

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 667, DE 2021

Altera a lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 e cria o Acordo de Compartilhamento de Risco para a incorporação de novas tecnologias em saúde.

Autor: Deputado EDUARDO DA FONTE

Relator: Deputado RAFAEL SIMOES

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 667, de 2021, de autoria do Deputado Eduardo da Fonte, pretende alterar a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e instituir o Acordo de Compartilhamento de Risco para a incorporação de novas tecnologias em saúde no Sistema Único de Saúde (SUS).

O autor da proposição justifica sua iniciativa como uma medida para facilitar a incorporação de tecnologias de saúde no SUS com a participação ativa de famílias e entidades da sociedade civil, especialmente no caso de doenças raras. Argumenta que o modelo de compartilhamento de risco permitirá acesso mais rápido a tratamentos para doenças como a Atrofia Muscular Espinhal (AME) tipos 2 e 3, que não foram inicialmente incluídas no protocolo do SUS, ressaltando a relevância da participação de familiares e sociedade civil na tomada de decisão.

A matéria, que tramita sob o rito ordinário, está sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões. Foi distribuída à Comissão de Saúde (CSAUDE), para exame de mérito; e à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC), para aferição da constitucionalidade, da juridicidade e da técnica legislativa (art. 54 RICD).



Ao fim do prazo regimental, não foram apresentadas emendas 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 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

O Projeto de Lei nº 667, de 2021, de autoria do Deputado Eduardo da Fonte, propõe a alteração da Lei nº 8.080, de 1990, para instituir o Acordo de Compartilhamento de Risco (ACR) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). A medida busca fomentar a incorporação de novas tecnologias de saúde, permitindo maior previsibilidade orçamentária e incentivando parcerias entre o SUS e a indústria farmacêutica.

O modelo de ACR previsto no projeto objetiva mitigar incertezas relacionadas à adoção de novas tecnologias, como o custo real e a efetividade dos tratamentos, além de viabilizar o acesso mais rápido a terapias inovadoras, especialmente no contexto de doenças raras. O autor justifica que tal mecanismo é fundamental para garantir a inclusão de tratamentos como o da Atrofia Muscular Espinhal (AME) tipos 2 e 3, que ficaram inicialmente desassistidos no SUS, demonstrando o potencial de impacto positivo da medida.

A proposta inova ao prever instrumentos que alinhem os interesses das partes envolvidas — Ministério da Saúde, empresas fornecedoras e pacientes — em torno de uma abordagem baseada em resultados e compartilhamento de responsabilidades. Com isso, além de permitir a aquisição de tecnologias promissoras, o SUS terá meios para monitorar os benefícios clínicos e ajustar o fornecimento conforme a eficácia comprovada.



Os ACRs estabelecem condições como a redução de preços e limites para o número de pacientes beneficiados, além de promoverem a transparência na avaliação de resultados. Esses mecanismos poderão fortalecer a gestão pública, equilibrando custos e ampliando o acesso às terapias para grupos prioritários. Além disso, a proposta reconhece a importância de fomentar pesquisas e garantir a participação ativa de entidades da sociedade civil no processo.

O impacto potencial da proposta é relevante, especialmente considerando que as doenças raras representam desafios significativos ao SUS. Tratamentos para essas enfermidades costumam ser de alto custo e muitas vezes não estão disponíveis no sistema público, como demonstram os dados de 2019, que indicam que 90% dos gastos judiciais em medicamentos estavam relacionados a essas doenças.

Com a aprovação do projeto, o SUS poderá adotar uma abordagem mais estratégica na incorporação de tecnologias, promovendo não apenas a eficiência no uso dos recursos, mas também o acesso equitativo a terapias de ponta. O fortalecimento das bases legais e a ampliação da cooperação com a indústria são passos necessários para adequar a política pública à complexidade do cenário de saúde.

Pelas razões expostas, na certeza do mérito e oportunidade da proposição, meu voto é pela **APROVAÇÃO** do Projeto de Lei nº 667, de 2021, na forma do substitutivo anexo.

Sala da Comissão, em de de 2024.

Deputado RAFAEL SIMOES
Relator

2024-16626



COMISSÃO DE SAÚDE

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 667, DE 2021

Dispõe sobre o Acordo de Compartilhamento de Risco (ACR) como alternativa ao procedimento ordinário de incorporação de novas tecnologias ao Sistema Único de Saúde (SUS).

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre o Acordo de Compartilhamento de Risco (ACR) como alternativa ao procedimento ordinário de incorporação de novas tecnologias ao Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 2º Fica instituído o acordo de compartilhamento de risco para a incorporação de novas tecnologias em saúde, bem como para a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica no âmbito do SUS.

Parágrafo único. Para fins de aplicação desta Lei, entende-se como tecnologias em saúde os medicamentos, os tratamentos ou os dispositivos médicos.

Art. 3º Para os fins desta Lei, considera-se acordo de compartilhamento de risco o instrumento celebrado entre o Ministério da Saúde e a empresa fornecedora da tecnologia, em razão de incertezas quanto:

I - ao custo e/ou efetividade da tecnologia já incorporada ao SUS em condições reais;

II - à estimativa de consumo, considerando a quantidade de doses e o impacto orçamentário;

III - ao grau de eficácia e de segurança em indicações que não constam dos documentos submetidos ao processo de pedido de registro sanitário.



Art. 4º Constituem objetivos fundamentais do acordo de compartilhamento de risco de que trata esta Lei:

I - possibilitar, mediante acordo de compartilhamento de risco, a incorporação de determinada tecnologia no âmbito do SUS;

II - promover o equilíbrio do custo da tecnologia para o SUS e o uso racional do orçamento público;

III - coletar evidências adicionais sobre o uso da tecnologia em condições reais;

IV - possibilitar a reavaliação da incorporação da tecnologia diante das evidências adicionais;

V - garantir a transparência por meio de acesso às informações detalhadas quanto ao tempo transcorrido de uso, eficácia e posologia da medicação ou tratamento objeto de incorporação por meio do acordo que trata esta Lei;

VI - fomentar pesquisa sobre a tecnologia, bem como orientar políticas públicas de saúde no âmbito do SUS;

VII - gerenciar ou reduzir altos custos e incertezas de despesas de uma nova tecnologia;

VIII - mitigar as incertezas sobre a eficácia clínica e/ou a viabilidade econômica de uma nova terapia no cenário do SUS;

IX - gerenciar a utilização de uma terapia a fim de otimizar seu desempenho.

Art. 5º O acordo de compartilhamento de risco, a ser pactuado com a empresa fornecedora da tecnologia, deverá conter, no mínimo:

I - a redução de preço da tecnologia;

II - o prazo limite para a sua conclusão;

III – a análise dos desfechos de saúde;

IV - a descrição da doença e critérios de elegibilidade dos subgrupos de pacientes beneficiados no acordo de compartilhamento de risco;



V - a definição dos critérios de desfechos de saúde esperados e dos parâmetros de efetividade clínica;

VI - o número máximo de pacientes por ano que receberão a tecnologia com custeio do Ministério da Saúde, fundamentado por critérios epidemiológicos e/ou estimativa de demanda, com a previsão de que, excedido esse número, a empresa fornecedora arcará com o custo do tratamento para os demais pacientes;

VII - a definição dos critérios de interrupção do fornecimento do medicamento para os pacientes que não apresentarem os desfechos de saúde esperados, no horizonte de tempo definido a priori, de acordo com as melhores evidências científicas disponíveis;

VIII - a definição da periodicidade da avaliação dos parâmetros de efetividade clínica, de acordo com as melhores evidências científicas disponíveis;

IX - forma de participação das entidades representativas da sociedade civil antes da decisão final acerca do encerramento ou prorrogação do acordo de compartilhamento de risco.

Parágrafo único. A definição dos termos e condições do compartilhamento de risco de que trata o caput deverá ser devidamente fundamentada por manifestação do Ministério da Saúde que apresente os fundamentos técnicos para os critérios utilizados, aplicando-se no que couber, o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

Art. 6º Os pacientes terão acesso ao medicamento ou tratamento em centros de referência para o tratamento da doença, com a disponibilização de cuidados multidisciplinares.

Parágrafo único. Os centros serão selecionados pelo Ministério da Saúde entre hospitais universitários e serviços de referência no tratamento da doença em questão.

Art. 7º O monitoramento dos pacientes e a avaliação dos desfechos clínicos nos centros de referência serão coordenados por instituição



de pesquisa indicada pelo Ministério da Saúde, observados os aspectos éticos e os termos do acordo de compartilhamento de risco.

Parágrafo único. Caberá ao Ministério da Saúde acompanhar e fiscalizar as atividades realizadas pela instituição de pesquisa de que trata o caput.

Art. 8º As evidências adicionais produzidas por meio do acordo do compartilhamento de risco deverão ser submetidas, no período estabelecido em cada acordo, à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC, para reavaliação da incorporação da tecnologia, no âmbito de sua competência de assessorar o Ministério da Saúde na incorporação de tecnologias no SUS.

Art. 9º Antes da tomada de decisão pela não incorporação da medicação ou tratamento objeto do acordo, o Ministério da Saúde, por meio da SCTIE, deverá assegurar a manifestação prévia e formal dos interessados e das entidades representativas da sociedade civil, que deverá ser publicada em meio oficial.

Parágrafo único. A decisão pela não incorporação deve ser fundamentada e motivada, anexando-se as evidências adicionais colhidas durante o acordo.

Art. 10. Diante da relevância da questão e antes da decisão final deverá ser realizada audiência pública para debates sobre a matéria do acordo.

Art. 11. O art. 19-R da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte § 4º:

“Art. 19-R.....

.....

§ 4º Para incorporação de novos medicamentos, produtos e procedimentos de que trata este artigo, fica facultada a adoção do Acordo de Compartilhamento de Risco, observada a atribuição da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS”. (NR)

Art. 12. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.



Sala da Comissão, em de de 2024.

Deputado RAFAEL SIMOES
Relator

2024-16626

Apresentação: 26/11/2024 09:58:12.807 - CSAUDE
PRL 1 CSAUDE => PL 667/2021
PRL n.1



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD242720588400>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Rafael Simoes

