

## COMISSÃO DE SAÚDE

### PROJETO DE LEI COMPLEMENTAR Nº 168, DE 2024

Dispõe acerca dos requisitos a serem observados pela união, estados, Distrito Federal e municípios, para a concessão de medicamentos não incorporados em atos normativos do Sistema Único de Saúde.

**Autora:** Deputada ROSANGELA MORO

**Relator:** Deputado RAFAEL SIMOES

#### I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei Complementar nº 168, de 2024, propõe a definição legal de requisitos a serem observados pelos entes federados para a distribuição de medicamentos, produtos ou tecnologias em saúde que não estão incorporados ao SUS, quando forem objeto de concessão pela via judicial. Segundo previsto no art. 3º da proposição, essa concessão será feita quando comprovada a imprescindibilidade da tecnologia para o tratamento, a inexistência de alternativa terapêutica disponível no SUS e a comprovação da incapacidade financeira do paciente em adquirir o produto.

Segundo a justificativa apresentada pela autora para a apresentação da proposta, existiria uma grande lacuna entre as necessidades da população e aquilo que é entregue pelo Estado, previsto nos PCDT ou nas listas de medicamentos elaborados pelos gestores do SUS. Essa lacuna seria mais vislumbrada no caso de doenças que não tenham PCDT ou quando o medicamento é de alto custo, o que resulta na negativa de acesso ao tratamento, com comprometimento do direito à saúde e à vida.

A autora ainda destacou que essa falha, entre outras que mostram a baixa eficiência das atuais políticas públicas relativas ao



fornecimento de medicamentos, produtos ou tecnologias em saúde, razão pela qual essas questões têm sido frequentemente judicializadas, causando assim insegurança jurídica, tanto para o beneficiário, quanto para o gestor público. Por isso, o STF definiu algumas diretrizes sobre esse caso, nas teses de repercussão geral dos temas 6, 500, 793 e 1.234, as quais poderiam ser utilizadas no espectro legislativo, em especial por envolver a questão do uso racional dos recursos orçamentários da saúde.

A matéria foi distribuída para a apreciação das Comissões de Saúde – CSAÚDE, de Finanças e Tributação – CFT (Art. 54 RICD) e de Constituição e Justiça e de Cidadania – CCJC (Mérito e Art. 54, RICD). Posteriormente, a proposição será apreciada pelo Plenário.

É o Relatório.

## II - VOTO DO RELATOR

Trata-se de Projeto de Lei Complementar que propõe o estabelecimento de requisitos a serem cumpridos nas decisões judiciais que reconheçam o direito de acesso a medicamentos, produtos ou tecnologias em saúde que não estão incorporados ao SUS. Compete a esta Comissão a análise sobre o mérito da sugestão para o aprimoramento do direito à saúde.

A princípio, cumpre registrar que a matéria em análise deve ser tratada em lei ordinária, pois não existe exigência expressa na Constituição Federal para o uso de Lei Complementar para a definição de requisitos para o reconhecimento do direito de acesso aos medicamentos em decisões judiciais. Entretanto, tal classificação foge da competência regimental desta Comissão de Saúde e deverá ser melhor avaliada pela Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania.

Nada obstante e tendo em vista unicamente o mérito da proposição, impende ressaltar que os critérios ora propostos para a dispensação de medicamentos não incorporados ao SUS são critérios advindos da jurisprudência do STF acerca do tema, como destacou a autora do



Projeto. A ideia de uma dispensação em caráter excepcional para o caso de restar comprovada a imprescindibilidade da tecnologia para o tratamento, a inexistência de alternativa terapêutica disponível no SUS e a comprovação da incapacidade financeira do paciente em adquirir o produto, serve para proteger o direito à saúde e à vida, que poderiam ser negados em determinados casos.

A providência proposta, além de trazer maior uniformidade à ordem jurídica, contribuindo para ampliação da segurança jurídica nos casos de concessão administrativa sem intervenção judicial, certamente contribuirá para a redução da judicialização envolvendo a garantia de acesso aos medicamentos. Tais reflexos positivos são importantes para garantir o direito à saúde, tendo em vista a relevância desses produtos na medicina moderna.

Vale lembrar que nem sempre os produtos definidos nos PCDT ou nas listas de medicamentos elaboradas pelos gestores do SUS atendem a singularidade de cada caso concreto atendido nos serviços de saúde, apesar de conseguirem contemplar a grande maioria dos casos. Porém, existem especificidades individuais que escapam da generalização feita no âmbito das padronizações e que precisam ter um mecanismo de exceção de modo a preservar o que é mais importante no núcleo do direito à saúde.

Assim, considero que a proposição em análise pode ser considerada meritória para o aprimoramento do direito à saúde, o que recomenda o seu acolhimento de mérito por esta Comissão.

Entretanto, a proposição sugere a edição de uma lei autônoma para a legalização dos critérios que permitirão a dispensação excepcional de medicamentos não incorporados ao SUS. Entendo que seria mais adequada a inserção dos dispositivos sugeridos em conjunto com as normas que disciplinam a diretriz da assistência terapêutica integral, a definição de PCDT e as listas de medicamentos, que são tratados na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, notadamente nos arts. 19-M a 19-R.

Ademais, entendo que as diretrizes não precisam ser direcionadas exclusivamente para o caso de decisão judicial, pois uma das razões da proposição é exatamente a de reduzir a judicialização, mas devem envolver todos os atores que participam dos serviços de saúde e da assistência



terapêutica integral. Não vejo razão para que o próprio SUS e os seus pacientes não sejam destinatários diretos dos dispositivos.

No caso da dispensação de medicamentos, as partes principais envolvidas nessa relação, serviços de saúde – pacientes, que devem ser contempladas na norma. O Estado-Juiz deve ser chamado apenas em caso de controvérsia não solucionada administrativamente, ou seja, em caso de lide. Não há lógica para que somente com a intervenção judicial se reconheça o direito de acesso, em determinadas condições, a medicamentos que não foram incorporados ao SUS, pois formalidades administrativas não podem servir de obstáculos à concretização de direitos ligados à proteção da vida e da saúde. Esse reconhecimento pode se dar na esfera administrativa, pelos próprios serviços de saúde, desde que exista legalidade sustentando tal ação.

Assim, desde que incorporados os ajustes acima destacados, nos termos de um substitutivo que acompanha este Voto, a matéria se mostra meritória, em especial para o acesso da população à assistência terapêutica mais ampla, com aumento da proteção aos pacientes dos serviços de saúde. A intenção é inserir as diretrizes para a dispensação excepcional diretamente na Lei Orgânica da Saúde, no âmbito do regime jurídico que trata da assistência terapêutica integral, alterando-se os destinatários finais diretos da previsão normativa para direcioná-la às partes que participam dessa relação jurídica.

Ante o exposto, VOTO pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei Complementar nº 168, de 2024, nos termos do substitutivo anexo.

Sala da Comissão, em        de        de 2025.

Deputado RAFAEL SIMÕES  
Relator

2025-3791



**COMISSÃO DE SAÚDE**

**SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI COMPLEMENTAR Nº 168,  
DE 2024**

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a dispensação de medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 19-P da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido dos seguintes parágrafos:

“Art. 19-P.....

.....

§1º A dispensação de medicamentos não incorporados ao SUS será admissível, em caráter excepcionalíssimo, desde que preenchidas as seguintes condições:

I – medicamento seja regularmente registrado na Anvisa;

II – imprescindibilidade do tratamento indicado, nos termos de laudo médico detalhado sobre o caso

III – inexistência de alternativa terapêutica, com eficácia e segurança comparáveis ao produto a ser dispensado, fornecida pelo SUS e prevista nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas definidos ou nas listas de medicamentos de que trata o inciso I deste artigo;

IV – incapacidade financeira do paciente em arcar com os custos do medicamento.

§2º Os medicamentos dispensados na forma do §1º deste artigo serão custeadas pela União.” (NR)



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

Sala da Comissão, em                      de                      de 2025.

Deputado RAFAEL SIMÕES  
Relator

2025-3791

