

**Projeto de Lei Ordinária Nº \_\_\_\_\_, DE 2026.**  
**(Do Sr. Rubens Pereira Júnior)**

Institui o Programa Nacional de Acesso Equitativo à Inovação em Saúde (PNAEIS) para incorporação acelerada e descentralizada de tecnologias prioritárias no âmbito do SUS, estabelece critérios de priorização e procedimento fast-track regulatório e administrativo, cria incentivos a parcerias público-privadas e centros regionais de diagnóstico, fortalece atenção básica e telemedicina com metas regionais, obriga avaliação de impacto em equidade pré-contratação, determina transparência e monitoramento por painel público regionalizado e dispõe sobre governança, financiamento e vigilância do programa.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica instituído o Programa Nacional de Acesso Equitativo à Inovação em Saúde — PNAEIS, destinado a promover a incorporação acelerada, descentralizada e regionalizada de tecnologias prioritárias no âmbito do Sistema Único de Saúde — SUS, mediante critérios de priorização técnica, mecanismos de



coordenação federativa, instrumentos financeiros, medidas de transparência, apoio à capacitação e salvaguardas de equidade e sustentabilidade financeira.

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

I — tecnologia em saúde: medicamentos, vacinas, produtos para saúde, dispositivos de diagnóstico, procedimentos clínicos e cirúrgicos, tecnologias digitais em saúde e soluções organizacionais com evidência de impacto em desfechos relevantes;

II — tecnologia prioritária: tecnologia identificada pelo Comitê Gestor nos termos do art. 7º como passível de incorporação prioritária por impacto em carga de doença, equidade, custo-efetividade ou potencial de redução de gasto futuro;

III — incorporação descentralizada: procedimento técnico e administrativo que autoriza transferência de competências e apoio técnico-financeiro a estados, Distrito Federal e municípios para adoção de tecnologias qualificadas pelo PNAEIS;

IV — avaliação de impacto em equidade — IAE: estudo padronizado que avalia os efeitos esperados de uma tecnologia sobre a distribuição de benefícios entre regiões e grupos sociais vulneráveis, e sua compatibilidade com objetivos de equidade do SUS.

## Capítulo I

### Do objeto, finalidades e âmbito de aplicação

Art. 3º O PNAEIS tem por finalidades:

I — reduzir desigualdades regionais de acesso a tecnologias que impactem significativamente a morbimortalidade por doenças crônicas não transmissíveis (DCNT) e outras prioridades de saúde pública;

II — acelerar processos regulatórios e de incorporação sem prejuízo da segurança, qualidade e eficácia, mediante coordenação entre ANVISA, CONITEC e Ministério da Saúde;

III — fortalecer capacidades técnicas regionais para avaliação, regulação, implantação e monitoramento de tecnologias em saúde;

IV — fomentar parcerias público-privadas, cooperações com universidades, centros de pesquisa e organismos internacionais para implantação de centros regionais de diagnóstico e unidades móveis;



V — integrar medidas de fortalecimento da atenção básica e telemedicina para garantia de integralidade do cuidado;

VI — assegurar transparência, controle social e avaliação periódica de impacto em equidade e sustentabilidade financeira.

Art. 4º O PNAEIS aplica-se às atividades de regulação, avaliação e incorporação de tecnologias em saúde financiadas com recursos federais destinados ao SUS, bem como às contratações realizadas no âmbito do Programa ou que impliquem incorporação ao SUS.

## Capítulo II

### Da governança e competências

Art. 5º A governança do PNAEIS será exercida por:

I — Comitê Gestor Nacional do PNAEIS;

II — Unidade Executora no âmbito do Ministério da Saúde;

III — Conselho Consultivo Técnico-Científico;

IV — Conselho de Transparência e Controle Social.

Art. 6º Compete ao Comitê Gestor Nacional do PNAEIS:

I — definir prioridades estratégicas regionais e nacionais para seleção de tecnologias;

II — aprovar critérios técnicos de priorização, metodologia de IAE e guias de avaliação rápida;

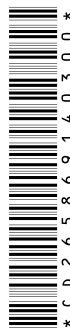
III — articular ações com CONITEC, ANVISA, secretarias estaduais e municipais de saúde, agências de fomento e instituições científicas;

IV — aprovar programas de transferência tecnológica, capacitação e descentralização de competências;

V — recomendar alocação de recursos do Fundo de Apoio à Inovação em Saúde — FAIS/PNAEIS;

VI — supervisionar painel público de transparência e prestação de contas;

VII — aprovar normas de seleção e contratos de centros regionais de diagnóstico e unidades móveis, incluindo cláusulas de contrapartida e garantia de acesso público.



Art. 7º O Comitê Gestor Nacional será composto paritariamente por representantes:

- I — do Ministério da Saúde (presidente do Comitê);
- II — da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS — CONITEC;
- III — da Agência Nacional de Vigilância Sanitária — ANVISA;
- IV — dos estados e Distrito Federal, por representantes indicados pelo CONASS;
- V — dos municípios, por representantes indicados pelo CONASEMS;
- VI — da sociedade civil organizada, com representação dos usuários do SUS e de conselhos profissionais de saúde;
- VII — de agências federais de fomento e de pesquisa (FINEP, FNDCT ou congêneres).

§ 1º A composição e regras de funcionamento, inclusive quórum e periodicidade de reuniões, serão disciplinadas em regimento interno aprovado pelo Comitê Gestor no prazo máximo de 90 (noventa) dias após a publicação desta Lei.

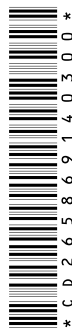
§ 2º O Comitê poderá instituir subcomitês regionais de acompanhamento e de avaliação técnica.

Art. 8º Compete à Unidade Executora no âmbito do Ministério da Saúde:

- I — coordenar a implementação operacional do PNAEIS;
- II — gerir os repasses orçamentários e as contrapartidas financeiras;
- III — apoiar estados e municípios na capacitação técnica para avaliação e implementação descentralizada;
- IV — manter e operacionalizar o painel público integrado ao DATASUS;
- V — elaborar e publicar o Programa Anual do PNAEIS, com metas regionais e indicadores.

### Capítulo III

#### Dos instrumentos financeiros e do Fundo



Art. 9º Fica criado, no âmbito do PNAEIS, o Fundo de Apoio à Inovação em Saúde — FAIS/PNAEIS, instrumento financeiro destinado a custear:

I — investimentos em equipamentos, infraestrutura e implantação de centros regionais de diagnóstico e unidades móveis;

II — subsídios para aquisição de tecnologias prioritárias em regiões vulneráveis;

III — projetos de transferência tecnológica e capacitação;

IV — estudos e avaliações de IAE, monitoramento e avaliação de impacto.

Art. 10. São fontes de recursos do FAIS/PNAEIS:

I — dotação orçamentária específica consignada na Lei Orçamentária Anual;

II — transferências condicionadas da União aos entes federados para execução de programas do PNAEIS;

III — linhas de crédito e subvenções de FNDCT, FINEP e demais fundos de fomento;

IV — aportes de convênios internacionais, organismos multilaterais e parceiros institucionais;

V — contrapartidas previstas em contratos e convênios com instituições privadas, observadas cláusulas de garantia de acesso público.

§ 1º A gestão do FAIS/PNAEIS será exercida por conselho gestor vinculado ao Comitê Gestor, integrado por representantes dos entes financiadores e do Ministério da Saúde, com regras de transparência e prestação de contas aprovadas em ato normativo.

§ 2º Os repasses do FAIS/PNAEIS obrigarão dotação orçamentária específica e observância da Lei de Responsabilidade Fiscal; é vedado o uso de recursos do Fundo sem prévia autorização orçamentária.

§ 3º O FAIS/PNAEIS sujeita-se à fiscalização e auditoria do Tribunal de Contas da União e aos controles internos e externos previstos na legislação vigente.

#### Capítulo IV

#### Da priorização, critérios técnicos e procedimentos



Art. 11. A seleção de tecnologias prioritárias obedecerá, no mínimo, aos seguintes critérios cumulativos e hierarquizados:

I — impacto potencial na mortalidade e morbidade por DCNT e outras prioridades de saúde pública;

II — contribuição para redução de disparidades regionais e sociais no acesso à saúde;

III — custo-efetividade e relação custo-benefício, inclusive na perspectiva de redução de gastos futuros;

IV — grau de evidência clínica e de efetividade em condições reais de uso;

V — urgência sanitária e potencial de alívio de sobrecarga assistencial;

VI — viabilidade técnica e logística de implementação regional.

Art. 12. Para tecnologias qualificadas como prioritárias, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) observará os seguintes prazos máximos processuais para análise técnica:

I — avaliação inicial para priorização: até 90 (noventa) dias;

II — análise técnica final e decisão sobre incorporação em caráter prioritário: até 180 (cento e oitenta) dias.

§ 1º Para tecnologias emergenciais com alto impacto clínico e caráter inadiável, poderá ser adotado procedimento fast-track, com prazos máximos de 30 (trinta) dias para avaliação inicial e 90 (noventa) dias para decisão final, desde que instruído com evidências mínimas de segurança e eficácia e acompanhado de plano de monitoramento pós-incorporação.

§ 2º Os prazos previstos neste artigo serão computados em coordenação com os prazos regulatórios da ANVISA, quando aplicáveis, observando cronograma conjunto para evitar sobreposição de avaliações.

Art. 13. O PNAEIS poderá delegar competências de avaliação técnica e de implementação a instâncias regionais, mediante:

I — assinatura de termos de cooperação técnica com estados, Distrito Federal ou consórcios intermunicipais;

II — transferência de capacidade técnica e apoio financeiro para avaliação descentralizada;



III — observância obrigatória das normas de priorização e dos critérios estabelecidos pelo Comitê Gestor.

## Capítulo V

### Da regulação e articulação com ANVISA e CONITEC

Art. 14. A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passa a vigorar acrescida do seguinte dispositivo:

"Art. X. À Agência Nacional de Vigilância Sanitária — ANVISA compete instituir, no âmbito de suas competências, trilhas regulatórias aceleradas e procedimentos de avaliação adaptativa compatíveis com a segurança e o nível de evidência disponível, para tecnologias qualificadas como prioritárias pelo PNAEIS, observando:

I — prazos vinculantes de tramitação, pactuados com CONITEC e a Unidade Executora do PNAEIS, de modo a permitir a conclusão coordenada dos processos regulatórios e de incorporação;

II — requisitos de monitoramento pós-comercialização e de geração complementar de evidências;

III — priorização de dispositivos de diagnóstico, terapias essenciais e soluções digitais com impacto comprovado em DCNT;

IV — transparência dos critérios de priorização e decisões regulatórias."

Art. 15. A atuação regulatória de que trata o artigo precedente deverá ser operacionalizada por meio de ato normativa da ANVISA e por instrumentos de cooperação técnica com o Ministério da Saúde e CONITEC, no prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias contados da vigência desta Lei.

Art. 16. A Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, passa a vigorar com as seguintes alterações:

I — acrescenta-se ao caput do art. 3º o seguinte inciso:

"X — aplicar critérios objetivos de priorização estabelecidos em ato normativo conjunto com o Ministério da Saúde, observado impacto na mortalidade e morbidade por DCNT, equidade regional e social, custo-efetividade e potencial de redução de gastos futuros.";



II — acrescente-se ao art. 6º o seguinte parágrafo:

"§ X — Para tecnologias qualificadas pelo PNAEIS como prioritárias, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) observará prazo máximo de 90 (noventa) dias para avaliação inicial e 180 (cento e oitenta) dias para decisão final, admitindo procedimento fast-track com prazos de até 30 (trinta) e 90 (noventa) dias, respectivamente, nos casos de tecnologias emergenciais de alto impacto clínico.";

III — inclua-se o seguinte dispositivo como art. 6-A:

"Art. 6-A. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) poderá delegar competências técnicas a estruturas estaduais ou regionais previamente habilitadas, mediante termo de cooperação, para condução de avaliações descentralizadas e acompanhamento loco, recebendo suporte técnico e recursos do PNAEIS.".

## Capítulo VI

### Das parcerias, incentivos e centros regionais

Art. 17. O PNAEIS autoriza e fomenta, mediante contratos, convênios e concessões, a instalação e operação de:

I — centros regionais de diagnóstico, com capacidade laboratorial, de imagens e diagnóstico molecular;

II — unidades móveis de diagnóstico e rastreamento para atendimento de populações vulneráveis;

III — núcleos de suporte à telemedicina e telessaúde integrados à atenção básica.

Art. 18. Os instrumentos de que trata o art. 17 deverão prever, obrigatoriamente:

I — cláusulas de contrapartida que assegurem atendimento gratuito no âmbito do SUS;

II — previsões de transferência tecnológica e capacitação do quadro técnico local;

III — critérios de seleção de regiões prioritárias com base em indicadores epidemiológicos e socioeconômicos;



IV — cláusulas contratuais de monitoramento de qualidade e de garantias de manutenção de serviços.

## Capítulo VII

### Da atenção básica e da telemedicina

Art. 19. O PNAEIS promoverá programas de capacitação continuada, protocolos integrados e repasses condicionados para fortalecimento da atenção primária e da telemedicina, com os seguintes elementos:

- I — financiamento de formação, aquisição de equipamentos e conectividade;
- II — pactuação de metas regionais de cobertura e de redução de mortalidade e morbidade por DCNT;
- III — avaliação de desempenho vinculada a repasses condicionados e incentivos a resultados.

## Capítulo VIII

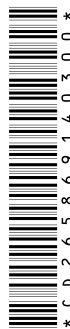
### Da IAE e das contratações públicas

Art. 20. É condição obrigatória para participação em processos licitatórios, convênios ou contratações públicas financiadas pelo PNAEIS, ou que visem à incorporação ao SUS de tecnologias selecionadas pelo Programa, a apresentação de Avaliação de Impacto em Equidade — IAE prévia e vinculante.

§ 1º A metodologia padronizada de IAE será estabelecida por ato normativo conjunto do Ministério da Saúde, CONITEC e ANVISA, no prazo de 120 (cento e vinte) dias da vigência desta Lei, e deverá incluir, no mínimo:

- I — análise da distribuição geográfica dos benefícios esperados;
- II — identificação do efeito sobre grupos vulneráveis e minorias;
- III — estimativa de custo-efetividade distributiva;
- IV — proposta de medidas mitigadoras de impactos adversos sobre a equidade.

§ 2º A IAE negativa relativamente à compatibilidade com objetivos de equidade do SUS impede a celebração do ajuste, salvo mediante plano de mitigação aprovado pelo Comitê Gestor do PNAEIS.



§ 3º A Avaliação de Impacto em Equidade em projetos de Parceria Público-Privada e Centros Regionais de Diagnóstico deverá incluir, de forma específica, uma análise do risco de exclusão digital e tecnológica, com plano de mitigação obrigatório para assegurar que o serviço chegue às áreas rurais e de difícil acesso.

Art. 21. A Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, passa a vigorar acrescida do seguinte dispositivo:

"Art. X. Nas contratações de tecnologias de saúde financiadas com recursos públicos que envolvam incorporação ao SUS ou participação no PNAEIS, é requisito prévio e vinculante a apresentação de Avaliação de Impacto em Equidade — IAE, nos termos da metodologia oficial adotada pelo Ministério da Saúde."

## Capítulo IX

### Da transparência, painel público e acesso a dados

Art. 22. Fica instituído painel público nacional integrado ao DATASUS, administrado pela Unidade Executora do PNAEIS, que deverá disponibilizar, por região:

- I — lista de tecnologias incorporadas ou em avaliação no âmbito do PNAEIS;
- II — prazos de avaliação e decisões de CONITEC e ANVISA relacionados;
- III — cobertura, indicadores de acesso e resultados clínicos;
- IV — informações sobre repasses financeiros, contratos, convênios e execução do FAIS/PNAEIS;
- V — relatórios de IAE e demais avaliações de impacto.

§ 1º O painel deverá disponibilizar microdados agregados para fins de pesquisa e avaliação por gestores e pesquisadores, observadas as normas de proteção de dados pessoais.

§ 2º O painel será plenamente operacional em até 24 (vinte e quatro) meses contados da vigência desta Lei, com versão piloto disponível em até 12 (doze) meses.

## Capítulo X

### Da avaliação, auditoria e prestação de contas



Art. 23. O PNAEIS será objeto de avaliação técnica e de impacto bienal, abrangendo indicadores de equidade, mortalidade e morbidade por DCNT, qualidade assistencial e sustentabilidade financeira, com envio de relatório ao Congresso Nacional.

Art. 24. O Tribunal de Contas da União e os órgãos de controle interno poderão auditar processos, repasses e execução do FAIS/PNAEIS, sem prejuízo do exercício do controle social pelos conselhos de saúde.

## Capítulo XI

### Da propriedade intelectual e compras públicas inovadoras

Art. 25. Nos contratos e acordos apoiados pelo PNAEIS, poderão ser previstas, nos limites legais, cláusulas de licenças voluntárias, transferência tecnológica e condicionamento de incentivos à inclusão de cláusulas de acesso público, preservados os direitos e incentivos à pesquisa e desenvolvimento.

Art. 26. O PNAEIS estimulará a utilização de instrumentos de compras públicas inovadoras, incluindo pré-commercial procurement e outros mecanismos que favoreçam soluções locais e parcerias com incubadoras e universidades.

## Capítulo XII

### Das disposições transitórias e implementação

Art. 27. A vigência desta Lei observará regime de implementação faseada:

I — período de pilotagem regional nos primeiros 12 (doze) meses a contar da publicação desta Lei, com seleção de regiões piloto pelo Comitê Gestor;

II — plena operacionalização do painel público e do FAIS/PNAEIS em até 24 (vinte e quatro) meses;

III — delegação de competências e habilitação de estruturas regionais de avaliação em prazo não superior a 36 (trinta e seis) meses.



Art. 28. No prazo de 90 (noventa) dias da publicação desta Lei, o Ministério da Saúde, em articulação com CONITEC e ANVISA, editará atos normativos necessários à implementação dos dispositivos desta Lei, inclusive regimentos, modelos de termos de cooperação, metodologia de IAE e orientações para projetos de transferência tecnológica.

Art. 29. As despesas decorrentes da execução desta Lei correrão à conta das dotações específicas consignadas na Lei Orçamentária Anual, observada a Lei de Responsabilidade Fiscal.

Art. 30. Ficam preservadas as competências constitucionais dos estados, Distrito Federal e municípios na organização e execução de ações e serviços de saúde, não implicando esta Lei transferência de competências, salvo mediante termo de cooperação expressamente celebrado.

Art. 31. Revogam-se os atos normativos e dispositivos em contrário, naquilo que conflitem com o disposto nesta Lei, sem prejuízo da continuidade de programas e instrumentos compatíveis com seus objetivos.

Art. 32. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação, ressalvadas as disposições transitórias com prazos próprios.

#### Seção final — Alterações pontuais em legislação vigente

Art. 33. A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica do SUS), passa a vigorar acrescida do seguinte artigo:

"Art. 9-A. O SUS adotará procedimento institucionalizado de incorporação descentralizada e regionalizada de tecnologias prioritárias no âmbito do PNAEIS, com delegação técnica e transferência de capacidades a estados e municípios, observando os princípios da integralidade, equidade e cooperação federativa.

§ 1º A priorização deverá considerar carga de doença, vulnerabilidade social e critérios de custo-efetividade, mediante diretrizes expedidas pelo Ministério da Saúde em conjunto com o Comitê Gestor do PNAEIS.



§ 2º Centros regionais de diagnóstico deverão integrar o sistema de regulação e referências do SUS, mediante pactuação em âmbito estadual ou consorciamento intermunicipal."

Art. 34. A Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011 (CONITEC), passa a vigorar com as alterações previstas no art. 16 desta Lei.

Art. 35. A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (cria a ANVISA), passa a vigorar com as alterações previstas no art. 14 desta Lei.

Art. 36. A Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 (Nova Lei de Licitações), passa a vigorar com a inclusão prevista no art. 21 desta Lei.

Art. 37. O Poder Executivo regulamentará, por meio de ato normativo conjunto entre o Ministério da Saúde, CONITEC e ANVISA, as disposições desta Lei, no prazo de 120 (cento e vinte) dias contados da publicação.

Art. 38. As normas previstas nesta Lei deverão observar, no que couber, os instrumentos de proteção de dados pessoais, em especial a Lei nº 13.709/2018 (LGPD) e a Lei nº 12.965/2014 (Marco Civil da Internet), bem como as normas orçamentárias e fiscais vigentes, em especial a Lei de Responsabilidade Fiscal, ficando condicionada a eficácia de repasses à existência de dotação específica.

Art. 39. O Comitê Gestor do PNAEIS e a Unidade Executora deverão promover articulação com agências de fomento, instituições científicas e organismos internacionais para maximizar transferência tecnológica, capacitação e financiamento, priorizando regiões com maior necessidade epidemiológica e social.

Art. 40. Revogam-se as disposições em contrário.

Art. 41. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.





Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD265869140300>  
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Rubens Pereira Júnior



\* CD 265869140300 \*

Apresentação: 01/07/2026 10:38:42.150 - Mesa

PL n.3387/2026

## JUSTIFICAÇÃO

A incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde encontra sua moldura normativa na Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que criou a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS e disciplinou a assistência terapêutica integral. Esse arcabouço atribui à referida Comissão a tarefa de assessorar o Ministério da Saúde nas decisões de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias, sempre amparada na avaliação de tecnologias em saúde como fio condutor metodológico.<sup>1</sup> A relevância constitucional do tema deriva diretamente do art. 196 da Constituição Federal de 1988, que erige a saúde à condição de direito de todos e dever do Estado, a ser assegurado mediante políticas que reduzam o risco de doença e garantam acesso universal e igualitário.

O desenho legal vigente buscou conferir previsibilidade ao processo decisório por meio de prazos definidos. A legislação fixa o limite de cento e oitenta dias para a conclusão da análise, prorrogável por noventa dias quando as circunstâncias o exigirem. Esse modelo, todavia, foi concebido sem instrumentos próprios de descentralização regional e sem vias específicas de aceleração para tecnologias de impacto sanitário inadiável, lacuna que a presente proposição pretende suprir.

O funcionamento concreto desse sistema revela um descompasso expressivo entre a norma e a realidade assistencial. Estudo publicado no *Jornal de Assistência Farmacêutica e Farmacoeconomia* constatou que o prazo de cento e oitenta dias para disponibilização foi ultrapassado em 74% das tecnologias avaliadas, com intervalo médio de 669 dias entre a publicação da incorporação e a primeira dispensação ao paciente.<sup>2</sup> Essa demora converte direitos formalmente reconhecidos em promessas de eficácia diferida, particularmente onerosas para portadores de doenças graves e progressivas.

O peso epidemiológico que recai sobre o sistema é especialmente elevado no caso das doenças crônicas não transmissíveis. Tais enfermidades

<sup>1</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Entenda a Conitec*. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Disponível em [conitec.gov.br](https://conitec.gov.br). Acesso em 2026.

<sup>2</sup> SCHNEIDER, N. B.; ETGES, A. P.; POLANCZYK, C. *Tempo para disponibilização de procedimentos e OPMs incorporados no sistema de saúde público: impacto na equidade e eficiência do sistema*. *Jornal de Assistência Farmacêutica e Farmacoeconomia*, v. 9, s. 1, nov. 2024. DOI 10.22563/2525-7323.2024.v9.s1.p.149.



responderam por 54,7% dos óbitos registrados no país em 2019<sup>3</sup> e atingem cerca de cinquenta e sete milhões de brasileiros, segundo a Pesquisa Nacional de Saúde.<sup>4</sup> A distribuição desse fardo é profundamente desigual entre as regiões, pois a redução da mortalidade prematura aproximou-se de 49% no Distrito Federal enquanto permaneceu praticamente estagnada no Rio Grande do Norte.<sup>5</sup>

A insuficiência do canal administrativo de incorporação tem deslocado para o Poder Judiciário a função de árbitro do acesso a tecnologias. Os dados do Conselho Nacional de Justiça revelam que os novos processos de saúde pública na primeira instância saltaram de 76.836 em 2020 para 162.046 em 2024, alta de 110,9%,<sup>6</sup> enquanto a União desembolsou cerca de R\$ 9,6 bilhões no cumprimento de decisões judiciais entre 2020 e 2024, dos quais R\$ 2,7 bilhões somente em 2024, o maior valor da série histórica.<sup>7</sup> O Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada estima que a judicialização corresponda a quase um terço dos gastos estaduais com medicamentos, o que compromete o planejamento da assistência farmacêutica e a equidade na distribuição dos recursos.<sup>8</sup>

Esse ciclo de judicialização crescente levou o Supremo Tribunal Federal a redefinir os limites da intervenção judicial em matéria sanitária. Ao julgar os Temas 6 e 1234 da repercussão geral, que originaram as Súmulas Vinculantes 60 e 61, a Corte fixou que a concessão de medicamento registrado na Anvisa, mas não incorporado ao SUS, constitui medida excepcional, condicionada a requisitos cumulativos e à observância do juízo técnico da Comissão.<sup>9</sup> O entendimento consolidado reforça a centralidade dos procedimentos administrativos de avaliação e torna ainda mais urgente que

<sup>3</sup> FIOCRUZ/BIO-MANGUINHOS. *Ministério da Saúde apresenta cenário das doenças não transmissíveis no Brasil* (dados de 2019), 2021.

<sup>4</sup> UNA-SUS. *57,4 milhões de brasileiros têm pelo menos uma doença crônica*, com base na Pesquisa Nacional de Saúde (PNS).

<sup>5</sup> *Iniquidades e Doenças Crônicas Não Transmissíveis no Brasil*. Epidemiologia e Serviços de Saúde, SciELO/Instituto Evandro Chagas.

<sup>6</sup> INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA (IPEA). *Judicialização corresponde a quase 33% dos gastos em medicamentos de estados brasileiros* (dados do CNJ e do Siga Brasil), maio 2025.

<sup>7</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE (via Lei de Acesso à Informação). *Judicialização da saúde custou R\$ 9,6 bilhões à União entre 2020 e 2024*. Medicina S/A, set. 2025.

<sup>8</sup> IPEA; AGÊNCIA BRASIL. *Judicialização representa um terço do gasto estadual com medicamentos*, maio 2025.

<sup>9</sup> SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. Temas 6 (RE 566.471) e 1234 (RE 1.366.243); Súmulas Vinculantes 60 e 61, set. 2024. Cf. MIGALHAS, *Concessão judicial de fármacos e as súmulas vinculantes 60 e 61*, mar. 2025.



esses procedimentos sejam tempestivos, descentralizados e sensíveis às desigualdades territoriais.

A proposição ora apresentada inscreve-se com precisão nesse marco constitucional e jurisprudencial. Ela densifica os princípios da integralidade, da equidade e da descentralização, consagrados nos arts. 196 e 198 da Constituição, ao instituir vias aceleradas de avaliação, mecanismos de cooperação federativa e exigência de avaliação de impacto em equidade prévia à contratação pública. Longe de subtrair competências dos entes subnacionais, o texto preserva a autonomia federativa e oferece exatamente a resposta de governança colaborativa que o Supremo Tribunal Federal apontou como necessária para racionalizar o acesso e corrigir entraves administrativos entre os entes.<sup>10</sup>

Os efeitos esperados da aprovação distribuem-se por três planos complementares. No plano econômico, a previsibilidade da incorporação tende a reduzir a pressão judicial e a conter despesas imprevistas que hoje equivalem a frações relevantes de programas estruturantes, como quase um terço do orçamento anual do Mais Médicos e quase metade do Brasil Sorridente.<sup>11</sup> No plano institucional, a coordenação entre Anvisa e Conitec, somada ao procedimento de via rápida e à descentralização técnica, fortalece a capacidade regulatória do Estado e aproxima a decisão da realidade epidemiológica de cada território. No plano social, a avaliação de impacto em equidade e o painel público de transparência asseguram que o benefício alcance as populações historicamente preteridas no acesso à inovação.

A ausência de regulação não preserva o estado atual das coisas, mas o agrava de modo cumulativo. Mantida a inércia, a fila de incorporação seguirá crescendo, a judicialização manterá sua trajetória ascendente e os recursos públicos permanecerão capturados por decisões individuais alheias a qualquer critério distributivo. O custo da omissão, portanto, não é apenas fiscal, pois se traduz em mortes evitáveis, em desigualdade regional aprofundada e na erosão da confiança do cidadão na capacidade do Estado de organizar o acesso à saúde.

<sup>10</sup> STF, Tema 1234 (RE 1.366.243), governança judicial colaborativa, julgamento de 16 set. 2024 (cf. divulgação institucional, set. 2024).

<sup>11</sup> CÂMARA DOS DEPUTADOS. *Judicialização da saúde consome R\$ 1,84 bilhão com dez medicamentos mais caros* (dados do Ministério da Saúde), dez. 2025.



A proposta traduz, em linguagem normativa, uma resposta madura a um problema que a Constituição impõe enfrentar e que a jurisprudência da Suprema Corte tornou ainda mais premente. Ela concilia aceleração e segurança, inovação e equidade, autonomia federativa e coordenação nacional, sem desbordar dos limites fixados pela legislação de responsabilidade fiscal. Conto, por essas razões, com o apoio dos nobres Pares para a aprovação desta proposição, que dota o Sistema Único de Saúde dos instrumentos necessários para transformar avanço tecnológico em acesso real e igualitário.

Sala das Sessões, de junho de 2026.

**RUBENS PEREIRA JÚNIOR**

Deputado Federal

