
(NR)

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

Sala da Comissão, em 23 de novembro de 2022.

Deputado **PINHEIRINHO**
Presidente



* C D 2 2 3 4 4 5 8 7 6 2 0 0 *





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Comissão de Finanças e Tributação

Apresentação: 06/11/2023 14:52:52.833 - CFT
PRL 1 CFT => PL 2371/2021
PRL n.1

PROJETO DE LEI Nº 2.371, DE 2021
(Apensado: PL nº 91/2022)

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para incluir a imunoterapia nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do câncer.

Autor: Deputado BIBO NUNES

Relator: Deputado LUIZ PHILIPPE DE ORLEANS E BRAGANÇA

I. RELATÓRIO

O projeto em análise, de autoria do Deputado BIBO NUNES, Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para incluir a imunoterapia nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do câncer.

Segundo a justificativa do autor, O tratamento oncológico tem melhorado continuamente com o avanço da ciência, aumentando as chances de cura, ou a sobrevivência, dos pacientes. Uma inovação tecnológica muito promissora é a imunoterapia, modalidade terapêutica que estimula o sistema imunológico a combater as células neoplásicas.

Ao projeto principal, foi apensado o PL nº 91/2022, de autoria do Deputado Hildo Rocha, que Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para incluir a imunoterapia como modalidade terapêutica no Sistema Único de Saúde (SUS).

O projeto tramita em regime ordinário (art. 151, III, RICD) e está sujeito à apreciação conclusiva pelas Comissões (art. 24 II), tendo sido distribuído às Comissões de Seguridade Social e Família; Finanças e Tributação (art. 54 RICD) e Constituição e Justiça e de Cidadania (art. 54 RICD).

Na Comissão de Seguridade Social e Família, o projeto foi aprovado na forma do substitutivo.

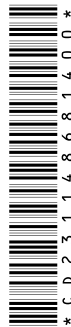
O projeto vem a esta Comissão de Finanças e Tributação para manifestação quanto à compatibilidade e adequação financeira e orçamentária.

Transcorrido o prazo regimental, não apresentadas emendas.

É o relatório.

II. VOTO

O Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RI, arts. 32, X, “h”, e 53, II) e a Norma Interna da Comissão de Finanças e Tributação (NI/CFT) definem que o exame de compatibilidade ou adequação se fará por meio da análise da conformidade da proposição com o plano plurianual, a lei de diretrizes orçamentárias e o orçamento anual. Além disso, a NI/CFT prescreve que também nortearão a análise outras normas pertinentes à receita e despesa públicas. São consideradas como outras normas, especialmente, a Constituição





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão de Finanças e Tributação

Apresentação: 06/11/2023 14:52:52.833 - CFT
PRL 1 CFT => PL 2371/2021

PRL n.1

Federal e a Lei de Responsabilidade Fiscal-LRF (Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000).

O art. 1º, §1º, da NI/CFT define como compatível “a proposição que não conflite com as normas do plano plurianual, da lei de diretrizes orçamentárias, da lei orçamentária anual e das demais disposições legais em vigor” e como adequada “a proposição que se adapte, se ajuste ou esteja abrangida pelo plano plurianual, pela lei de diretrizes orçamentárias e pela lei orçamentária anual”.

Constitucionalmente a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (cf. art. 196 da Constituição). Constituindo as ações e serviços públicos de saúde um sistema único, organizado de acordo com a diretriz de atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais (art. 198 da Constituição). No mesmo sentido, dispõe a Lei nº 8.080, de 1990, Lei Orgânica do SUS.

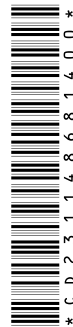
Portanto, entendemos que a proposta não cria uma despesa, mas disciplina uma obrigação constitucional e legal já existente.

Cabe ainda mencionar que a Lei nº 8.080, de 1990, prevê que os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas estabeleçam medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença (cf. art. 19-O) e determina que 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, sejam atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS-CONITEC (cf. art. 19-Q).¹ Portanto, consideramos que a proposta em comento, não conflita com o procedimento vigente, ao dispor que a possibilidade de utilização de imunoterapia “quando for a opção de tratamento comprovadamente mais eficaz, na forma do regulamento”.

Diante disso, entendemos que o projeto contempla matéria de caráter normativo, não acarretando repercussão imediata direta ou indireta na receita ou na despesa da União. Ainda que se argumente que o projeto pode demandar algum tipo de dispêndio por parte do Governo Federal, o projeto não atribui dados objetivos para a execução, cabendo ao Poder Executivo tão somente adotar iniciativas adequadas à sua capacidade de comprometimento orçamentário e financeiro. Sendo assim, torna-se aplicável o art. 32, X, “h”, do Regimento Interno desta Casa, que dispõe que somente as proposições que importem aumento ou diminuição de receita ou de despesa pública estão sujeitas ao exame de compatibilidade ou adequação financeira e orçamentária.

II.1. Apensados e Substitutivo da CSSF

¹ Seguindo o procedimento, a Portaria SCTIE/MS nº 23, de 4 de agosto de 2020, tornou pública a decisão de incorporar os medicamentos da classe terapêutica anti-PD1 (nivolumabe e pembrolizumabe) para o tratamento de primeira linha do melanoma avançado não-cirúrgico e metastático, conforme o modelo da assistência oncológica no Sistema Único de Saúde (SUS), e o Relatório de Recomendação nº 541 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, de julho de 2020.



* C D 2 3 1 1 4 8 6 8 1 4 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão de Finanças e Tributação

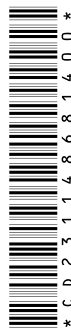
O Substitutivo e o apensado tratam de idêntica matéria, sendo aplicáveis as observações afetas À proposta principal.

II.2. Conclusão

Em face do exposto, voto pela não implicação financeira ou orçamentária da matéria em aumento ou diminuição da receita e da despesa pública, não cabendo pronunciamento quanto à adequação financeira ou orçamentária do Projeto de Lei nº 2.371 de 2021, bem como do PL nº 91, de 2022, e do Substitutivo aprovado na CSSF.

Sala da Comissão, em de de 2023.

Deputado LUIZ PHILIPPE DE ORLEANS E BRAGANÇA
Relator





CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº 2.371, DE 2021

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Finanças e Tributação, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela não implicação da matéria em aumento ou diminuição da receita ou da despesa públicas, não cabendo pronunciamento quanto à adequação financeira e orçamentária do Projeto de Lei nº 2.371/2021, do PL nº 91/2022, apensado, e do Substitutivo adotado pela Comissão de Seguridade Social e Saúde, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Luiz Philippe de Orleans e Bragança.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Paulo Guedes - Presidente, Merlong Solano - Vice-Presidente, Adail Filho, Átila Lins, Camila Jara, Dagoberto Nogueira, Eduardo Bismarck, Fábio Teruel, Fernando Monteiro, Florentino Neto, Gilberto Abramo, Glaustin da Fokus, Lindbergh Farias, Luiz Carlos Hauly, Luiz Philippe de Orleans e Bragança, Marcio Alvino, Mauro Benevides Filho, Newton Cardoso Jr, Pedro Paulo, Rafael Prudente, Reinhold Stephanes, Saullo Vianna, Sidney Leite, Thiago de Joaldo, Vermelho, Abilio Brunini, Cobalchini, Coronel Chrisóstomo, Dra. Alessandra Haber, Gilberto Nascimento, Guilherme Boulos, Joseildo Ramos, Josenildo, Kim Katagiri, Laura Carneiro, Luiz Carlos Busato, Marcelo Crivella, Marcelo Lima, Marcelo Queiroz, Otto Alencar Filho, Pedro Westphalen, Ricardo Abrão, Waldemar Oliveira e Zé Neto.

Sala da Comissão, em 29 de novembro de 2023.

Deputado PAULO GUEDES
Presidente



COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

PROJETO DE LEI Nº 2.371, DE 2021.

(Apensado: PL nº 91/2022)

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para incluir a imunoterapia nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do câncer.

Autor: Deputado BIBO NUNES

Relatora: Deputada LAURA CARNEIRO

I - RELATÓRIO

O projeto de lei em epígrafe, de autoria do Deputado Bibio Nunes, acresce § 2º ao art. 19-O da Lei Orgânica da Saúde (8.080/90), para incluir a imunoterapia nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do câncer.

O autor destaca, em sua justificação, que

O câncer é uma das principais causas de morte no Brasil, responsável por mais de 200 mil óbitos por ano em nosso País.

...

Uma inovação tecnológica muito promissora é a imunoterapia, modalidade terapêutica que estimula o sistema imunológico a combater as células neoplásicas.

Atualmente, esta técnica já é aplicada nos melanomas, e nos cânceres de bexiga, pulmões, rins, entre outros. Existem pesquisas em andamento com resultados promissores para câncer de mama e câncer colorretal.

Infelizmente, a imunoterapia ainda fica restrita, em geral, à rede privada de saúde. No Sistema Único de Saúde (SUS), o processo de avaliação de novas tecnologias tende a ser bem



critérios, e também há limitações orçamentárias, o que limita o acesso a fármacos de alto custo.

...

Embora a imunoterapia costuma ter um custo mais elevado, entende-se que, nos casos em que tiver maior eficácia, ocorrerá uma economia a médio/longo prazo, pelo aumento do tempo de sobrevivência sem doença e redução do risco de recidiva. Sem contar que, acima de tudo, estaremos salvando milhares de pacientes dessa terrível doença que ataca cada vez mais pessoas em nosso país. Pacientes esses que não têm acesso ao tratamento do qual necessitam.

Foi-lhe apensado o Projeto de Lei n. 91/2022, do Dep. Hildo Rocha, que “[a]ltera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para incluir a imunoterapia como modalidade terapêutica no Sistema Único de Saúde (SUS)”.

A matéria tramita em regime ordinário e está sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões (arts. 24, II e 151, III, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados – RICD), tendo sido despachada à então Comissão de Seguridade Social e Família, para análise do mérito, à Comissão de Finanças e Tributação, para análise da adequação financeira e orçamentária, e a esta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, para exame da constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa.

Em 23 de novembro de 2022, a Comissão de Seguridade Social e Família aprovou a matéria na forma de Substitutivo da lavra da Deputada Carmen Zanotto. O Substitutivo funde as proposições, determinando que os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas do câncer incluirão a utilização de imunoterapia quando se mostrar superior ou mais segura que as opções tradicionais.

Em 30 de novembro de 2023, acompanhando o voto do Relator, Deputado Luiz Philippe de Orleans e Bragança, a Comissão de Finanças e Tributação manifestou-se pela não implicação da matéria em aumento ou diminuição da receita ou da despesa públicas, não cabendo pronunciamento quanto à adequação financeira e orçamentária do Projeto de



Lei nº 2.371/2021, do Projeto de Lei nº 91/2022, apensado, e do Substitutivo adotado pela Comissão de Seguridade Social e Família.

O projeto seguiu para esta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania. Encerrado o prazo regimental, não foram apresentadas emendas.

É o relatório.

II - VOTO DA RELATORA

Os Projetos de Lei nºs 2.371, de 2021, e 91/2022, e o Substitutivo a eles apresentado pela então Comissão de Seguridade Social e Família vêm ao exame desta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania para análise dos aspectos constitucional, jurídico e de técnica legislativa (arts. 54, I e 139, II, “c”, do RICD).

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

As proposições em análise atendem os requisitos constitucionais formais relativos à competência legislativa concorrente da União (art. 23, XII, da CF/88) e à iniciativa parlamentar (art. 61, da CF/88), que é legítima, uma vez que não se trata de tema cuja competência seja reservada a outro Poder. 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.

Sob o prisma da **constitucionalidade material**, as proposições alinham-se aos princípios e regras plasmados na Lei Maior, e em especial ao art. 196, que dispõe:

A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal



e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

No que tange à **juridicidade**, nada há objetar, uma vez que as proposições inovam no mundo jurídico e estão em conformidade com o ordenamento jurídico pátrio.

Por fim, em relação à **técnica legislativa**, as proposições conformam-se com o disposto na Lei Complementar nº 95, de 1998, que trata das regras de elaboração, redação, alteração e consolidação das leis.

Diante do exposto, nosso voto é pela **constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa** dos Projetos de Lei nºs 2.371, de 2021, e 91, de 2022, bem como do Substitutivo a eles adotado pela então Comissão de Seguridade Social e Família.

Sala da Comissão, em 18 de março de 2024.

Deputada Federal LAURA CARNEIRO
Relatora

2024-2189





CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

PROJETO DE LEI Nº 2.371, DE 2021

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 2.371/2021, do Projeto de Lei nº 91/2022, apensado e do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Laura Carneiro.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Caroline de Toni - Presidente, Chris Tonietto - Vice-Presidente, Acácio Favacho, Alex Manente, Alfredo Gaspar, Arthur Oliveira Maia, Bacelar, Bia Kicis, Capitão Alberto Neto, Castro Neto, Chico Alencar, Coronel Fernanda, Delegada Katarina, Delegado Éder Mauro, Diego Coronel, Dr. Jaziel, Duarte Jr., Eduardo Bismarck, Elcione Barbalho, Fernanda Pessoa, Fernando Rodolfo, Helder Salomão, João Leão, José Guimarães, Julia Zanatta, Juliana Kolankiewicz, Lafayette de Andrada, Luiz Couto, Luiz Philippe de Orleans e Bragança, Marcelo Crivella, Marcos Pollon, Marcos Soares, Maria Arraes, Marreca Filho, Mauricio Marcon, Mendonça Filho, Neto Carletto, Nicoletti, Olival Marques, Orlando Silva, Patrus Ananias, Paulo Abi-Ackel, Pedro Aihara, Pr. Marco Feliciano, Renilce Nicodemos, Renildo Calheiros, Ricardo Ayres, Soraya Santos, Waldemar Oliveira, Welter, Yandra Moura, Alencar Santana, Aluisio Mendes, Ana Paula Lima, Aureo Ribeiro, Cabo Gilberto Silva, Capitão Augusto, Carla Zambelli, Carlos Veras, Cobalchini, Coronel Meira, Dandara, Daniel José, Delegado Marcelo Freitas, Delegado Paulo Bilynskyj, Delegado Ramagem, Diego Garcia, Emanuel Pinheiro Neto, Erika Kokay, Felipe Francischini, Fernanda Melchionna, Gilson Daniel, Gisela Simona, Jorge Goetten, José Medeiros, Kiko Celeguim, Kim Kataguirí, Laura Carneiro, Lêda Borges, Lucas Redecker, Lucyana Genésio, Pedro Campos, Rafael Brito, Tabata Amaral e Zucco.

Sala da Comissão, em 25 de junho de 2024.



Deputada CAROLINE DE TONI
Presidente

Apresentação: 26/06/2024 13:40:51.667 - CCJC
PAR 1 CCJC => PL 2371/2021

PAR n.1



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD241080597400>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Caroline de Toni

