

## 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 Espinal (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).



\* CD242720588400 \*

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.



\* C D 2 4 2 7 2 0 5 8 8 4 0 0 \*

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 N° 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.



\* C D 2 4 2 7 2 0 5 8 8 4 0 0 \*

**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;





\* C D 2 4 2 7 2 0 5 8 8 4 0 0 \*

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.



\* C D 2 4 2 7 2 0 5 8 8 4 0 0 \*

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



\* C D 2 2 4 2 2 7 2 0 5 8 8 4 0 0 \*



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