



PROJETO DE LEI Nº /2026
(Da Sra. Sílvia Cristina e do Sr. Geraldo Resende)

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre os procedimentos para a incorporação de tecnologias no SUS e sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre os procedimentos para a incorporação de tecnologias no SUS e sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec.

Art. 2º A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar com as seguintes alterações:

Art. 19-Q.....

§2º.....

I – as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança da tecnologia objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso.

II – a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.





§3º As avaliações previstas nos incisos I e II do §2º deste artigo serão feitas em processos faseados, sendo a avaliação econômica realizada após a avaliação clínica.

§4º Durante a avaliação econômica, deverá ser observada etapa de pactuação financeira junto ao detentor da tecnologia sobre os parâmetros econômicos que possam impactar a análise prevista no inciso II, a fim de subsidiar o Ministério da Saúde na conclusão da avaliação de que trata o inciso II do §2º deste artigo, em observância ao melhor resultado útil do processo e do benefício ao paciente.

Art. 19-R A incorporação, a exclusão e a alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica a que se referem o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo específico.

§1º

VII – fica autorizada a realização de apresentação preliminar da demanda a ser submetida para análise de incorporação, por iniciativa da Conitec ou a partir de solicitação do próprio proponente ou detentor, podendo a reunião ser composta por especialistas, representantes de sociedade médica e civil, além dos NATS, sendo obrigatório registro do resultado das reuniões.

.....

Art. 3º Esta lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a data de sua publicação oficial.





JUSTIFICAÇÃO

O financiamento das ações e serviços de saúde constitui, sem dúvida, um dos aspectos mais relevantes para a efetivação do direito à saúde nos moldes previstos pela Constituição Federal. Diante da limitação dos recursos disponíveis, a busca pela melhor alocação orçamentária torna-se essencial para a ampliação do acesso universal e integral aos serviços de saúde. Como é de conhecimento geral, os custos da atenção à saúde têm crescido continuamente, seja pelo aumento do número de pessoas atendidas e de procedimentos realizados, seja pelo encarecimento das novas tecnologias ofertadas pelo mercado.

A pressão sobre uma base de financiamento restrita exige que os gestores adotem estratégias que aumentem a eficiência administrativa, priorizem ações e assegurem maior economicidade nos gastos públicos. Essa postura está em consonância com princípios constitucionais que regem a Administração Pública e contribui para otimizar a utilização dos recursos financeiros disponíveis.

Nesse contexto, a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) apresenta-se como ferramenta essencial à eficiência e à economicidade no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Trata-se de um método baseado em evidências científicas e em análise econômica comparativa com outras tecnologias empregadas para o mesmo fim, permitindo melhor direcionamento dos recursos. Diversos países possuem agências especializadas responsáveis pela condução da ATS, a fim de fundamentar decisões sobre a utilização ou não de tecnologias em seus sistemas de saúde. No Brasil, essa atribuição cabe à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), órgão colegiado permanente integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde.

Nos termos da Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990), cabe à Conitec considerar as evidências científicas disponíveis acerca da eficácia, acurácia, efetividade e segurança dos medicamentos, produtos ou procedimentos em análise, devidamente reconhecidas pela autoridade competente para registro ou autorização de uso, além da avaliação econômica comparativa de benefícios e custos em relação às tecnologias já incorporadas. Esse processo reveste-se de elevada relevância para a proteção do interesse público, pois busca





CÂMARA DOS DEPUTADOS
GABINETE DEPUTADA SILVIA CRISTINA - PP/RO
GABINETE DEPUTADO GERALDO RESENDE - UNIÃO/MS

determinar, de maneira sistemática e objetiva, a relação entre custos e benefícios, reduzindo a margem de subjetividade nas escolhas de políticas públicas de saúde.

Nesse cenário, o presente Projeto de Lei, ao mesmo tempo em que reconhece a importância da ATS e da Conitec para o sistema público de saúde e para a proteção de direitos difusos, propõe aprimorar a atuação dessa instância, especialmente no que se refere aos procedimentos administrativos adotados.

Uma medida relevante é o faseamento das análises científicas e econômicas, para dar maior clareza sobre os principais obstáculos à incorporação das tecnologias avaliadas. Soma-se a isso a possibilidade de o requerente ajustar os parâmetros econômicos, como preço, durante o processo, até a decisão final, para melhorar a relação de custo-efetividade da tecnologia analisada.

Ante o exposto, solicito o apoio dos demais Parlamentares para a aprovação do presente Projeto de Lei, por se tratar de medida que aperfeiçoa os mecanismos de incorporação de tecnologias no SUS, promove maior racionalidade na utilização dos recursos públicos e fortalece a transparência e a participação social nas decisões de saúde.

Sala das Sessões, em de de 2026.

SILVIA CRISTINA
DEPUTADA FEDERAL
PP/RO

GERALDO RESENDE
DEPUTADO FEDERAL
UNIÃO/MS





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Infoleg - Autenticador

Projeto de Lei

Deputado(s)

- 1 Dep. Silvia Cristina (PP/RO)
- 2 Dep. Geraldo Resende (PSDB/MS)

Apresentação: 09/04/2026 17:16:48.617 - Mesa

PL n.1738/2026



Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD260003834800>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Silvia Cristina e outros