

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 7.870, DE 2017

Apensados: PL nº 4.361/2021, PL nº 2.410/2023 e PL nº 3.543/2023

Altera o art. 19-R, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, relativo ao procedimento de incorporação, exclusão e alteração pelo Sistema Único de Saúde - SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos.

Autor: Deputado CÉLIO SILVEIRA

Relator: Deputado FLÁVIO NOGUEIRA

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 7.870, de 2017, de autoria do deputado Célio Silveira, altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, estabelecendo que a conclusão do processo administrativo, relativo aos procedimentos de incorporação, exclusão e alteração, no Sistema Único de Saúde (SUS), de novos medicamentos, produtos e procedimentos, será realizada no prazo não superior a 120 (cento e vinte) dias, contados da data em que foi protocolado o pedido, admitida sua prorrogação por 60 (sessenta) dias corridos, quando as circunstâncias o exigirem.

Na Justificação, o autor argumenta que o prazo atual para a análise desse processo é excessivamente longo, o que compromete a implementação de tecnologias novas, no âmbito do SUS, de modo mais célere, para o tratamento de doenças graves. Ele ressalta que essa situação adversa pode piorar o prognóstico de pacientes com essas enfermidades, que apresentam alto risco de evolução clínica desfavorável, e provoca inúmeras demandas judiciais para a obtenção, de modo gratuito, de insumos em saúde ainda não disponíveis no SUS.



Foram apensados a esta Proposição os Projetos de Lei nº 4.361, de 2021; nº 2.410, de 2023 e nº 3.543, de 2023. O primeiro altera a Lei nº 8.080, de 1990, para instituir a obrigatoriedade de audiência pública, nos processos de incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde, no SUS, na hipótese de ocorrer recomendação preliminar desfavorável à incorporação ou favorável à desincorporação de insumos em saúde, da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), antes da tomada da decisão final. O segundo altera a Lei nº 8.080, de 1990, para aumentar a eficiência e a transparência dos processos de distribuição e incorporação de novos medicamentos, produtos e procedimentos no âmbito do SUS. O terceiro altera a Lei nº 8.080, de 1990, para possibilitar a incorporação de medicamentos, produtos e procedimentos inovadores, de forma célere e segura, no âmbito do SUS, estabelecendo, especificamente, o prazo máximo de 30 (trinta) dias para a conclusão do processo administrativo instaurado para essa ação.

Em 06/07/2021, o Projeto de Lei nº 7.870, de 2017, foi inicialmente despachado às Comissões de Seguridade Social e Família (CSSF) e de Constituição e Justiça e de Cidadania (art. 54, RICD), estando sujeito à apreciação conclusiva por elas (art. 24, II, do RICD). O regime de sua tramitação é ordinário (art. 151, III, RICD). Posteriormente, em 31/01/2023, durante a tramitação na CSSF, ocorreu o fim da legislatura e a relatora desta Proposição na Comissão, a deputada Carmen Zanotto, deixou de ser sua membra. O projeto de lei foi devolvido ao seu relator, deputado Flávio Nogueira, em 03/12/2024, para reformulação do parecer inicialmente apresentado.

Este é o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

O Projeto de Lei nº 7.870, de 2017, estabelece que a conclusão do processo administrativo, relativo aos procedimentos de incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde, no âmbito do



SUS, deverá ser realizada no prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias, desde a protocolização do pedido. Em circunstâncias especiais, será admitida a prorrogação por 60 (sessenta) dias. Foram apensados a ele os Projetos de Lei nº 4.361, de 2021; nº 2.410, de 2023 e nº 3.543, de 2023, que visam conferir celeridade e transparência a esse processo de incorporação ao SUS de insumos em saúde.

O aumento da expectativa de vida ao nascer da população brasileira de 45,5 anos, em 1940, para 76,6 anos, em 2024¹, ocorreu em grande parte devido à incorporação de novas tecnologias em saúde ao sistema público de assistência à saúde. Nesse sentido, a adoção de antibióticos para combate às doenças infecciosas, o emprego de vacinas para imunização em massa e a aquisição de medicamentos para o controle de doenças crônicas e de alta complexidade foram medidas que salvaram a vida de milhões de pessoas no país.

Para que mais avanços ocorram nessa área, torna-se necessário aprimorar o funcionamento dos órgãos técnicos que implementam a adoção, no SUS, de medicamentos, produtos e procedimentos inovadores. Situações adversas, como a demora de aproximadamente 600 (seiscentos) dias para que a CONITEC analisasse a incorporação do medicamento Inotersena ao SUS², precisam ser evitadas.

Se o prazo para a conclusão dos processos administrativos que avaliam a incorporação de tecnologias em saúde ao SUS continuar excessivamente longo, sendo desrespeitado muitas vezes, vários pacientes que necessitam de agilidade na disponibilização de tratamentos inovadores serão prejudicados. Ademais, a evolução clínica desfavorável desses indivíduos, em função da demora de aprovação de medidas terapêuticas que poderiam modificar a história natural da doença que o acomete, aumenta os custos públicos com as complicações dessas moléstias.

Dessa forma, a perda da “janela de oportunidade terapêutica”, quando os órgãos técnicos descumprem os prazos para sua atuação na

¹ <https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-noticias/2012-agencia-de-noticias/noticias/45275-expectativa-de-vida-chega-a-76-6-anos-em-2024>

² <https://www.jota.info/casa-jota/demora-na-chegada-de-medicamentos-ao-sus-penaliza-pacientes-com-doencas-raras>



liberação de inovações em tecnologia em saúde, encaminha os pacientes afetados para a realização de tratamentos intensivos ou paliativos, ocupando mais leitos hospitalares e sobrecarregando o sistema público de saúde. Ademais, muitas pessoas com doenças raras ou de alta complexidade recorrem ao Judiciário para obter medicamentos ainda não disponibilizados pelo SUS, alegando demora na decisão dos órgãos técnicos competentes, o que torna mais elevado o preço de aquisição por unidade desses insumos por ser realizada em pequenas quantidades pelo Poder Público.

Dessa forma, é meritório legislar para aprimorar os mecanismos de incorporação ao SUS de novas tecnologias em saúde. Por outro lado, a boa técnica legislativa recomenda fazer alterações nos Projetos de Lei em análise de modo a permitir que haja um prazo adequado para que o órgão técnico competente atue com maior celeridade, desde que continue a observar a segurança do paciente e a economicidade no processo de aquisição dos insumos em saúde.

Ante o exposto, o voto é pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 7.870, de 2017, e dos apensados, Projeto de Lei nº 4.361, de 2021, Projeto de Lei nº 2.410, de 2023, e Projeto de Lei nº 3.543, de 2023, na forma do SUBSTITUTIVO em anexo.

Sala da Comissão, em de de 2026.

DEPUTADO FLÁVIO NOGUEIRA
Relator

2026-9224



COMISSÃO DE SAÚDE**SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 7.870, DE 2017**

Apensados: PL nº 4.361/2021, PL nº 2.410/2023 e PL nº 3.543/2023

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para aprimorar o procedimento de incorporação de tecnologias em saúde ao Sistema Único de Saúde - SUS e a participação social nesse processo.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar com a seguinte redação:

“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 120 (cento e vinte) dias, contados da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 60 (sessenta) dias corridos, quando houver uma justificativa bem fundamentada.

.....

IV - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, quando verificados os seguintes critérios:

a) tratar-se de doença ou agravo à saúde com significativa relevância epidemiológica ou elevado potencial de complicações clínicas, de acordo com documentos formais, baseados em evidências científicas, emitidos por órgão técnico competente ou sociedade científica;

b) manifestação formal de, no mínimo, uma entidade de âmbito nacional, devidamente registrada há pelo menos 2 anos, que represente as pessoas acometidas pela doença ou agravo à saúde que serão beneficiadas pela disponibilização, no Sistema Único de Saúde, da tecnologia em saúde em análise, com relato comprovado das dificuldades de acesso ao tratamento na rede pública e de convívio social, ocasionados por sua condição clínica.

.....



“Art.

19-

W.....

.....

.

§3º O descumprimento injustificado dos prazos estabelecidos no art. 19-R desta Lei ensejará a imediata instauração de procedimento para apuração de responsabilidade funcional dos agentes competentes, bem como a obrigação de publicação de justificativa formal em até 30 (trinta) dias após o vencimento do prazo legal, sem prejuízo de outras sanções administrativas previstas em lei.”(NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data da sua publicação

Sala da Comissão, em de de 2026.

DEPUTADO FLÁVIO NOGUEIRA
Relator

2026-9224

