



SENADO FEDERAL

PARECER (SF) Nº 56, DE 2025

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei nº 6172, 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.

PRESIDENTE: Senador Marcelo Castro

RELATOR: Senadora Dra. Eudócia

RELATOR ADHOC: Senadora Damares Alves

17 de setembro de 2025





SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora Dra. Eudócia

PARECER Nº , 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



**Relatório de Registro de Presença****41ª, Extraordinária****Comissão de Assuntos Sociais**

Bloco Parlamentar Democracia (UNIÃO, PODEMOS, MDB, PSDB)			
TITULARES		SUPLENTEs	
MARCELO CASTRO	PRESENTE	1. RENAN CALHEIROS	
EDUARDO BRAGA		2. ALAN RICK	
EFRAIM FILHO	PRESENTE	3. VENEZIANO VITAL DO RÊGO	PRESENTE
JAYME CAMPOS	PRESENTE	4. SORAYA THRONICKE	PRESENTE
PROFESSORA DORINHA SEABRA	PRESENTE	5. STYVENSON VALENTIM	
PLÍNIO VALÉRIO	PRESENTE	6. FERNANDO DUEIRE	PRESENTE

Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (PSB, PSD)			
TITULARES		SUPLENTEs	
JUSSARA LIMA	PRESENTE	1. OTTO ALENCAR	
MARA GABRILLI	PRESENTE	2. ANGELO CORONEL	PRESENTE
ZENAIDE MAIA	PRESENTE	3. LUCAS BARRETO	PRESENTE
SÉRGIO PETECÃO	PRESENTE	4. NELSON TRAD	PRESENTE
FLÁVIO ARNS	PRESENTE	5. DANIELLA RIBEIRO	

Bloco Parlamentar Vanguarda (PL, NOVO)			
TITULARES		SUPLENTEs	
DRA. EUDÓCIA		1. ASTRONAUTA MARCOS PONTES	
WELLINGTON FAGUNDES	PRESENTE	2. ROGERIO MARINHO	
ROMÁRIO	PRESENTE	3. MAGNO MALTA	
WILDER MORAIS	PRESENTE	4. JAIME BAGATTOLI	PRESENTE

Bloco Parlamentar Pelo Brasil (PDT, PT)			
TITULARES		SUPLENTEs	
PAULO PAIM	PRESENTE	1. FABIANO CONTARATO	
HUMBERTO COSTA	PRESENTE	2. TERESA LEITÃO	PRESENTE
ANA PAULA LOBATO		3. LEILA BARROS	

Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS)			
TITULARES		SUPLENTEs	
LAÉRCIO OLIVEIRA	PRESENTE	1. MECIAS DE JESUS	PRESENTE
DR. HIRAN		2. ESPERIDIÃO AMIN	PRESENTE
DAMARES ALVES	PRESENTE	3. CLEITINHO	

Não Membros Presentes

PEDRO CHAVES
BETO FARO
IZALCI LUCAS
WEVERTON



Senado Federal - Lista de Votação Nominal - PL 6172/2023

Comissão de Assuntos Sociais - Senadores

TITULARES - Bloco Parlamentar Democracia (UNIÃO, PODEMOS, MDB, PSDB)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO	SUPLENTEs - Bloco Parlamentar Democracia (UNIÃO, PODEMOS, MDB, PSDB)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO
MARCELO CASTRO				1. RENAN CALHEIROS			
EDUARDO BRAGA				2. ALAN RICK			
EFRAIM FILHO	X			3. VENEZIANO VITAL DO RÊGO			
JAYME CAMPOS	X			4. SORAYA THRONICKE			
PROFESSORA DORINHA SEABRA				5. STYVENSON VALENTIM			
PLÍNIO VALÉRIO	X			6. FERNANDO DUEIRE	X		
TITULARES - Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (PSB, PSD)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO	SUPLENTEs - Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (PSB, PSD)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO
JUSSARA LIMA				1. OTTO ALENCAR			
MARA GABRILLI	X			2. ANGELO CORONEL			
ZENAIDE MAIA				3. LUCAS BARRETO			
SÉRGIO PETECÃO	X			4. NELSINHO TRAD			
FLÁVIO ARNS				5. DANIELLA RIBEIRO			
TITULARES - Bloco Parlamentar Vanguarda (PL, NOVO)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO	SUPLENTEs - Bloco Parlamentar Vanguarda (PL, NOVO)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO
DRA. EUDÓCIA				1. ASTRONAUTA MARCOS PONTES			
WELLINGTON FAGUNDES				2. ROGERIO MARINHO			
ROMÁRIO				3. MAGNO MALTA			
WILDER MORAIS	X			4. JAIME BAGATTOLI			
TITULARES - Bloco Parlamentar Pelo Brasil (PDT, PT)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO	SUPLENTEs - Bloco Parlamentar Pelo Brasil (PDT, PT)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO
PAULO PAIM	X			1. FABIANO CONTARATO			
HUMBERTO COSTA				2. TERESA LEITÃO		X	
ANA PAULA LOBATO				3. LEILA BARROS			
TITULARES - Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO	SUPLENTEs - Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO
LAÉRCIO OLIVEIRA				1. MECIAS DE JESUS	X		
DR. HIRAN				2. ESPERIDIÃO AMIN			
DAMARES ALVES	X			3. CLEITINHO			

Quórum: TOTAL 12

Votação: TOTAL 11 SIM 10 NÃO 1 ABSTENÇÃO 0

* Presidente não votou

Senador Marcelo Castro
Presidente

ANEXO II, ALA SENADOR ALEXANDRE COSTA, PLENÁRIO Nº 9, EM 17/09/2025

OBS: COMPETE AO PRESIDENTE DESEMPATAR AS VOTAÇÕES QUANDO OSTENSIVAS (RISF, art. 89, XI)



DECISÃO DA COMISSÃO

(PL 6172/2023)

NA 41ª REUNIÃO, EXTRAORDINÁRIA, REALIZADA NESTA DATA, A PRESIDÊNCIA DESIGNA RELATORA AD HOC A SENADORA DAMARES ALVES, E A COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS APROVA O PROJETO.

17 de setembro de 2025

Senador Marcelo Castro

Presidente da Comissão de Assuntos Sociais



Assinado eletronicamente, por Sen. Marcelo Castro

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/3736489546>