

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

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 DIEGO GARCIA

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe, de autoria do ilustre Deputado Eduardo da Fonte, altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para disciplinar a utilização de instrumentos de compartilhamento de risco e dispor sobre acordos de acesso gerenciado para a aquisição de tecnologias em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

O texto original do projeto propunha acrescentar § 2º ao art. 19-R da Lei nº 8.080/1990, facultando a adoção de Acordo de Compartilhamento de Risco para a incorporação de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como instituir, em dispositivos próprios, o Acordo de Compartilhamento de Risco para incorporação de novas tecnologias e fixar sua definição, objetivos fundamentais, requisitos mínimos e regras sobre monitoramento, participação social, avaliação de desfechos clínicos, manifestação de interessados e realização de audiência pública, além de prever a regulamentação pelo Poder Executivo.

Na Justificação, o nobre autor sustenta que o objetivo da proposta é contribuir para a incorporação de novas tecnologias em saúde no SUS, com destaque para medicamentos destinados ao tratamento de doenças



raras, por meio da participação ativa de famílias e de entidades da sociedade civil. Relata a experiência concreta com o medicamento nusinersena (Spinraza) para Atrofia Muscular Espinhal (AME) tipos II e III, inicialmente objeto de projeto-piloto de compartilhamento de risco instituído pelo Ministério da Saúde, e argumenta que a ausência de disciplina legal clara sobre esse tipo de acordo gerou insegurança e decisões posteriores de não incorporação, sem adequada motivação e sem a devida consideração dos relatos de sucesso.

O autor ainda argumenta que as doenças raras, embora individualmente pouco frequentes, em conjunto atingem parcela expressiva da população, geram elevado impacto orçamentário (inclusive via judicialização) e enfrentam grandes lacunas de acesso no SUS, o que exige mecanismos inovadores de incorporação, com gestão de risco clínico e financeiro, coleta de evidências em condições reais de uso e maior transparência e participação social nas decisões. Nessa perspectiva, a proposição é apresentada como instrumento para alinhar o interesse público, a sustentabilidade dos gastos em saúde e o acesso a terapias de alto custo, especialmente para pessoas com doenças raras.

No âmbito da Comissão de Saúde (CSAUDE), o Relator, Deputado Rafael Simões, apresentou parecer pela aprovação, com Substitutivo, que reformula o texto para dispor, em diploma próprio, sobre acordos de acesso gerenciado e facultar sua adoção pelo Poder Executivo para aquisição de tecnologias em saúde no SUS, definindo conceitos; enumerando os modelos de acordo; estabelecendo objetivos e diretrizes para a celebração, monitoramento e avaliação dos acordos, regras de sigilo e transparência; bem como prevendo a possibilidade de acordos semelhantes na saúde suplementar.

A proposição tramita em regime ordinário, está sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões (art. 24, II, do RICD), e foi distribuída à Comissão de Saúde e a esta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC), a quem compete pronunciar-se sobre constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa, nos termos do art. 54 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.



Nesta CCJC, até o encerramento do prazo regimental, não foram apresentadas emendas.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Em conformidade com o art. 32, IV, “a”, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, cumpre a esta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania pronunciar-se acerca da constitucionalidade, da juridicidade e da técnica legislativa da proposição em exame.

Quanto à constitucionalidade formal, consideramos a competência legislativa, a legitimidade da iniciativa e o veículo normativo. A matéria versa sobre saúde pública e incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde, inserindo-se na competência legislativa concorrente da União, Estados e Distrito Federal para legislar sobre proteção e defesa da saúde (art. 24, XII, da Constituição Federal), em articulação com o dever estatal de assegurar o direito à saúde (arts. 6º e 196).

A iniciativa parlamentar é legítima (art. 61, caput, da Constituição), não havendo, na espécie, reserva de iniciativa do Chefe do Poder Executivo, e revela-se adequado o emprego de lei ordinária federal como veículo normativo, não se exigindo lei complementar para a disciplina do tema.

Ainda no tocante à constitucionalidade formal, a proposição original apresenta uma série de desconformidades com a Carta Magna, ao estabelecer funções a órgãos específicos do Poder Executivo, em especial, o art. 3º; art. 5º, parágrafo único; art. 6º, parágrafo único; art. 7º, *caput* e parágrafo único; art. 8º; e art. 9º.

Ocorre que se trata de órgãos da estrutura do Poder Executivo e, como tais, a definição de suas atribuições está sujeita à reserva de iniciativa inscrita no art. 61 §1º, II, “e” da CF/88. Nessa mesma linha já decidiu o



Supremo Tribunal Federal em diversas oportunidades, a exemplo do julgado a seguir colacionado:

É indispensável a iniciativa do chefe do Poder Executivo (mediante projeto de lei ou mesmo, após a EC 32/2001, por meio de decreto) na elaboração de normas que de alguma forma remodelem as atribuições de órgão pertencente à estrutura administrativa de determinada unidade da Federação.

[ADI 3.254, rel. min. Ellen Gracie, j. 16-11-2005, P, DJ de 2-12-2005.]= AI 643.926 ED, rel. min. Dias Toffoli, j. 13-3-2012, 1ª T, DJE de 12-4-2012

Todavia, o Substitutivo da Comissão de Saúde corrige esses vícios, ao limitar-se a conceituar os acordos de acesso gerenciado, indicar seus objetivos e modelos possíveis e, sobretudo, facultar ao Poder Executivo a decisão de celebrar tais acordos e disciplinar sua operacionalização por meio de atos infralegais. As funções atribuídas ao Executivo permanecem no âmbito próprio do desenho de políticas de saúde, sem criação ou reestruturação de órgãos e sem invasão da reserva de iniciativa prevista no art. 61, § 1º, da Constituição.

No tocante à constitucionalidade material, a proposição se harmoniza com os princípios que regem a ordem social e a ordem econômica, em especial a dignidade da pessoa humana, a proteção da saúde e a eficiência administrativa, não se vislumbrando afronta aos preceitos constitucionais.

Desde que aprovada na forma do Substitutivo da Comissão de Saúde, a proposição é dotada de juridicidade, pois inova no ordenamento jurídico com generalidade e abstração, respeitando os princípios gerais do direito.

Por fim, no que se refere à técnica legislativa, um reparo merece ser feito no substitutivo aprovado pela Comissão de Saúde. O art. 9º do referido substitutivo menciona o art. 19-R, entretanto, não realiza nenhuma modificação no mesmo, apenas trazendo o acréscimo do art. 19-X. Assim, faz-se necessário retirar a menção ao art. 19-R, uma vez que o texto não traz nenhuma inovação legislativa.

Desde que aprovado na forma do referido substitutivo e com a subemenda anexa, a proposição apresenta boa técnica legislativa, nos moldes



da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, alterada pela Lei Complementar nº 107, de 26 de abril de 2001.

Diante do exposto, voto pela **constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei nº 667, de 2021, na forma do Substitutivo aprovado pela Comissão de Saúde, com a subemenda anexa.**

Sala da Comissão, em de de 2025.

Deputado DIEGO GARCIA
Relator

2025-22155



COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA**SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE SAÚDE AO 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.

SUBEMENDA Nº 1

Dê-se ao art. 9º da proposição em epígrafe a seguinte redação:

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

“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)

Sala da Comissão, em de de 2025.

Deputado DIEGO GARCIA
Relator

2025-22155

