



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora Dra. Eudócia

PARECER N° , DE 2025

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei nº 6.172, de 2023, da Senadora Mara Gabrilli, que “*altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para determinar prazo máximo de cento e oitenta dias para a oferta, pelo SUS, de novos medicamentos, produtos e procedimentos, ou de protocolo clínico e diretriz terapêutica, contado a partir da data de publicação da decisão de incorporação*”.

Relatora: Senadora **DRA. EUDÓCIA**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei (PL) nº 6.172, de 2023, da Senadora Mara Gabrilli, que altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para determinar prazo máximo de cento e oitenta dias para a oferta, pelo SUS, de novos medicamentos, produtos e procedimentos, ou de protocolo clínico e diretriz terapêutica, contado a partir da data de publicação da decisão de incorporação.

O art. 1º do PL nº 6.172, de 2023, acrescenta §§ 3º e 4º ao art. 19-R da Lei Orgânica da Saúde, para fixar prazos na incorporação e exclusão de





SENADO FEDERAL

Gabinete da senadora Dra. Eudócia

tecnologias em saúde no Sistema Único de Saúde (SUS). O § 3º estabelece que a oferta de novos medicamentos, produtos, procedimentos, protocolos clínicos ou diretrizes terapêuticas deve ocorrer em até 180 dias, prorrogáveis por mais noventa dias em situações justificadas. Já o § 4º determina que a exclusão de tecnologias siga o mesmo prazo previsto no § 3º.

O art. 2º, cláusula de vigência, estabelece que a lei, caso aprovada, entrará em vigor após decorridos noventa dias da sua publicação oficial.

Na justificação, a autora informa que a análise das tecnologias a serem ofertadas pelo SUS é realizada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), com decisão final da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo Industrial da Saúde (SECTICS). Destaca que norma infralegal – Decreto Federal n. 7.646, de 21 de dezembro de 2011 – já prevê prazo de 180 dias para sua efetivação, mas que persistem dificuldades administrativas e logísticas, sobretudo no caso das doenças raras. Relata que entidades de pacientes apontam o descumprimento desse prazo e que o projeto de lei propõe garantir sua observância.

A iniciativa foi apreciada e aprovada pela Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação e Informática (CCT), é possível verificar que o PL nº 6.172, de 2023, ao incluir na Lei Orgânica da Saúde o prazo para a oferta de tecnologia incorporada ao SUS, coloca todo o ciclo da política pública de disponibilização de tratamento de saúde dentro do processo legislativo. Isto é, uma política pública parcialmente regulamentada no plano infralegal passa a ser submetida de forma integral à apreciação deste Congresso Nacional.

O projeto seguiu para decisão terminativa da Comissão de Assuntos Sociais (CAS). Não foram apresentadas emendas.

Não foram apresentadas emendas.

II – ANÁLISE

Compete à CAS opinar sobre proposições que digam respeito à proteção e defesa da saúde, temática abrangida pelo projeto em análise, nos termos do inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF). Por ser a CAS a única Comissão Temática incumbida de se pronunciar sobre o PL nº





SENADO FEDERAL

Gabinete da senadora Dra. Eudócia

6.172, de 2023, também é necessária a análise da matéria sob o prisma da constitucionalidade, juridicidade e regimentalidade da proposta.

A proposição trata de matéria – proteção e defesa da saúde –, que está inserida na competência legislativa concorrente da União, dos Estados e do Distrito Federal, conforme dispõe o inciso XII do art. 24 da Constituição Federal (CF). Também está de acordo com os comandos constitucionais relativos às atribuições do Congresso Nacional (art. 48, da CF) e à legitimidade da iniciativa legislativa dos parlamentares (art. 61, da CF). Portanto, não vislumbramos óbices quanto à constitucionalidade da proposta.

Os requisitos de juridicidade foram observados e, em relação à técnica legislativa, a proposição observou os ditames da LC 95/98.

Quanto ao **mérito**, acreditamos que o projeto materializa uma ação legítima do Estado. A seleção das tecnologias que são ofertadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS) depende de um processo de avaliação realizado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), cujos pareceres subsidiam a decisão final, a cargo da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo Industrial da Saúde (SECTICS), do Ministério da Saúde.

Atualmente, a Lei nº 8.080, de 1990, estabelece em seu art. 19-R, *caput*, que a incorporação, a exclusão e a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo que deverá ser concluído em até cento e oitenta dias, admitida a prorrogação por noventa dias.

No âmbito do Decreto nº 7.646, de 2011, recentemente alterado pelo Decreto nº 11.161, de 2022, o prazo de cento e oitenta dias também é estabelecido para a oferta da respectiva tecnologia incorporada ao SUS. Da leitura das normas, significa dizer, com isso, que uma nova tecnologia estaria disponível para a população em até um ano, desde sua submissão para análise de incorporação até a efetiva disponibilização ao público-alvo.





SENADO FEDERAL

Gabinete da senadora Dra. Eudócia

Entretanto, como bem expôs a Senadora Mara Gabrilli na justificação do PL e reiterado no parecer do Senador Confúcio Moura, não é incomum que o prazo de cento e oitenta dias para oferta da nova tecnologia incorporada seja descumprido. Dessa forma, é possível verificar que o PL nº 6.172, de 2023, ao incluir na Lei Orgânica da Saúde o prazo para oferta de tecnologia incorporada ao SUS, faz com que uma política pública regulamentada no plano infralegal seja transformada em lei por esse Congresso Nacional.

Registra-se, por fim, que a Lei n. 14.758/2023 prevê que, a partir da publicação da decisão de incorporar uma nova tecnologia em oncologia, as áreas técnicas terão o prazo máximo de cento e oitenta dias para efetivar sua oferta no SUS. Com a aprovação do projeto de lei, a política pública irá beneficiar milhões de pessoas, muitas delas com alguma condição rara de saúde que dependem do SUS para receber um tratamento minimamente satisfatório.

Dessa forma, por ser de relevância social, peço o apoio dos ilustres membros desta Comissão para a aprovação do Projeto de lei nº 6.172/23.

III – VOTO

Ante o exposto, o voto é pela **APROVAÇÃO** do Projeto de Lei nº 6.172, de 2023.

Sala da Comissão, 12 de setembro de 2025.

Senadora Dra EUDÓCIA (PL/AL)**Relatora**

Assinado eletronicamente, por Sen. Dra. Eudócia

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/2646438649>