

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 7.870, DE 2017

Apensados: PL nº 4.361/2021, PL nº 2.410/2023 e PL nº 3.543/2023

Altera o art. 19-R, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, relativo ao procedimento de incorporação, exclusão e alteração pelo Sistema Único de Saúde - SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos.

Autor: Deputado CÉLIO SILVEIRA

Relator: Deputado FLÁVIO NOGUEIRA

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 7870, de 2017, propõe a redução do prazo de tramitação de processos administrativos perante a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS-CONITEC para 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, dos atuais 180 dias prorrogáveis por mais 90 dias para 120 dias prorrogáveis por mais 60 dias.

A justificativa do projeto se fundamenta na necessidade de dar maior celeridade ao processo a fim de disponibilizar mais rapidamente os avanços da ciência aos pacientes, que muitas vezes não podem esperar por até 9 meses.

Foram apensados ao projeto original:

1. PL nº 4.361/2021, de autoria da Deputada Silvia Cristina (PDT-RO), que altera a redação da Lei 8.080/90, para instituir a obrigatoriedade de audiência pública, no processo de incorporação, exclusão e



alteração de tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS), na hipótese que especifica.

2. PL nº 2.410/2023, de autoria da Deputada Adriana Ventura (NOVO-SP) e outros, que altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para aumentar a eficiência e a transparência dos processos de distribuição e incorporação de novos medicamentos, produtos e procedimentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

3. PL nº 3.543/2023, também de autoria da Deputada Adriana Ventura (NOVO-SP), que altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para possibilitar a incorporação de medicamentos, produtos e procedimentos inovadores, de forma célere e segura, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Trata-se de proposição que tramita em regime ordinário (art. 151, III, do RICD), sujeita à apreciação conclusiva pelas comissões, despachada à Comissão de Saúde (CSAUDE); e à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC), para análise dos aspectos constitucionais, legais, jurídicos, regimentais e de técnica legislativa.

Nesta Comissão de Saúde, não foram apresentadas emendas. Em 06/07/2022, foi apresentado o parecer da Relatora, Dep. Carmen Zanotto (CIDADANIA-SC), pela aprovação deste e do PL 4361/2021, apensado, com substitutivo, porém não apreciado.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Cabe a esta Comissão se manifestar sobre o mérito da proposição em relação à saúde, nos termos do inc. XVII, do art. 32, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

O Projeto de Lei nº 7.870, de 2017, propõe reduzir o prazo para conclusão do processo administrativo de incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos no Sistema Único de Saúde



(SUS) de 180 dias (prorrogáveis por mais 90 dias) para 120 dias (prorrogáveis por mais 60 dias).

Ocorre que, para proferir suas recomendações, a CONITEC se baseia na análise de evidências científicas disponíveis sobre a eficácia, efetividade, acurácia e a segurança de medicamentos, assim como na avaliação de estudos econômicos dessas tecnologias, elaborados sob a perspectiva do SUS. E, antes da emissão de parecer final sobre cada tecnologia analisada, os relatórios da CONITEC são submetidos à Consulta Pública por 20 dias, findos os quais as contribuições recebidas são analisadas pela Comissão que, então, profere a recomendação final sobre a incorporação da tecnologia no SUS.

Verifica-se, portanto, que se trata de um complexo sistema com diversas etapas para embasar a incorporação ou não de medicamentos, procedimentos ou produtos no SUS. Esse prazo é necessário para os trâmites operacionais de negociação de preço, compra, distribuição e elaboração de protocolo clínico para orientação de uso racional.

A CONITEC é um órgão técnico-científico que se baseia em evidências científicas para avaliar a incorporação de tecnologias do Sistema Único de Saúde; sua criação representa um amadurecimento da institucionalização da avaliação de tecnologias em saúde (ATS) no sistema de saúde brasileiro, sendo central no processo de tomada de decisão sobre financiamento e acesso a produtos farmacêuticos no SUS. Embora seja desejável que a análise e os procedimentos para a incorporação de produtos no SUS ocorram em menor tempo, é crucial que a redução no prazo não prejudique a qualidade da análise.

Assim, deverá ser analisada com prudência qualquer ideia de redução pura e simples dos prazos para emissão de uma decisão de tamanha importância, sem se atentar a circunstâncias tais como falta de documentos do demandante, não inclusão (proposita ou não) de publicações científicas, verificação de autorização do uso em um dos países cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso



Humano - ICH ou do Fórum Internacional de Reguladores de Produtos para a Saúde – IMDRF, impasses na negociação do preço máximo ao consumidor pela CMED, além de diversos incidentes processuais, tais como o pedido de vista para análise mais detalhada pelo Conselho Federal de Medicina, Conselho Nacional de Saúde, CONASS, ANVISA ou outros membros da CONITEC.

O PL nº 4.361, de 2021, propõe a realização obrigatória de audiência pública para recomendações preliminares desfavoráveis, mas a Lei nº 8.080, de 1990, já prevê consulta pública obrigatória independente do relatório preliminar.

O processo de consulta pública é aquele pelo qual a Administração Pública submete à manifestação de qualquer pessoa as medidas que se têm de tomar. É por esse intermédio que a Administração Pública obtém informações, opiniões e críticas da sociedade a respeito de determinado tema. É no âmbito dessas consultas públicas que a sociedade civil pode apresentar suas contribuições, expor suas perspectivas sobre as tecnologias em análise, apresentar estudos econômicos paralelos, oferecer subsídios e evidências, analisar criticamente os processos de avaliação de tecnologias e os pareceres da CONITEC; nelas, as opiniões individuais devem ser contextualizadas nessas circunstâncias.

Com relação à realização obrigatória da audiência pública, proposta pelo PL nº 4.361, de 2021, sabe-se que uma audiência pública é uma reunião pública, um instrumento de participação popular, garantido pela Constituição Federal de 1988. É verdade que a participação do público em audiências públicas é fundamental para o processo de decisão. Contudo, as opiniões em uma audiência pública não devem modificar uma decisão de natureza técnica tomada pela CONITEC. Quer dizer, as opiniões em uma audiência pública podem influenciar o processo de decisão da CONITEC, mas não são o fator determinante. Assim, as opiniões e argumentos apresentados podem e devem ser considerados pela CONITEC, mas não têm poder de veto sobre a decisão final.



Ademais, a CONITEC deve levar em consideração o impacto da decisão sobre a saúde em geral, e não apenas sobre indivíduos específicos.

Já que a decisão da CONITEC é de natureza técnica, baseada em evidências científicas robustas, não deveria ser modificada pelas opiniões tiradas em audiência pública.

O PL nº 3.543, de 2023, também propõe a redução do prazo de incorporação de tecnologias em saúde, de 180 dias (prorrogáveis por mais 90 dias) para 30 dias, sem prorrogação. Aqui se aplicam as mesmas considerações feitas ao PL nº 7.870, de 2017, além do fato de as reuniões da CONITEC serem mensais, o que tornaria inviável uma decisão ponderada em tão curto prazo.

O PL nº 2.410, de 2023, propõe que a incorporação de medicamentos considere o número de beneficiários, visando maximizar o bem-estar social e alocar eficientemente os recursos públicos. Se a incorporação de tecnologias se pautar pelo número de pessoas-alvo, doenças que afetem poucas pessoas seriam sempre preteridas. Assim, a ideia proposta se mostraria prejudicial para as pessoas com doenças raras, principalmente aquelas que necessitam de medicamentos de alto custo.

Portanto, dentro do que cabe a esta Comissão de Saúde se manifestar nos termos regimentais, entendo que tanto a proposição principal ora em análise quanto as apensadas carecem de mérito.

Em face do exposto, voto pela REJEIÇÃO do PL nº 7870, de 2017, e dos PL nº 4.361/2021, PL nº 2.410/2023 e PL nº 3.543/2023, apensados.

Sala da Comissão, em de de 2024.

Deputado FLÁVIO NOGUEIRA
Relator

