



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 667-A, DE 2021

(Do Sr. Eduardo da Fonte)

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; tendo parecer da Comissão de Saúde, pela aprovação, com substitutivo (relator: DEP. RAFAEL SIMOES).

NOVO DESPACHO:
ÀS COMISSÕES DE:
SAÚDE; E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 DO RICD).

APRECIÇÃO:
Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Saúde:

- Parecer do relator
- Substitutivo oferecido pelo relator
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI n.º , DE 2021.

(Do Senhor Eduardo da Fonte)

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.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 19-R da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte § 2º:

“Art. 19-R.....

.....

§ 2º 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.

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

Art. 3º Para os fins desta Lei, considera-se acordo de compartilhamento de risco para incorporação de tecnologias em saúde, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica o instrumento celebrado entre o Ministério da Saúde e a empresa farmacêutica fornecedora de medicamento ou tratamento, em razão de incertezas quanto:

I - ao custo e/ou efetividade do medicamento ou tratamento já incorporado ao SUS em condições reais;



CÂMARA DOS DEPUTADOS

II - à estimativa de consumo, considerando a quantidade de comprimidos/doses e o impacto orçamentário.

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 determinado medicamento ou tratamento no âmbito do SUS;

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

III - coletar evidências adicionais sobre o uso do medicamento 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 medicação ou tratamento, bem como orientar políticas públicas de saúde no âmbito do SUS.

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

I - a redução de preço do medicamento;

II – o prazo limite para a sua conclusão;

III – se os pacientes foram beneficiados e em quais níveis;

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 farmacêutica arcará com o custo do medicamento para os demais pacientes;



CÂMARA DOS DEPUTADOS

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 motivada por manifestação da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS) 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 pela SCTIE/MS entre os Serviços de Referência em Doenças Raras e os Hospitais Universitários Estaduais e Federais.

Art. 7º O monitoramento dos pacientes e a avaliação dos desfechos clínicos nos centros de referência serão coordenados por instituição de pesquisa indicada pela SCTIE/MS, observados os termos acordados entre o Ministério da Saúde e a empresa farmacêutica.

Parágrafo único. Caberá à SCTIE/MS 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 do medicamento ou tratamento, 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





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

Art. 11º O poder público baixará os Atos que se fizerem necessários à regulamentação da presente Lei.

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

JUSTIFICAÇÃO

O objetivo do presente projeto é contribuir com a incorporação de novas tecnologias de saúde no âmbito do SUS por meio da participação ativa das famílias, bem como das entidades da sociedade civil que lutam em prol das pessoas acometidas com alguma doença rara.

Não se pode olvidar a importância da opinião dos familiares que acompanham os pacientes, principalmente quando a evidência na literatura é escassa, ou ainda quando existem lacunas quanto ao desempenho no mundo real.¹

Assim, é importante salientar que o modelo de incorporação por compartilhamento de risco foi desenhado para garantir acesso a tratamento de forma mais rápida aos pacientes com Atrofia Muscular Espinhal (AME) tipos 2 e 3,² uma vez que o medicamento foi incorporado ao SUS apenas foi previsto para o tratamento de AME tipo I.

Ou seja, os demais tipos de AME ficaram inicialmente desassistidos.

1 <http://conitec.gov.br/acordos-de-compartilhamento-de-risco-sao-possiveis-no-sistema-unico-de-saude-brasileiro>

2 <https://www.jota.info/tributos-e-empresas/saude/nova-forma-de-acesso-a-tratamento-para-ame-no-sus-fracassa-26082020>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Em razão disso, o Ministério da Saúde, por meio da portaria PORTARIA Nº 1.297, DE 11 DE JUNHO DE 2019, instituiu o projeto piloto de acordo de compartilhamento de risco para incorporação do medicamento Spinraza (Nusinersena) para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME 5q) tipos II e III no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.³

Embora a notícia tenha sido animadora, no dia 04 fevereiro de 2021, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), publicou, por meio da ata referente à 94ª reunião, a recomendação **final de não incorporação da medicação** nusinersena (Spinraza) para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal 5q (AME) tipos 2 e 3.⁴

Essa recomendação final pela não incorporação não foi motivada e nem levou em consideração os relatos de sucesso da medicação Spinraza (Nusinersena) para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME 5q) tipos II e III,⁵ conforme vídeos publicados nas redes sociais, bem como ofício das entidades representativas.

É salutar que haja participação ativa da sociedade civil, bem como das famílias afetadas, pois, de acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), doenças raras são aquelas que afetam até 65 pessoas a cada 100 mil indivíduos ou 1,3 a cada dois mil. O número exato de doenças raras ainda é desconhecido, mas, atualmente, são descritas de sete a oito mil doenças na literatura médica, sendo que 80% delas decorrem de fatores genéticos e os outros 20% estão distribuídos em causas ambientais, infecciosas e imunológicas. Aproximadamente, 75% das doenças raras afetam crianças.⁶

No Brasil, a estimativa é de que existam 13 milhões de pessoas com doenças raras. Atualmente, parte dessas enfermidades já conta com tratamento específico, **mas a maioria dos medicamentos não está disponível no Sistema Único de Saúde (SUS).**

3 <https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-n-1.297-de-11-de-junho-de-2019-163114948>

4

http://conitec.gov.br/images/Reuniao_Conitec/2021/20210203__Pauta_94_Reunia o.pdf

5 https://www.instagram.com/aame_amigosdaame/?hl=pt-br

6 <https://www.saude.gov.br/saude-de-a-z/doencas-raras#:~:text=O%20custeio%20dos%20procedimentos%20para,produ%C3%A7%C3%A3o%20dos%20respectivos%20procedimentos%20no>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Muito embora sejam individualmente raras, como um grupo elas acometem um percentual significativo da população, o que resulta em um problema de saúde relevante.

Por isso, é de fundamental importância que se garanta a participação ativa e efetiva da sociedade civil durante o processo em que se desenvolve o acordo de compartilhamento de risco.

Por outro giro, de R\$ 1,3 bilhão gasto pelo Ministério da Saúde com medicamentos em demandas judiciais em 2019, R\$1,2 bilhão foi destinado a custeio de tratamentos para doenças raras, ou seja, as doenças raras correspondem a 90% do que União desembolsa com processos por acesso a remédio. Dos 10 medicamentos mais demandados por ação judicial no SUS, nove são para doenças raras.⁷

Diante dessas razões, conto com o apoio dos nobres pares para a aprovação desta matéria.

Sala das Sessões, em 02 de março de 2021.

Deputado EDUARDO DA FONTE
PP/PE

⁷ <https://www1.folha.uol.com.br/seminariosfolha/2020/03/doencas-raras-respondem-por-90-do-que-uniao-gasta-com-processos-por-acesso-a-remedio.shtml>



LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....
TÍTULO II
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
DISPOSIÇÃO PRELIMINAR
.....

CAPÍTULO VIII
DA ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA E DA INCORPORAÇÃO
DE TECNOLOGIA EM SAÚDE
(Capítulo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)
.....

Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

§ 1º O processo de que trata o *caput* deste artigo observará, no que couber, o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais:

I - apresentação pelo interessado dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q;

II - (VETADO);

III - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS;

IV - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento.

§ 2º (VETADO). *(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)*

Art. 19-S. *(VETADO na Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)*

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa. [*\(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)*](#)

Art. 19-U. A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite. [*\(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)*](#)

TÍTULO III DOS SERVIÇOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

CAPÍTULO I DO FUNCIONAMENTO

Art. 20. Os serviços privados de assistência à saúde caracterizam-se pela atuação, por iniciativa própria, de profissionais liberais, legalmente habilitados, e de pessoas jurídicas de direito privado na promoção, proteção e recuperação da saúde.

.....

.....

LEI Nº 9.784, DE 29 DE JANEIRO DE 1999

Regula o processo administrativo no âmbito da
Administração Pública Federal.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Lei estabelece normas básicas sobre o processo administrativo no âmbito da Administração Federal direta e indireta, visando, em especial, à proteção dos direitos dos administrados e ao melhor cumprimento dos fins da Administração.

§ 1º Os preceitos desta Lei também se aplicam aos órgãos dos Poderes Legislativo e Judiciário da União, quando no desempenho de função administrativa.

§ 2º Para os fins desta Lei, consideram-se:

I - órgão - a unidade de atuação integrante da estrutura da Administração direta e da estrutura da Administração indireta;

II - entidade - a unidade de atuação dotada de personalidade jurídica;

III - autoridade - o servidor ou agente público dotado de poder de decisão.

Art. 2º A Administração Pública obedecerá, dentre outros, aos princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência.

Parágrafo único. Nos processos administrativos serão observados, entre outros, os

critérios de:

- I - atuação conforme a lei e o Direito;
- II - atendimento a fins de interesse geral, vedada a renúncia total ou parcial de poderes ou competências, salvo autorização em lei;
- III - objetividade no atendimento do interesse público, vedada a promoção pessoal de agentes ou autoridades;
- IV - atuação segundo padrões éticos de probidade, decoro e boa-fé;
- V - divulgação oficial dos atos administrativos, ressalvadas as hipóteses de sigilo previstas na Constituição;
- VI - adequação entre meios e fins, vedada a imposição de obrigações, restrições e sanções em medida superior àquelas estritamente necessárias ao atendimento do interesse público;
- VII - indicação dos pressupostos de fato e de direito que determinarem a decisão;
- VIII - observância das formalidades essenciais à garantia dos direitos dos administrados;
- IX - adoção de formas simples, suficientes para propiciar adequado grau de certeza, segurança e respeito aos direitos dos administrados;
- X - garantia dos direitos à comunicação, à apresentação de alegações finais, à produção de provas e à interposição de recursos, nos processos de que possam resultar sanções e nas situações de litígio;
- XI - proibição de cobrança de despesas processuais, ressalvadas as previstas em lei;
- XII - impulsão, de ofício, do processo administrativo, sem prejuízo da atuação dos interessados;
- XIII - interpretação da norma administrativa da forma que melhor garanta o atendimento do fim público a que se dirige, vedada aplicação retroativa de nova interpretação.

.....

PORTARIA Nº 1.297, DE 11 DE JUNHO DE 2019

Institui projeto piloto de acordo de compartilhamento de risco para incorporação de tecnologias em saúde, para oferecer acesso ao medicamento Spinraza (Nusinersena) para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME 5q) tipos II e III no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando que as Atrofias Musculares Espinhais (AME) são doenças genéticas caracterizadas por fraqueza e atrofia musculares progressivas, oriundas da degeneração de neurônios motores;

Considerando que a AME é causada por mutações no gene SMN1, localizado no cromossomo 5 (AME 5q). AME 5q é a principal causa genética de mortalidade infantil e impacta gravemente os indivíduos acometidos em termos de morbidade;

Considerando que a AME 5q é dividida em subtipos (Tipos 0, I, II, III e IV), sendo

o primeiro de maior gravidade e o último, menos agressivo, com manifestação tardia e perda de função motora gradativa;

Considerando que o medicamento Spinraza(Nusinersena) é indicado para tratamento da AME 5q e que o uso da medicação baseia-se tanto nos resultados dos estudos clínicos, como no mecanismo de ação do medicamento, que atua especificamente na patogênese comum a todos os pacientes;

Considerando que atualmente o Spinraza(Nusinersena) é o único tratamento para AME 5q aprovado no Brasil;

Considerando que já foi incorporado o medicamento Spinraza (Nusinersena) no SUS para pacientes com AME 5q Tipo I, sem necessidade de suporte ventilatório invasivo permanente (Portaria nº 24/SCTIE/MS, de 24 de abril de 2019), consoante recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC);

Considerando que os pacientes com AME 5q Tipos II e III não foram contemplados na Portaria nº 24/SCTIE/MS, de 24 de abril de 2019;

Considerando que a maioria das agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) no Mundo recomenda o uso do Spinraza(Nusinersena) para o tratamento da AME 5q Tipos I, II e III, mediante o estabelecimento de rígidos critérios de elegibilidade, que incluem idade de início dos sintomas, idade de início do tratamento e ausência de ventilação mecânica permanente;

Considerando que as evidências científicas que atestaram a eficácia e segurança do Spinraza(Nusinersena) para os pacientes com AME 5q Tipos II e III apresentam algumas incertezas, em função de um menor número de pacientes avaliados; e

Considerando a necessidade de orientar e coordenar ações específicas sobre acordo de compartilhamento de risco entre o Ministério da Saúde e a empresa farmacêutica fornecedora do medicamento Spinraza, para oferecer acesso ao tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME 5q) Tipos II e III no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), resolve:

Art. 1º Fica instituído o projeto piloto de acordo de compartilhamento de risco para incorporação de tecnologias em saúde, para oferecer acesso ao medicamento Spinraza (Nusinersena) para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME 5q) Tipos II e III no âmbito do Sistema único de Saúde (SUS).

Parágrafo único. Para fins desta Portaria, considera-se acordo de compartilhamento de risco para incorporação de tecnologias em saúde o instrumento celebrado entre o Ministério da Saúde e a empresa farmacêutica fornecedora de medicamento, em razão de incertezas quanto:

- I - ao custo/efetividade do medicamento incorporado ao SUS em condições reais; e
- II - à estimativa de consumo, considerando a quantidade de comprimidos/doses e o impacto orçamentário.

Art. 2º São objetivos do projeto piloto de que trata esta Portaria:

- I - possibilitar, mediante acordo de compartilhamento de risco, a incorporação do medicamento Spinraza (Nusinersena) para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME 5q) Tipos II e III no âmbito do SUS;

- II - promover o equilíbrio do custo do medicamento para o SUS;
- III - coletar evidências adicionais sobre o uso do medicamento em condições reais;
- IV - possibilitar a reavaliação da incorporação da tecnologia diante das evidências adicionais;
- V - subsidiar a edição de futura norma geral acerca do acordo de compartilhamento de risco para incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS; e
- VI - fomentar pesquisa da Atrofia Muscular Espinhal (AME 5q) Tipos II e III para orientar políticas públicas de saúde no âmbito do SUS.

Art. 3º O acordo de compartilhamento de risco, a ser pactuado com a empresa farmacêutica, deverá conter:

- I - a redução de preço do medicamento;
- II - a descrição da doença e critérios de elegibilidade dos subgrupos de pacientes beneficiados no acordo de compartilhamento de risco;
- III - a definição dos critérios de desfechos de saúde esperados e dos parâmetros de efetividade clínica;
- IV - 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 farmacêutica arcará com o custo do medicamento para os demais pacientes;
- V - 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; e
- VI - a definição da periodicidade da avaliação dos parâmetros de efetividade clínica, de acordo com as melhores evidências científicas disponíveis.

Parágrafo único. A definição dos termos e condições do compartilhamento de risco de que trata o caput deverá ser devidamente motivada por manifestação da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS) que apresente os fundamentos técnicos para os critérios utilizados.

Art. 4º Os pacientes terão acesso ao medicamento Spinraza em centros de referência para o tratamento da AME 5q, com a disponibilização de cuidados multidisciplinares.

Parágrafo único. Os centros serão selecionados pela SCTIE/MS entre os Serviços de Referência em Doenças Raras e os Hospitais Universitários Estaduais e Federais.

Art. 5º O monitoramento dos pacientes e a avaliação dos desfechos clínicos nos centros de referência serão coordenados por instituição de pesquisa indicada pela SCTIE/MS, observados os termos acordados entre o Ministério da Saúde e a empresa farmacêutica.

Parágrafo único. Caberá à SCTIE/MS acompanhar e fiscalizar as atividades realizadas pela instituição de pesquisa de que trata o caput.

Art. 6º As evidências adicionais produzidas por meio deste projeto piloto de acordo do compartilhamento de risco deverão ser submetidas, em até 3 anos, à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC, para reavaliação da incorporação do medicamento Nursinersena para o tratamento da AME 5q, no âmbito de sua competência de assessorar o Ministério da Saúde na incorporação de tecnologias no SUS.

Art. 7º A Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos para a Saúde (SCTIE/MS) deverá realizar avaliações periódicas deste projeto piloto, com o objetivo de subsidiar a futura edição de norma geral acerca do compartilhamento de risco para

incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS.

Art. 8º Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação.

LUIZ HENRIQUE MANDETTA

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. 8º 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 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. 9º A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescida dos seguintes dispositivos:



“Art. 19-R.

.....

“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. 10º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2025.

Deputado RAFAEL SIMOES

Relator





Câmara dos Deputados

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 667, DE 2021

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Saúde, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela aprovação do Projeto de Lei nº 667/2021, com substitutivo, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Rafael Simoes.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Pedro Westphalen e Dr. Ismael Alexandrino - Vice-Presidentes, Adriana Ventura, Amom Mandel, Ana Paula Lima, Antonio Andrade, Clodoaldo Magalhães, Coronel Meira, Dimas Fabiano, Dr. Fernando Máximo, Dr. Frederico, Dr. Luiz Ovando, Dr. Zacharias Calil, Eduardo Velloso, Fatima Pelaes, Flávia Moraes, Geraldo Resende, Icaro de Valmir, Iza Arruda, Jandira Feghali, Jorge Solla, Padre João, Ribamar Silva, Ricardo Abrão, Robério Monteiro, Romero Rodrigues, Silvia Cristina, Thiago de Joaldo, Aureo Ribeiro, Bruno Ganem, Cabo Gilberto Silva, Carla Dickson, Dagoberto Nogueira, Diego Garcia, Dimas Gadelha, Dr. Jaziel, Eduardo da Fonte, Fernanda Pessoa, Flávio Nogueira, Florentino Neto, Geovania de Sá, Luiz Carlos Motta, Marcelo Álvaro Antônio, Marussa Boldrin, Misael Varella, Murillo Gouvea, Murilo Galdino, Professor Alcides, Rafael Simoes, Renata Abreu, Ricardo Barros e Rogéria Santos.

Sala da Comissão, em 15 de outubro de 2025.

Deputado ZÉ VITOR
Presidente



COMISSÃO DE SAÚDE
SUBSTITUTIVO ADOTADO 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. 8º 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 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. 9º A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescida dos seguintes dispositivos:

“Art. 19-R.

“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. 10º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 15 de outubro de 2025.

Deputado **ZÉ VITOR**
Presidente



FIM DO DOCUMENTO