

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



COMISSÃO DE SAÚDE

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 667, DE 2021

Dispõe sobre acordos de acesso gerenciado para a aquisição de tecnologias em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e altera a Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre acordos de acesso gerenciado e faculta sua adoção pelo Poder Executivo para a aquisição de tecnologias em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 2º Para os fins desta Lei, considera-se:

I – acordo de acesso gerenciado: acordo firmado entre o Poder Executivo e a empresa detentora de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária- Anvisa ou fornecedora de tecnologia em saúde, cujo acesso é condicionado ao monitoramento contínuo, com o objetivo de gerenciar os riscos clínicos, financeiros ou ambos, associados à sua aquisição;

II – tecnologias em saúde - medicamentos, produtos e procedimentos por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde devam ser prestados à população, tais como vacinas, produtos para diagnóstico de uso in vitro, equipamentos, procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, programas e protocolos assistenciais.

III – terceiros intervenientes: pessoas jurídicas de direito público ou privado, com ou sem fins lucrativos, que prestam serviços para apoiar o monitoramento da execução, da análise de desfechos e de resultados decorrentes de acordos de acesso gerenciado.

Art. 3º São modelos de acordo de acesso gerenciado:

I – acordos de base financeira;



II – acordos baseados em desempenho clínico; e

III – acordos híbridos;

IV – acordos de compartilhamento de risco.

§1º O acordo de acesso gerenciado só poderá ser utilizado no Sistema Único de Saúde – SUS após a regulação da incorporação da tecnologia em saúde, prevista nos arts. 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

§2º Na hipótese de o acordo prever geração de evidências adicionais para fins de reavaliação de incorporação, o financiamento do estudo será de responsabilidade do detentor do registro da tecnologia na Anvisa, sob supervisão do ente responsável pelo acordo.

Art. 4º Constituem objetivos fundamentais da adoção de acordos de acesso gerenciado de que trata esta Lei:

I – garantir o acesso da população a tecnologias em saúde;

II – promover o uso racional do orçamento público e o equilíbrio do custo das tecnologias para o SUS;

III – incentivar o desenvolvimento de inovações em saúde; e

IV – fomentar a coleta de informações adicionais sobre as tecnologias e as doenças, de modo a orientar políticas públicas de saúde no âmbito do SUS.

Art. 5º Os acordos de acesso gerenciado deverão ser compostos por atividades articuladas e coordenadas pelos órgãos e entidades encarregados de sua implementação, operação, execução, monitoramento e avaliação das tecnologias em saúde, conforme fluxo, competências e responsabilidades definidos em regulamento do Poder Executivo.

§1º A proposta de acordo de acesso gerenciado, incluindo critérios, prazos e eventual participação de terceiros intervenientes, ficará sob responsabilidade compartilhada do Poder Executivo e da empresa detentora de registro na Anvisa ou fornecedora da tecnologia em saúde, nos termos de instrumento jurídico específico.



§2º Ato normativo do Poder Executivo disporá ainda sobre as tecnologias em saúde sujeitas aos acordos de acesso gerenciado.

Art. 6º A formalização dos acordos de acesso gerenciado será realizada por instrumento jurídico específico, cuja natureza e forma deverão ser definidas em função do objeto, das obrigações pactuadas entre as partes e do regime jurídico aplicável, observada a legislação pertinente.

Art. 7º. É facultada a classificação como informação sigilosa dos instrumentos jurídicos firmados no âmbito dos acordos de acesso gerenciado, quando o sigilo for imprescindível à segurança da sociedade ou do Estado, nos termos do art. 23 da Lei nº 12.527, de 12 de novembro de 2011.

§ 1º O acesso a informações classificadas com fundamento neste artigo será restrito às autoridades nacionais competentes, bem como aos órgãos de controle interno e externo, no exercício de suas atribuições legais.

§ 2º É vedada a disponibilização, o compartilhamento ou o acesso às informações de que trata este artigo por autoridades, entidades ou agentes estrangeiros.

Art. 7º As operadoras da saúde suplementar poderão firmar acordos de acesso gerenciado com empresas detentoras ou fornecedoras de tecnologias em saúde, mediante instrumento jurídico específico, observadas as normas do direito privado.

§ 1º As operadoras da saúde suplementar poderão utilizar as condições do Acordo de Acesso Gerenciado – celebrado entre o Poder Executivo e fornecedores de tecnologias em saúde – para adquirir essas tecnologias para seus beneficiários.

§ 2º Para fins de monitoramento da execução, da análise de desfechos e da reavaliação periódica dos resultados fica facultada às operadoras da saúde suplementar e às empresas detentoras ou fornecedoras de tecnologias em saúde a utilização dos serviços prestados pelos terceiros intervenientes dos acordos firmados com a administração pública, se houver.

Art. 8º A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescida dos seguintes dispositivos:



“Art. 19-R.

.....

§ 4º O preço aprovado pela CONITEC deverá ser utilizado como referência para compras públicas, cabendo à Câmara da Regulação do Mercado de Medicamentos, instituída pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, a adequação em suas listas e fiscalização, nos termos do regulamento.” (NR)

“Art. 19-X Para incorporação de novos medicamentos, produtos e procedimentos de que trata o Art. 19-Q, é facultada a adoção de acordo de acesso gerenciado, observadas as disposições legais e regulamentares aplicáveis à incorporação e à aquisição de tecnologias em saúde no âmbito do SUS.”(NR)

Art. 9º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2025.

Deputado RAFAEL SIMOES

Relator

