



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 1.241-B, DE 2023

(Da Sra. Rosângela Moro)

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; tendo parecer da Comissão de Saúde, pela aprovação, com substitutivo (relator: DEP. DR. FERNANDO MÁXIMO); e da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa deste, com substitutivo, e do Substitutivo da Comissão de Saúde, com subemenda substitutiva (relator: DEP. ALFREDO GASPAR).

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

SUMÁRIO

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Saúde:

- Parecer do relator
- 1º Substitutivo oferecido pelo relator
- Complementação de voto
- 2º Substitutivo oferecido pelo relator
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão

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

- Parecer do relator
- Substitutivo oferecido pelo relator
- Subemenda oferecida pelo relator
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão
- Subemenda adotada pela Comissão

PROJETO DE LEI Nº _____, DE 2023.
(DA SRA. ROSANGELA MORO)

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.

Apresentação: 20/03/2023 14:30:06.820 - Mesa

PL n.1241/2023

Art. 1º Esta lei 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.

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) geneticista e de 1 (um) representante de Organização da Sociedade Civil de caráter nacional, constituída há mais de dois anos, atuante na área da respectiva especialidade ou patologia, assegurado o direito a voto. (NR)”

§ 1º-B A CONITEC contará com uma subcomissão que trate do tema Doenças Raras, que contará com a participação de 1 (um) representante Geneticista indicado pela Associação Médica Brasileira.

§ 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.

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



Sala das sessões, em 20 de março de 2023.

Deputada ROSANGELA MORO
UNIÃO-SP

JUSTIFICATIVA

O projeto de lei 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 a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica no Ministério da Saúde. Sendo assim, os estudos realizados pela CONITEC são precursores da atualização, constituição ou alteração dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas- PCDT e da atualização da Relação Nacional de Medicamentos- RENAME.

Um estudo, elaborado pelo Instituto de Ensino e Pesquisa (Insper) para o Conselho Nacional de Justiça (CNJ), mostra que, entre 2008 e 2017, o número de demandas judiciais relativas à saúde registrou um aumento de 130%¹. A pesquisa identificou que o setor de saúde foi responsável por 498.715 processos de primeira instância distribuídos em 17 tribunais de justiça estaduais, e 277.411 processos de segunda instância, distribuídos entre 15 tribunais de justiça estaduais. Os números se refletem no orçamento do Ministério da Saúde, que registrou um crescimento, em sete anos, de aproximadamente 13 vezes nos gastos com demandas judiciais, alcançando R\$ 1,6 bilhão em 2016.

Essa pesquisa teve o objetivo de contribuir para a compreensão da judicialização do tema e oferecer elementos que orientem a adoção de políticas judiciais que aprimorem a solução de conflitos na área. Segundo os organizadores, “Verificou-se também que apenas um pequeno número de decisões cita os órgãos que qualificariam as decisões, como os NATs e o Conitec”. No julgamento do Recurso Extraordinário (RE) 566471 restou assentado que o magistrado pode acionar o Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário (NAT-JUS), que segue os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), identificando a real legitimidade e necessidade do pedido, apresentando parecer jurídico se o medicamento de alto custo deve ou não ser fornecido e se há alternativa paralela mais econômica para o Estado. Em regra, estão assegurados o fornecimento dos medicamentos e protocolos previstos no SUS, aprovados por meio de estudos da

¹ https://www.insper.edu.br/wp-content/uploads/2020/07/Relatorio_CNJ-FINAL-.pdf



CONITEC e a concessão de outros medicamentos deve se dar de forma excepcional.

Sendo assim, 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, de caráter nacional, 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.

Reforçada a composição da CONITEC, pretendemos ampliar a capacidade de análise do colegiado, bem como conferir maior celeridade aos processos em curso. Consequentemente, a população será beneficiada pela atualização dos medicamentos fornecidos e dos protocolos do SUS, além de melhor esclarecida sobre as eventuais negativas e medicamentos substitutos. Esses pareceres poderão servir de base ainda para as decisões judiciais que vem aumentando exponencialmente.

Isso posto, contamos com o apoio dos nobres pares, de forma a aprovar o presente projeto de lei para 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.

Sala das sessões, em 20 de março de 2023.

Deputada ROSANGELA MORO
UNIÃO-SP



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

CENTRO DE DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÃO – CEDI

Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

LEI Nº 12.401, DE 28 DE ABRIL DE 2011 Art. 19-Q	https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:201104-28;12401

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



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
Relator: Dr. Fernando Máximo

I - COMPLEMENTAÇÃO DE VOTO

Trata-se do Projeto de Lei nº 1.241, de 2023, de autoria da nobre colega Deputada Rosângela 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).

Na reunião da Comissão de Saúde, a Deputada Adriana Ventura pontuou a importância de se considerar a tecnicidade da CONITEC, bem como de



impedir sua distorção a um órgão de natureza estritamente política, ao invés de científica.

Por concordar com a ponderação da insigne parlamentar, apresento esta complementação de voto, em que acato a sugestão recebida. O voto, pois, é pela aprovação do Projeto de Lei nº 868, de 2023, na forma do substitutivo anexo.

É o relatório do Complemento de Voto.

Sala da Comissão, em 13 de dezembro de 2023.

DEPUTADO DR. 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: Deputado DUARTE Jr.

Relatora: Deputada ROSANGELA MORO

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 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-A O assento destinado ao representante de Organização da Sociedade Civil de caráter nacional é de ocupação rotativa e será preenchido pela entidade cuja representatividade seja afeta à condição de saúde analisada.



Art. 3º A CONITEC adequará seu regimento interno no prazo de cento e oitenta dias, contados da data da publicação desta lei, para estabelecer os critérios e requisitos para a representação da Organização da Sociedade Civil disposta no art. 2º.

Art. 4º Esta lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a data de sua publicação.

Sala das sessões, em 13 de dezembro de 2023.

Deputado FERNANDO MÁXIMO
(União Brasil/RO)





CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 1.241, DE 2023

III - PARECER DA COMISSÃO

Apresentação: 13/12/2023 18:13:35.640 - CSAUDE
PAR 1 CSAUDE => PL 1241/2023

PAR n.1

A Comissão de Saúde, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela aprovação do Projeto de Lei nº 1.241/2023, com substitutivo, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Dr. Fernando Máximo, que apresentou complementação de voto.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Zé Vitor - Presidente, Silvia Cristina e Pedro Westphalen - Vice-Presidentes, Abilio Brunini, Adriana Ventura, Ana Paula Lima, Ana Pimentel, Antonio Andrade, Clodoaldo Magalhães, Dimas Gadelha, Dorinaldo Malafaia, Dr. Allan Garcês, Dr. Benjamim, Dr. Fernando Máximo, Dr. Francisco, Dr. Frederico, Dr. Luiz Ovando, Dr. Zacharias Calil, Ely Santos, Fernanda Pessoa, Flávia Moraes, Geovania de Sá, Geraldo Resende, Hildo do Candango, Ismael Alexandrino, Iza Arruda, Jandira Feghali, Jorge Solla, Juliana Cardoso, Leo Prates, Meire Serafim, Paulo Foletto, Pinheirinho, Rafael Simoes, Rodrigo Gambale, Ruy Carneiro, Silvio Antonio, Weliton Prado, Yury do Paredão, Afonso Hamm, Augusto Puppio, Bebeto, Daiana Santos, Dani Cunha, Diego Garcia, Domingos Sávio, Dr. Jaziel, Dra. Alessandra Haber, Emidinho Madeira, Filipe Martins, Henderson Pinto, Lucas Redecker, Luiz Lima, Mário Heringer, Marx Beltrão, Messias Donato, Misael Varella, Professor Alcides, Reinhold Stephanes, Renilce Nicodemos, Ricardo Abrão, Rosângela Moro e Samuel Viana.

Sala da Comissão, em 13 de dezembro de 2023.

Deputado ZÉ VITOR
Presidente



COMISSÃO DE SAÚDE

SUBSTITUTIVO ADOTADO 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: Rosângela Moro (UNIÃO-SP)

Relatora: Dr. Fernando Máximo (UNIÃO-RO)

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 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-A O assento destinado ao representante de Organização da Sociedade Civil de caráter nacional é de ocupação rotativa e será preenchido pela entidade cuja representatividade seja afeta à condição de saúde analisada.

Art. 3º A CONITEC adequará seu regimento interno no prazo de cento e oitenta dias, contados da data da publicação desta lei, para estabelecer os



critérios e requisitos para a representação da Organização da Sociedade Civil disposta no art. 2º.

Art. 4º Esta lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 13 de dezembro de 2023.

Deputado **ZÉ VITOR**
Presidente



COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

PROJETO DE LEI Nº 1.241, 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.

Autora: Deputada ROSÂNGELA MORO

Relator: Deputado ALFREDO GASPAR

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 1.241, de 2023, de autoria da nobre Deputada Rosangela Moro, objetiva alterar 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 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 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).



Na Comissão de Saúde, recebeu parecer pela aprovação na forma de Substitutivo.

Após, veio a esta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania. No prazo regimental, não foram apresentadas emendas.

É o relatório suficiente.

II - VOTO DO RELATOR

De início, pontuo que incumbe a esta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, a análise da constitucionalidade, juridicidade, de técnica legislativa, nos termos dos arts. 139, II, c, e 54, I, do RICD.

Passo, na sequência, ao exame de cada um deles.

Quanto à **constitucionalidade formal**, há três aspectos centrais a serem satisfeitos: (i) a competência legislativa para tratar da matéria, que deve ser privativa ou concorrente da União, (ii) a legitimidade da iniciativa para a deflagrar o processo legislativo, que deve recair sobre parlamentar, e, por fim, (iii) a adequação da espécie normativa utilizada à luz do que autoriza a Constituição.

Quanto ao primeiro deles, o PL sob exame, bem como o Substitutivo aprovado pela Comissão de Saúde, altera a composição da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC –, materializando **política pública de saúde**. Cuida-se, assim, de conteúdo inserido no rol de competências legislativas da União, nos termos do art. 24, XII, da Constituição da República.

Além disso, a matéria não se situa entre as iniciativas reservadas aos demais Poderes, circunstância que habilita a deflagração do processo legislativo por congressista (CRFB/88, art. 48, *caput*, e art. 61, *caput*).

Por fim, a Constituição de 1988 não gravou a matéria *sub examine* com cláusula de reserva de lei complementar. Em consequência, sua



formalização como legislação ordinária não desafia qualquer preceito constitucional.

Apreciada sob ângulo **material**, o conteúdo do PL sob exame e do Substitutivo aprovado pela Comissão de Saúde não ultrajam parâmetros constitucionais, *específicos* e *imediatos*, que sejam aptos a invalidar a atividade legiferante para disciplinar a temática. Situam-se, assim, dentro do amplo espaço de conformação legislativa constitucionalmente confiado ao Parlamento brasileiro.

Portanto, **o Projeto de Lei nº 1.241, de 2023, e o Substitutivo aprovado revelam-se compatíveis formal e materialmente com a Constituição de 1988.**

No tocante à **juridicidade**, as proposições qualificam-se, em regra, como autênticas normas jurídicas: suas disposições (i) se harmonizam à legislação pátria em vigor, (ii) não violam qualquer princípio geral do Direito, (iii) inovam na ordem jurídica e (iv) revestem-se de abstração, generalidade, imperatividade e coercibilidade. **São, portanto, jurídicas.**

No que respeita à **técnica legislativa**, há alguns ajustes a serem feitos tanto no Projeto de Lei nº 1.241, de 2023, quanto no Substitutivo aprovado. Explica-se.

Como se depreende de seus conteúdos, ambas as proposições pretendem alterar o § 1º do art. 19-Q da Lei nº 12.401, de 2011. **Referida disposição, todavia, foi veiculada num contexto normativo mais amplo destinado a acrescentar um Capítulo VIII ao Título II da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.**

Em consequência, a modificação pretendida pelo PL sob exame e pelo Substitutivo seria mais apropriada na **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**, e não na Lei nº 12.401, de 2011.

Ademais, deve ser renumerado para § 4º a inclusão pretendida pelo PL principal, uma vez que já existe um § 3º no art. 19-Q da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 – incluído em 2022 pela Lei nº 14.313.



No intuito de proceder com as devidas correções, serão apresentados abaixo um Substitutivo de técnica legislativa ao PL principal e uma Subemenda, também de técnica legislativa, ao Substitutivo aprovado pela Comissão de Saúde.

Em face do exposto, votamos pela **constitucionalidade**, **juridicidade** e pela **boa técnica legislativa**, do Projeto de Lei nº 1.241, de 2023, na forma do Substitutivo de técnica legislativa ora apresentado, bem como do Substitutivo aprovado pela Comissão de Saúde, na forma da subemenda ora apresentada.

Sala da Comissão, em de de 2024.

Deputado ALFREDO GASPAR
Relator

2024-2775



COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 1.241, DE 2023

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para alterar a composição da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para alterar a composição da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC.

Art. 2º O 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 - 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) geneticista e de 1 (um) representante de Organização da Sociedade Civil de caráter nacional, constituída há mais de dois anos, atuante na área da respectiva especialidade ou patologia, assegurado o direito a voto.

§ 1º-A A CONITEC contará com uma subcomissão que trate do tema Doenças Raras, que contará com a participação de 1 (um) representante Geneticista indicado pela Associação Médica Brasileira.

.....

.



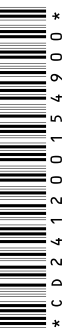
§ 4º Para o medicamento aprovado pela ANVISA e não incorporado ao SUS por razões exclusivamente orçamentárias a CONITEC publicará protocolo de utilização ou a sua diretriz terapêutica, a fim de orientar a prescrição. (NR)”

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

Sala da Comissão, em de de 2024.

Deputado ALFREDO GASPAR
Relator

2024-2775



COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA**SUBEMENDA AO SUBSTITUTIVO APROVADO PELA COMISSÃO
DE SAÚDE AO PROJETO DE LEI Nº 1.241, DE 2023**

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para alterar a composição da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para alterar a composição da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC.

Art. 2º O 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 - 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 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.

§ 1º-A O assento destinado ao representante de Organização da Sociedade Civil de caráter nacional é de



ocupação rotativa e será preenchido pela entidade cuja representatividade seja afeta à condição de saúde analisada. (NR)”

.....
.

Art. 3º A CONITEC adequará seu regimento interno no prazo de cento e oitenta dias, contados da data da publicação desta lei, para estabelecer os critérios e requisitos para a representação da Organização da Sociedade Civil disposta no art. 2º.

Art. 4º Esta lei entra em vigor cento e oitenta dias após a data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2024.

Deputado ALFREDO GASPAR
Relator

2024-2775





CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

PROJETO DE LEI Nº 1.241, DE 2023

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 1.241/2023, com substitutivo e do Substitutivo da Comissão de Saúde, com subemenda substitutiva, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Alfredo Gaspar.

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 13:40:01.240 - CCJC
PAR 1 CCJC => PL 1241/2023
PAR n.1





**CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA**

**SUBSTITUTIVO ADOTADO PELA CCJC
AO PROJETO DE LEI Nº 1.241, DE 2023**

Apresentação: 26/06/2024 13:40:01.240 - CCJC
SBT-A 1 CCJC => PL 1241/2023

SBT-A n.1

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para alterar a composição da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para alterar a composição da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC.

Art. 2º O 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 - 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) geneticista e de 1 (um) representante de Organização da Sociedade Civil de caráter nacional, constituída há mais de dois anos, atuante na área da respectiva especialidade ou patologia, assegurado o direito a voto.

§ 1º-A A CONITEC contará com uma subcomissão que trate do tema Doenças Raras, que contará com a participação de 1 (um) representante Geneticista indicado pela Associação Médica Brasileira.

.....





**CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA**

§ 4º 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. (NR)”

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

Sala da Comissão, em 25 de junho de 2024.

Deputada CAROLINE DE TONI
Presidente

Apresentação: 26/06/2024 13:40:01.240 - CCJC
SBT-A 1 CCJC => PL 1241/2023

SBT-A n.1





**CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA**

**SUBEMENDA ADOTADA PELA CCJC
AO SUBSTITUTIVO DA CSAUDE
AO PROJETO DE LEI Nº 1.241, DE 2023**

Apresentação: 26/06/2024 13:40:01.240 - CCJC
SBE-A 1 CCJC => SBT-A 1 CSAUDE => PL 1241/2023

SBE-A n.1

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para alterar a composição da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para alterar a composição da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC.

Art. 2º O 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 - 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 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.

§ 1º-A O assento destinado ao representante de Organização da Sociedade Civil de caráter nacional é de ocupação rotativa





**CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA**

e será preenchido pela entidade cuja representatividade seja afeta à condição de saúde analisada. (NR)”

.....

Art. 3º A CONITEC adequará seu regimento interno no prazo de cento e oitenta dias, contados da data da publicação desta lei, para estabelecer os critérios e requisitos para a representação da Organização da Sociedade Civil disposta no art. 2º.

Art. 4º Esta lei entra em vigor cento e oitenta dias após a data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 25 de junho de 2024.

Deputada CAROLINE DE TONI
Presidente

Apresentação: 26/06/2024 13:40:01.240 - CCJC
SBE-A 1 CCJC => SBT-A 1 CSAUDE => PL 1241/2023

SBE-A n.1

