



CÂMARA DOS DEPUTADOS

RECURSO N.º 2, DE 2011

(Do Sr. Arnaldo Faria de Sá e outros)

Contra a apreciação conclusiva das Comissões sobre o Projeto de Lei nº 7.445, de 2010, que "altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS".

DESPACHO:
PUBLIQUE-SE. SUBMETA-SE AO PLENÁRIO.

PUBLICAÇÃO INICIAL
Art. 137, caput - RICD

Senhor Presidente,

Os Deputados abaixo listados, com base no art. 132, § 2º e art. 58 § 1º do Regimento Interno, recorrem ao Plenário contra a apreciação conclusiva do Projeto de Lei nº 7.445, de 2010, de autoria do Senado Federal, que “altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS”.

A referida proposição foi discutida e votada nos termos do artigo 58, § 2º, inciso I, da Constituição Federal (c/c artigo 24, inciso II, do RICD), sucessivamente pela Seguridade Social e Família, Finanças e Tributação e por último, pela Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania - CCJC, esta adstrita ao exame de admissibilidade.

O recurso é tempestivo e a presente iniciativa fundamenta-se, entre outras, no fato da matéria, por demais relevante, demandar apreciação pela composição plenária da Casa, para que seja analisada sob diferentes pontos de vista, como a adequação conceitual e viabilidade prática para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde- SUS.

Diante de todo o exposto, espera-se, que após as providências cabíveis, seja o presente encaminhado ao Plenário, para discussão e votação.

Sala das Sessões, em 09 de fevereiro de 2011.

Arnaldo Faria de Sá
Deputado Federal – São Paulo

Proposição: REC 0002/11

Autor da Proposição: ARNALDO FARIA DE SÁ E OUTROS

Ementa: Recorre contra a apreciação conclusiva das Comissões sobre o Projeto de Lei nº 7.445, de 2010, que Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Data de Apresentação: 09/02/2011

Possui Assinaturas Suficientes: SIM

Totais de Assinaturas:

Confirmadas 056

Não Conferem 001

Fora do Exercício 000

Repetidas 000

Ilegíveis 000

Retiradas 000

Total 057

Assinaturas Confirmadas

- 1 ABELARDO CAMARINHA PSB SP
- 2 ALEX CANZIANI PTB PR
- 3 ALEXANDRE LEITE DEM SP
- 4 ANTONIO BRITO PTB BA
- 5 ARMANDO VERGÍLIO PMN GO
- 6 ARNALDO FARIA DE SÁ PTB SP
- 7 CARLOS SAMPAIO PSDB SP
- 8 CARLOS ZARATTINI PT SP
- 9 CLEBER VERDE PRB MA
- 10 DAMIÃO FELICIANO PDT PB
- 11 DANRLEI DE DEUS HINTERHOLZ PTB RS
- 12 DAVI ALCOLUMBRE DEM AP
- 13 DAVI ALVES SILVA JÚNIOR PR MA
- 14 DEVANIR RIBEIRO PT SP
- 15 DR. ADILSON SOARES PR RJ
- 16 ELI CORREA FILHO DEM SP
- 17 EROS BIONDINI PTB MG
- 18 FABIO TRAD PMDB MS
- 19 FERNANDO FRANCISCHINI PSDB PR
- 20 FILIPE PEREIRA PSC RJ
- 21 GONZAGA PATRIOTA PSB PE
- 22 GUILHERME MUSSI PV SP
- 23 JEFFERSON CAMPOS PSB SP
- 24 JILMAR TATTO PT SP
- 25 JOÃO CAMPOS PSDB GO
- 26 JOÃO DADO PDT SP
- 27 JOÃO LYRA PTB AL
- 28 JOSÉ CHAVES PTB PE
- 29 JOSÉ OTÁVIO GERMANO PP RS
- 30 JOSUÉ BENGTON PTB PA
- 31 JOVAIR ARANTES PTB GO
- 32 LEANDRO VILELA PMDB GO
- 33 LEONARDO PICCIANI PMDB RJ
- 34 LEONARDO QUINTÃO PMDB MG
- 35 LOURIVAL MENDES PTdoB MA
- 36 LUIZ FERNANDO MACHADO PSDB SP
- 37 MANATO PDT ES
- 38 MAURO NAZIF PSB RO
- 39 NELSON MARQUEZELLI PTB SP
- 40 OTONIEL LIMA PRB SP
- 41 PAULO MAGALHÃES DEM BA

42 PAULO PEREIRA DA SILVA PDT SP
 43 PEDRO FERNANDES PTB MA
 44 PENNA PV SP
 45 RICARDO IZAR PV SP
 46 ROBERTO DE LUCENA PV SP
 47 ROBERTO SANTIAGO PV SP
 48 RODRIGO GARCIA DEM SP
 49 ROGÉRIO MARINHO PSDB RN
 50 SABINO CASTELO BRANCO PTB AM
 51 SETIM DEM PR
 52 SILVIO COSTA PTB PE
 53 VANDERLEI MACRIS PSDB SP
 54 VAZ DE LIMA PSDB SP
 55 WALNEY ROCHA PTB RJ
 56 WOLNEY QUEIROZ PDT PE

Assinaturas que Não Conferem
1 BETO MANSUR PP SP

PROJETO DE LEI N.º 7.445-C, DE 2010

(Do Senado Federal)

PLS nº 338/2007
Ofício (SF) nº 1.025/2010

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) ; tendo pareceres: da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação deste e pela rejeição das emendas apresentadas na Comissão (relator: DEP. DARCÍSIO PERONDI); da Comissão de Finanças e Tributação, pela adequação financeira e orçamentária deste e pela prejudicialidade das emendas apresentadas na Comissão (relator: DEP. PEPE VARGAS); e da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa (relator: DEP. SANDRO MABEL).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:
 SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;
 FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (ART. 54 RICD) E
 CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIAÇÃO:

Proposição sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- emendas apresentadas (5)
- parecer do relator
- parecer da Comissão

III - Na Comissão de Finanças e Tributação:

- emendas apresentadas na Comissão (5)
- parecer do relator
- parecer da Comissão

IV – Na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania:

- parecer do relator
- parecer da Comissão

O Congresso Nacional de decreta:

Art. 1º O Título II da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte Capítulo VIII:

“CAPÍTULO VIII
DA ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA E DA INCORPORAÇÃO DE
TECNOLOGIA EM SAÚDE

Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea *d* do inciso I do art. 6º consiste em:

I – dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;

II – oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde (SUS), realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado.

Art. 19-N. Para os efeitos do disposto no art. 19-M, são adotadas as seguintes definições:

I – produtos de interesse para a saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos;

II – protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.

Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o **caput** deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo.

Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:

I – com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;

II – no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;

III – no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde.

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração, pelo SUS, de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina.

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:

I – as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento 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.

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 – notificação do Ministério Público Federal;

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 O descumprimento dos prazos estabelecidos no **caput** deste artigo obriga a dispensação ou a oferta do medicamento, produto de interesse para a saúde ou procedimento objeto do processo, até a publicação da decisão da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS sobre a matéria.

Art. 19-S. O impacto econômico da incorporação do medicamento, produto ou procedimento às tabelas do SUS não poderá motivar o indeferimento da sua incorporação ou o deferimento da sua exclusão das tabelas, salvo quando a doença ou o agravo à saúde para cuja promoção, proteção ou recuperação o medicamento, o produto ou o procedimento se destinar estiver plena e expressamente contemplada em protocolo clínico e em diretrizes terapêuticas específicas.

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.

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”.

Art. 2º Esta Lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a data de sua publicação.

Senado Federal, em 02 de junho de 2010.

Senador José Sarney
Presidente do Senado Federal

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI N° 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 VII
DO SUBSISTEMA DE ACOMPANHAMENTO DURANTE O
TRABALHO DE PARTO, PARTO E PÓS-PARTO IMEDIATO
(*Capítulo acrescido pela Lei nº 11.108, de 7/4/2005*)**

Art. 19-J. Os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde - SUS, da rede própria ou conveniada, ficam obrigados a permitir a presença, junto à parturiente, de 1 (um) acompanhante durante todo o período de trabalho de parto, parto e pós-parto imediato.

§ 1º O acompanhante de que trata o caput deste artigo será indicado pela parturiente.

§ 2º As ações destinadas a viabilizar o pleno exercício dos direitos de que trata este artigo constarão do regulamento da lei, a ser elaborado pelo órgão competente do Poder Executivo. (*Artigo acrescido pela Lei nº 11.108, de 7/4/2005*)

Art. 19-L (*VETADO na Lei nº 11.108, de 7/4/2005*)

**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 N° 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.

.....

.....

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

Emenda Aditiva nº 1

O inciso I do Art. 19-P do Projeto de Lei nº. 7445/2010 passa a vigorar com a seguinte redação:

Art. 19-P

I – com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite e homologada pelo Conselho Nacional de Saúde.

JUSTIFICATIVA

De acordo com a Norma Operacional Básica do SUS nº. 01/93 (NOB-SUS 01/93) a Comissão Intergestores Tripartite tem por finalidade assistir o Ministério da Saúde na elaboração de propostas para a implantação e operacionalização do SUS, submetendo-se ao poder deliberativo e fiscalizador do Conselho Nacional de Saúde.

A Lei 8142/90 prevê em seu art. 1º, § 2º - O Conselho de Saúde, em caráter permanente e deliberativo, órgão colegiado composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, **atua na formulação de estratégias** e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, **inclusive nos aspectos econômicos e financeiros**, cujas decisões serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo.

Desta forma, o conselho de saúde é a instância legal e permanente de deliberação, cabendo a este a aprovação da lista de medicamentos e procedimentos.

Sala das Comissões, em 23 de junho de 2010.

**Deputado Afonso Hamm
PP-RS**

Emenda Aditiva nº 2

O inciso II do Art. 19-P do Projeto de Lei nº. 7445/2010 passa a vigorar com a seguinte redação:

Art. 19-P

II – protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS e homologada pelo Conselho Estadual de Saúde.

JUSTIFICATIVA

De acordo com a Norma Operacional Básica do SUS nº 01/93 (NOB-SUS 01/93) a Comissão Intergestores Bipartite é a instância privilegiada de negociação e decisão quanto aos **aspectos operacionais** do SUS, submetendo-se ao poder deliberativo e fiscalizador do Conselho Estadual de Saúde.

A Lei 8142/90 prevê em seu art. 1º, § 2º - O Conselho de Saúde, em caráter permanente e deliberativo, órgão colegiado composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, **atua na formulação de estratégias** e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, **inclusive nos aspectos econômicos e financeiros**, cujas decisões serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo.

Desta forma, o conselho de saúde é a instância legal e permanente de deliberação, cabendo a este a aprovação da lista de medicamentos e procedimentos.

Sala das Comissões, em 23 de junho de 2010.

**Deputado Afonso Hamm
PP-RS**

Emenda Modificativa nº 3

O inciso II do § 1º do Art. 19-R do Projeto de Lei nº. 7445/2010 passa a vigorar com a seguinte redação:

Art. 19-R.....

§ 1º

II – apreciação e aprovação do Conselho Nacional de Saúde.

JUSTIFICATIVA

Para que a lista de procedimentos e medicamentos do SUS seja atualizada ou sofra inclusões e exclusões em virtude de demandas necessariamente comprovadas, não há necessidade de notificação do Ministério Público Federal, devendo o Ministério da Saúde adotar medidas técnico-administrativas para tanto.

A Lei 8142/90 prevê em seu art. 1º, § 2º - O Conselho de Saúde, em caráter permanente e deliberativo, órgão colegiado composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, atua na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, cujas decisões serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo.

Sala das Comissões, em 23 de junho de 2010.

**Deputado Afonso Hamm
PP-RS**

Emenda Aditiva nº 4

O Art. 19-U do Projeto de Lei nº. 7445/2010 passa a vigorar com a seguinte redação:

*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 e homologada pelo Conselho Nacional de Saúde.***

JUSTIFICATIVA

De acordo com a Norma Operacional Básica do SUS n.º 01/93 (NOB-SUS 01/93) a Comissão Intergestores Tripartite tem por finalidade assistir o Ministério da Saúde na elaboração de propostas para a implantação e operacionalização do SUS, submetendo-se ao poder deliberativo e fiscalizador do Conselho Nacional de Saúde.

A Lei 8142/90 prevê em seu art. 1º, § 2º - O Conselho de Saúde, em caráter permanente e deliberativo, órgão colegiado composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, **atua na formulação de estratégias** e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, **inclusive nos aspectos econômicos e financeiros**, cujas decisões serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo.

Desta forma, o conselho de saúde é a instância legal e permanente de deliberação, cabendo a este a aprovação da lista de medicamentos e procedimentos.

Sala das Comissões, em 23 de junho de 2010.

**Deputado Afonso Hamm
PP-RS**

Emenda Aditiva nº 5

O § 2º do Art. 19-R do Projeto de Lei nº. 7445/2010 passa a vigorar com a seguinte redação:

Art. 19-R.....

§ 2º O descumprimento dos prazos estabelecidos no caput deste artigo obriga ao Ministério da Saúde a dispensação ou a oferta do medicamento, produto de interesse para a saúde ou procedimento objeto do processo, até a publicação da decisão da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS sobre a matéria.

JUSTIFICATIVA

O texto da proposta, art. 19-Q, atribui ao Ministério da Saúde a incorporação, a exclusão ou a alteração de medicamentos, produtos e procedimentos, estabelecendo inclusive prazo para que os processo sejam concluídos. Desta forma, em caso de descumprimento dos prazos previsto se faz bem descrever que a Direção Nacional do SUS se responsabilizará pelo fornecimento do medicamento, produto ou procedimento necessário até que seja alcançada a terapêutica integral do usuário.

Sala das Comissões, em 23 de junho de 2010.

**Deputado Afonso Hamm
PP-RS**

I – RELATÓRIO

Trata-se de projeto de lei oriundo do Senado Federal a partir dos Projetos de Lei do Senado (PLS) nº 219, de autoria do Senador Tião Viana, e 338, de autoria do Senador Flávio Arns, ambos de 2007, propõem alterar a Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990) para dispor sobre a oferta de procedimentos terapêuticos e a dispensação de medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

O texto aprovado no Senado Federal inclui o Capítulo VIII, “Da Assistência Terapêutica e da Incorporação de Tecnologia em Saúde”, ao Título II da Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990.

A proposição em análise deverá ser apreciada pelas Comissões Seguridade Social e Família; Finanças e Tributação, nos termos do art. 54; e de Constituição e Justiça e de Cidadania, nos termos dos arts. 24, inciso II, e 54 todos do Regimento Interno desta Casa.

Foram apresentadas no prazo regimental 5 emendas, todas de autoria do Deputado Federal Afonso Hamm.

II – ANÁLISE

Tal proposta visa definir que a integralidade da assistência terapêutica a ser prestada no âmbito do SUS, dependerá da dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravio à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art.19-P, acrescentado pelo Projeto, ainda; a oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado.

Define o que são produtos de interesse para a saúde, bem como traz as definições de protocolo clínico e de diretriz terapêutica. Estabelece, ainda, as providências que deverão ser tomadas no caso de falta de um deles ou de ambos.

Estabelece que o Ministério da Saúde será o responsável pela incorporação, a exclusão ou a alteração, pelo SUS, de novos medicamentos, produtos e procedimentos, e a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Que contará com a participação de um representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de um representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina.

A incorporação, a exclusão e a alteração de novo protocolo ou diretriz terapêutica serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo a ser concluído em prazo não superior a cento e oitenta dias contados da data em que foi protocolado do pedido, admitida a sua prorrogação por noventa dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

O descumprimento dos prazos estabelecidos obriga a dispensação ou a oferta do medicamento, produto de interesse para a saúde ou procedimento objeto do processo, até a publicação da decisão da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS sobre a matéria.

O impacto econômico da incorporação do medicamento, produto ou procedimento às tabelas do SUS não poderá motivar o indeferimento da sua incorporação ou o deferimento da sua exclusão das tabelas, salvo quando a doença ou agravo à saúde para cuja promoção, proteção ou recuperação o medicamento, o produto ou o procedimento se destinar estiver plena e expressamente contemplada em protocolo clínico e em diretrizes terapêuticas específicas.

Veda 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, bem como a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

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.

As emendas de número 1, 2 apresentadas pelo deputado Afonso Hamm estabelecem que no caso de falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação seja homologada pelo Conselho Nacional de Saúde.

A emenda número 3 visa estabelecer que no processo administrativo de incorporação, exclusão ou alteração de protocolo clínico ou diretriz terapêutica será necessária a apreciação e aprovação do Conselho Nacional de Saúde.

A emenda número 4 exige homologação pelo Conselho Nacional de Saúde, no caso da responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos. O Projeto exige que seja pactuada na Comissão Intergestores Tripartite

O argumento para a rejeição destas quatro emendas apresentadas anteriormente é o mesmo, pois o Conselho Nacional de Saúde é um colegiado formado por especialistas em assuntos de saúde pública, com caráter consultivo e normativo, ou seja, estabelece normas e diretrizes técnicas assim como emitia pareceres sempre que convocado. Não cabendo ao Conselho decisões de caráter executivo.

A emenda número 5 visa estabelecer que no caso de descumprimento dos prazos de incorporação, exclusão ou alteração de protocolo clínico ou nova diretriz terapêutica, a obrigação do fornecimento será somente do Ministério da Saúde. Em, que pese esta não ser a Comissão que analisará o aspecto constitucional sobre a matéria, tal obrigatoriedade afronta os princípios constitucionais que regem a matéria, pois a Carta Magna dividiu entre as três esferas de governo a responsabilidade pelo acesso à saúde.

Chegou a tal ponto a urgência deste projeto que o Conselho Nacional de Justiça publicou a **RECOMENDAÇÃO Nº 31, DE 30 DE MARÇO DE 2010**, que “*Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde*”.

Na audiência pública número 4, realizada pelo Supremo Tribunal Federal o juiz Ingo Sarlet, do Fórum Regional do Partenon em Porto Alegre (RS), afirmou: “o problema da judicialização da Saúde está na falta de regulação, se houvessem normas que estipulassem as devidas atribuições aos entes federados e aos gestores públicos teríamos uma cobrança mais adequada e um processo administrativo mais rápido”.

III – VOTO

É com muita satisfação que, como Deputado Federal e Presidente da Frente Parlamentar da Saúde, eu recebo do nobre deputado Vieira da Cunha a responsabilidade de relatar este Projeto de Lei. Considero que está na mão de nós legisladores o papel de disciplinar o processo de aquisição de novas tecnologias.

Precisamos acabar com a epidemia de ações judiciais do setor de saúde, mas acabar com responsabilidade sem diminuir o acesso à novas tecnologias ou medicamentos. É isto que este projeto faz.

Ante o exposto, somos favoráveis pela aprovação do Projeto de Lei 7445, de 2010, e pela rejeição das cinco emendas apresentadas.

Sala das sessões, de julho de 2010.

DEPUTADO DARCÍSIO PERONDI

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 7.445/2010, e rejeitou as emendas apresentadas na Comissão, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Darcísio Perondi.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Vieira da Cunha - Presidente, Sueli Vidigal e Manato - Vice-Presidentes, Alceni Guerra, Aline Corrêa, Angela Portela, Armando Abílio, Arnaldo Faria de Sá, Bel Mesquita, Chico D'Angelo, Cida Diogo, Darcísio Perondi, Dr. Paulo César, Dr. Talmir, Eduardo Barbosa, Elcione Barbalho, Geraldo Resende, Henrique Afonso, Henrique Fontana, Jô Moraes, Jofran Frejat, José Linhares, Osmar Terra, Raimundo Gomes de Matos, Rita Camata, Antonio Cruz, Camilo Cola, Jorge Tadeu Mudalen, Leonardo Vilela, Mauro Nazif, Paes de Lira, Solange Almeida e Takayama.

Sala da Comissão, em 7 de julho de 2010.

Deputado VIEIRA DA CUNHA
Presidente

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO

EMENDA ADITIVA Nº 01/2010

O Art. 19-U do Projeto de Lei nº. 7445/2010 passa a vigorar com a seguinte redação:

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 e homologada pelo Conselho Nacional de Saúde.

JUSTIFICAÇÃO

De acordo com a Norma Operacional Básica do SUS nº 01/93 (NOB-SUS 01/93) a Comissão Intergestores Tripartite tem por finalidade assistir o Ministério da Saúde na elaboração de propostas para a implantação e

operacionalização do SUS, submetendo-se ao poder deliberativo e fiscalizador do Conselho Nacional de Saúde.

A Lei 8142/90 prevê em seu art. 1º, § 2º - O Conselho de Saúde, em caráter permanente e deliberativo, órgão colegiado composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, **atua na formulação de estratégias** e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, **inclusive nos aspectos econômicos e financeiros**, cujas decisões serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo.

Desta forma, o conselho de saúde é a instância legal e permanente de deliberação, cabendo a este a aprovação da lista de medicamentos e procedimentos.

Sala da Comissão, em 3 de agosto de 2010.

Deputado MANOEL JUNIOR

EMENDA ADITIVA 02/2010

O inciso I do Art. 19-P do Projeto de Lei nº. 7445/2010 passa a vigorar com a seguinte redação:

Art. 19-P

I – com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite e homologada pelo Conselho Nacional de Saúde.

JUSTIFICAÇÃO

De acordo com a Norma Operacional Básica do SUS nº. 01/93 (NOB-SUS 01/93) a Comissão Intergestores Tripartite tem por finalidade assistir o Ministério da Saúde na elaboração de propostas para a implantação e operacionalização do SUS, submetendo-se ao poder deliberativo e fiscalizador do Conselho Nacional de Saúde.

A Lei 8142/90 prevê em seu art. 1º, § 2º - O Conselho de Saúde, em caráter permanente e deliberativo, órgão colegiado composto por

representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, **atua na formulação de estratégias** e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, **inclusive nos aspectos econômicos e financeiros**, cujas decisões serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo.

Desta forma, o conselho de saúde é a instância legal e permanente de deliberação, cabendo a este a aprovação da lista de medicamentos e procedimentos.

Sala da Comissão, em 3 de agosto de 2010.

Deputado MANOEL JUNIOR

EMENDA ADITIVA Nº 03/2010

O inciso II do Art. 19-P do Projeto de Lei nº. 7445/2010 passa a vigorar com a seguinte redação:

Art. 19-P

II – protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravio à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS e homologada pelo Conselho Estadual de Saúde.

JUSTIFICAÇÃO

De acordo com a Norma Operacional Básica do SUS nº 01/93 (NOB-SUS 01/93) a Comissão Intergestores Bipartite é a instância privilegiada de negociação e decisão quanto aos **aspectos operacionais** do SUS, submetendo-se ao poder deliberativo e fiscalizador do Conselho Estadual de Saúde.

A Lei 8142/90 prevê em seu art. 1º, § 2º - O Conselho de Saúde, em caráter permanente e deliberativo, órgão colegiado composto por

representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, **atua na formulação de estratégias** e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, **inclusive nos aspectos econômicos e financeiros**, cujas decisões serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo.

Desta forma, o conselho de saúde é a instância legal e permanente de deliberação, cabendo a este a aprovação da lista de medicamentos e procedimentos.

Sala da Comissão, em 3 de agosto de 2010.

Deputado MANOEL JUNIOR

EMENDA ADITIVA Nº 04/2010

O § 2º do Art. 19-R do Projeto de Lei nº. 7445/2010 passa a vigorar com a seguinte redação:

Art. 19-R.....

§ 2º O descumprimento dos prazos estabelecidos no caput deste artigo obriga ao Ministério da Saúde a dispensação ou a oferta do medicamento, produto de interesse para a saúde ou procedimento objeto do processo, até a publicação da decisão da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS sobre a matéria.

JUSTIFICAÇÃO

O texto da proposta, art. 19-Q, atribui ao Ministério da Saúde a incorporação, a exclusão ou a alteração de medicamentos, produtos e procedimentos, estabelecendo inclusive prazo para que os processos sejam concluídos. Desta forma, em caso de descumprimento dos prazos previstos se faz bem descrever que a Direção Nacional do SUS se responsabilizará pelo fornecimento do medicamento, produto ou procedimento necessário até que seja alcançada a terapêutica integral do usuário.

Sala da Comissão, em 3 de agosto de 2010.

Deputado MANOEL JUNIOR

EMENDA MODIFICATIVA Nº 05/2010

O inciso II do § 1º do Art. 19-R do Projeto de Lei nº. 7445/2010 passa a vigorar com a seguinte redação:

Art. 19-R.....

§ 1º

II – apreciação e aprovação do Conselho Nacional de Saúde.

JUSTIFICAÇÃO

Para que a lista de procedimentos e medicamentos do SUS seja atualizada ou sofra inclusões e exclusões em virtude de demandas necessariamente comprovadas, não há necessidade de notificação do Ministério Público Federal, devendo o Ministério da Saúde adotar medidas técnico-administrativas para tanto.

A Lei 8142/90 prevê em seu art. 1º, § 2º - O Conselho de Saúde, em caráter permanente e deliberativo, órgão colegiado composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, atua na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, cujas decisões serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo.

Sala da Comissão, em 3 de agosto de 2010.

Deputado MANOEL JUNIOR

I – RELATÓRIO

Trata-se de projeto de lei oriundo do Senado Federal a partir dos Projetos de Lei do Senado (PLS) nº 219, de autoria do Senador Tião Viana e 338 de autoria do Senador

Flávio Arns, ambos de 2007. Eles propõem alterações na Lei 8080 de 19 de setembro de 1990 – Lei do SUS. É à referida Lei acrescentado o capítulo VIII, “Da Assistência Terapêutica e da Incorporação de Tecnologia em Saúde”.

A proposição está em análise nesta Comissão de Finanças e Tributação exclusivamente para análise de sua adequação financeira e orçamentária.

Durante o prazo regimental foram à proposta apresentadas 5 (cinco) emendas todas de autoria do ilustre Deputado Manoel Junior.

É o relatório.

II – VOTO

Com relação às emendas apresentadas pelo ilustre deputado Manoel Junior trata-se de proposições de caráter meritório e que procuram aperfeiçoar o texto do projeto, no entanto, no âmbito desta Comissão a análise é apenas de caráter técnico de acordo com o art. 54 do Regimento Interno, restando, portanto tais emendas prejudicadas regimentalmente.

Segundo levantamento do Conselho Nacional de Justiça existe hoje tramitando 122 mil ações judiciais exigindo a destinação de medicamentos e outros procedimentos terapêuticos ao SUS. Somente em ações que já tem definição de pagamento, o montante a ser desembolsado é de 500 milhões de reais, valores estes não previstos na programação orçamentária do Ministério da Saúde.

Como se observa é uma situação caótica decorrente da ausência de regulamentação sobre a incorporação de novas tecnologias e procedimentos terapêuticos. A proposta em análise, na medida em que regulamenta a assistência e introdução de tecnologia no âmbito do SUS vai significar impacto positivo sobre o orçamento público com a redução de despesas desnecessárias, ao mesmo tempo em que garante aos usuários do SUS o acesso às terapias com eficácia comprovada.

Pelo exposto, diante da implicação positiva que traz às contas públicas **VOTO PELA ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA DO PROJETO DE LEI N° 7445, de 2010.**

Sala da Comissão, em 10 de novembro de 2010.

Deputado PEPE VARGAS
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Finanças e Tributação, em reunião extraordinária realizada hoje, concluiu, unanimemente, pela adequação financeira e orçamentária

do Projeto de Lei nº 7.445-A/10 e pela prejudicialidade das emendas apresentadas na Comissão, nos termos do parecer do relator, Deputado Pepe Vargas.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Pepe Vargas, Presidente; Márcio Reinaldo Moreira e Guilherme Campos, Vice-Presidentes; Aelton Freitas, Alfredo Kaefer, Armando Monteiro, Arnaldo Madeira, Carlos Melles, Félix Mendonça, Gladson Cameli, João Dado, José Guimarães, Júlio Cesar, Luciana Genro, Luiz Carreira, Manoel Junior, Pedro Eugênio, Reinhold Stephanes, Ricardo Barros, Ricardo Berzoini, Silvio Costa, Takayama, Valtenir Pereira, Vignatti, Virgílio Guimarães, Andre Vargas, Celso Maldaner, Cleber Verde, Giovanni Queiroz, Leonardo Quintão, Lira Maia, Sebastião Bala Rocha e Zonta.

Sala da Comissão, em 17 de novembro de 2010.

Deputado MÁRCIO REINALDO MOREIRA
Presidente em exercício

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

I - RELATÓRIO

Trata-se de projeto de lei oriundo do Senado Federal a partir dos Projetos de Lei do Senado (PLS) nº 219, de autoria do Senador Tião Viana, e 338, de autoria do Senador Flávio Arns, ambos de 2007, propõe alterar a Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990) para dispor sobre a oferta de procedimentos terapêuticos e a dispensação de medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

O projeto foi aprovado pela Comissão de Seguridade Social e Família e Comissão de Finanças e Tributação exclusivamente para análise de sua adequação financeira e orçamentária, foram apresentadas 5 (cinco) emendas, todas rejeitadas.

A matéria vem, agora, a esta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, para exame dos aspectos de constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa, conforme prevê o art. 54, I, do Regimento Interno.

Aberto o prazo regimental, não foram apresentadas emendas.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

A proposição observa os requisitos constitucionais relativos à competência legislativa da União, às atribuições do Congresso Nacional e à iniciativa

parlamentar, nada havendo a obstar ao prosseguimento da matéria, no que concerne à sua constitucionalidade formal ou material.

No que se refere à juridicidade, entendemos que o projeto de lei em comento não diverge de princípios jurídicos que possam obstar sua aprovação por esta Comissão, estando o seu conteúdo em conformidade com a ordem jurídica vigente.

De acordo com levantamento do Conselho Nacional de Justiça existem hoje tramitando 122 mil ações judiciais exigindo a destinação de medicamentos e outros procedimentos terapêuticos ao SUS. Somente em ações que já tem definição de pagamento, o montante a ser desembolsado é de 500 milhões de reais, valores estes não previstos na programação orçamentária do Ministério da Saúde.

A situação é caótica e decorre da ausência de regulamentação sobre a incorporação de novas tecnologias e procedimentos terapêuticos. A proposta em análise, na medida em que regulamenta a assistência e introdução de tecnologia no âmbito do SUS, vai significar impacto positivo sobre o orçamento público com a redução de despesas desnecessárias, ao mesmo tempo em que garante aos usuários do SUS o acesso às terapias com eficácia comprovada.

Pelas precedentes razões, nosso voto é pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei nº 7445, de 2010.

Sala da Comissão, em 10 de dezembro de 2010.

Deputado SANDRO MABEL
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, em reunião ordinária realizada hoje, opinou, contra o voto do Deputado Arnaldo Faria de Sá, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa do Projeto de Lei nº 7.445/2010, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Sandro Mabel.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Eliseu Padilha - Presidente, Colbert Martins - Vice-Presidente, Antonio Carlos Biscaia, Augusto Farias, Ciro Nogueira, Eduardo Cunha, Flávio Dino, Gerson Peres, João Campos, José Genoíno, José Maia Filho, José Pimentel, Luiz Couto, Marcelo Castro, Marcelo Itagiba, Marcelo Ortiz, Márcio França, Marcos Medrado,

Mauro Benevides, Mendes Ribeiro Filho, Paes Landim, Paulo Magalhães, Regis de Oliveira, Roberto Magalhães, Rômulo Gouveia, Sandra Rosado, Sérgio Barradas Carneiro, Vilson Covatti, Arnaldo Faria de Sá, Carlos Abicalil, Carlos Melles, Chico Lopes, Edson Aparecido, Fátima Bezerra, Gorete Pereira, Hugo Leal, João Magalhães, Nelson Pellegrino, Odílio Balbinotti, Ricardo Tripoli, Roberto Alves, Roberto Santiago, Solange Amaral, Valtenir Pereira, Vieira da Cunha e William Woo.

Sala da Comissão, em 14 de dezembro de 2010.

Deputado **ELISEU PADILHA**
Presidente

FIM DO DOCUMENTO