

## **PARECER N° , DE 2010**

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre os Projetos de Lei do Senado n<sup>os</sup> 219, de 2007, do Senador Tião Viana, que *altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a oferta de procedimentos terapêuticos e a dispensação de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS)*, e 338, de 2007, do Senador Flávio Arns, que *acrescenta Capítulo à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que “dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências”*.

**RELATOR: Senador EDUARDO AZEREDO**

### **I – RELATÓRIO**

Os Projetos de Lei do Senado (PLS) n<sup>os</sup> 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).

Como regulam a mesma matéria, tramitam em conjunto, em virtude do deferimento de requerimento nesse sentido, de autoria do Senador Paulo Paim.

A modificação proposta consiste, no caso do PLS nº 219, de 2007, no acréscimo de art. 6º-A à referida Lei Orgânica da Saúde, para definir que a integralidade da assistência terapêutica a ser prestada no âmbito do SUS tem por limites: a oferta de procedimentos terapêuticos ambulatoriais e hospitalares constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS,

realizados no território nacional em serviço próprio, conveniado ou contratado; e a dispensação de medicamento prescrito em serviço próprio, conveniado ou contratado, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas estabelecidas para o agravo à saúde a ser tratado, instituídas pelo gestor federal do SUS em protocolo clínico.

Na ausência de protocolo clínico, o projeto determina que a dispensação limitar-se-á aos produtos constantes nas relações de medicamentos essenciais e de medicamentos de dispensação excepcional elaboradas pelo gestor federal do SUS.

São vedados o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de procedimentos clínicos e cirúrgicos experimentais; de procedimentos clínicos e cirúrgicos para fins estéticos ou embelezadores; de órteses e próteses para esses fins; e de medicamentos, nacionais ou importados, sem registro no órgão público brasileiro competente.

O PLS nº 338, de 2007, por sua vez, institui, com o mesmo objetivo, o Subsistema de Dispensação de Medicamentos e Produtos de Saúde, por meio do acréscimo de um Capítulo VIII ao Título II da Lei nº 8.080, de 1990.

Esse novo capítulo estabelece que, no âmbito da assistência terapêutica prestada pelo SUS:

- o poder público não é eximido de fornecer medicamentos e produtos de saúde pelo fato de esses não constarem de tabelas do SUS;
- as tabelas devem ser atualizadas no mínimo uma vez por ano e os protocolos clínicos devem incorporar essas atualizações;
- as atualizações devem levar em conta o desenvolvimento científico e tecnológico nessas áreas, bem como a dinâmica, a objetividade e a eficiência do processo de incorporação das inovações;
- o fornecimento de medicamento seja feito de acordo com a prescrição médica e o consenso científico sobre o tratamento da doença objeto do protocolo clínico;

- o fornecimento de medicamentos ou produtos de saúde que não constem nas tabelas do SUS é obrigatório quando respeitados determinados requisitos, entre eles a eficácia do medicamento selecionado, o registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou a sua classificação, por essa Agência, como droga-órfã, e laudo médico que ateste risco de vida ou sequela grave;
- o SUS fica obrigado ao fornecimento, sem necessidade de apresentação de prescrição e laudo médico ou a comprovação do registro do medicamento ou produto se a atualização das tabelas de medicamentos e produtos de saúde deixar de ser feita no prazo estabelecido;
- a incorporação e a exclusão de medicamentos e produtos de saúde das tabelas do SUS devem ocorrer mediante instauração de processo administrativo (aplicadas as disposições da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999), a cargo de órgão a ser criado no Ministério da Saúde, denominado Conselho Nacional de Incorporação de Medicamentos e Produtos de Saúde – CNIM, estando prevista no projeto sua composição;
- a instauração do processo administrativo dar-se-á mediante protocolo do pedido junto à Secretaria Executiva do CNIM – estabelecendo o conteúdo necessário do referido processo; que sua instrução inclua a realização de consulta pública, e estabelece prazo para a conclusão;
- o CNIM disponha de uma câmara técnica – cuja composição também é definida pelo projeto – destinada a assessorar o processo administrativo;
- o julgamento do pedido seja precedido de parecer que levará em consideração as evidências científicas, a relação custo/benefício das inovações e o parecer da câmara técnica acima referida;
- a relevância e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS não poderão motivar o indeferimento do pedido de incorporação ou o deferimento da exclusão de medicamento ou produto das tabelas, salvo recomendação da câmara técnica;

- o Ministério Público Federal seja cientificado quanto ao processo administrativo e à audiência pública destinados a subsidiar a incorporação de inovações às tabelas do SUS.

A necessidade de regulamento que estabeleça os limites da assistência terapêutica a ser prestada no âmbito do SUS, bem como as regras para a incorporação tecnológica, constituem a base da justificação dos dois projetos. Os autores buscam, dessa forma, uma solução para conter o crescimento exponencial de ações judiciais que demandam aquela assistência e que estão desarticulando os processos de planejamento, orçamentação e gestão das secretarias de saúde.

A matéria foi apreciada pela Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ), que aprovou relatório do Senador Tasso Jereissati pela rejeição do Projeto de Lei do Senado nº 219, de 2007, e pela aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 338, de 2007, na forma de emenda substitutiva.

Esse substitutivo corrige vícios de constitucionalidade presentes no PLS nº 338, de 2007, e a técnica legislativa, adentrando, necessariamente, em aspectos de mérito.

O relator destacou que, para a elaboração da referida emenda, ouviu e contou com a colaboração dos autores das duas proposições, de representantes do Ministério da Saúde e de organizações de pacientes, e que o texto resultante não apenas contempla contribuições das duas proposições como constitui, assim, um consenso entre essas partes.

A matéria vem, agora, à análise desta Comissão de Assuntos Sociais (CAS), em caráter terminativo.

Três documentos integram os autos.

O primeiro e o terceiro são manifestações de apoio ao PLS nº 219, de 2007, de parte do Conselho de Desenvolvimento e Integração Sul (CODESUL) – entidade que congrega os governadores dos Estados do Rio Grande do Sul, Santa Catarina, Paraná e Mato Grosso do Sul. Em ambos os documentos é pleiteada a rápida aprovação daquele projeto pelo Congresso Nacional, justificada pela “crescente incerteza que desreguladas decisões

judiciais [concessivas de medicamentos especiais] introduzem nas execuções orçamentárias estaduais”.

O segundo documento é uma moção de repúdio a esse mesmo projeto, enviada pelas organizações nacionais de apoio aos portadores de hepatites virais, transplantados e afins, que entendem que aspectos do projeto “violam a Constituição Federal” e ferem direitos do cidadão.

## II – ANÁLISE

Concordamos com o relator da matéria na CCJ em relação à relevância do tema sobre o qual, agora, nos debruçamos:

A importância do tema objeto deste relatório e a necessidade de que sejam encontradas soluções que preservem o direito de acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a promoção, a proteção e a recuperação à saúde, conforme determina o art. 196 da Constituição Federal, levaram os gestores da saúde, o Poder Judiciário, o Ministério Público e segmentos representativos da sociedade civil a promover [nos últimos anos] vários debates sobre a judicialização das políticas públicas de atenção à saúde. O próprio Supremo Tribunal Federal realizou, em abril de 2009, uma audiência pública para instruir a apreciação de ações submetidas a seu julgamento, na qual cinco dos seis temas previstos estão diretamente relacionados com a judicialização da política de assistência à saúde no âmbito do SUS.

Nesse sentido, não é possível se fazer a leitura dos ditames constitucionais e legais relativos à integralidade de atenção à saúde como obrigatoriedade de o SUS ofertar tudo aquilo que se destina a promover, proteger ou recuperar a saúde, ou “tudo para todos”. Como muito bem expressou o relator do Parecer da CCJ, aquela atenção integral não pode implicar em responsabilidade ilimitada do poder público em atender à totalidade das necessidades coletivas e individuais, no que diz respeito à saúde, nem que todo o arsenal diagnóstico e terapêutico de que a medicina dispõe deve ser, obrigatoriedade, ofertado.

Da mesma forma, a incorporação de novos medicamentos, produtos e procedimentos não pode se fazer sem uma lógica própria e sem regras claras. Nesse sentido, ela deve ater-se à incorporação daqueles que forem eficazes e seguros, cujos danos ou riscos não superem os seus

benefícios e que, beneficiando a todos os que deles necessitem, não causem prejuízo para o atendimento de outros segmentos da população.

Os projetos que aqui apreciamos trazem essa contribuição para o esclarecimento de que necessitam os gestores do SUS, o Poder Judiciário e o Ministério Público em relação às suas decisões sobre a responsabilidade do poder público em relação a essa matéria da assistência terapêutica integral, no âmbito do SUS.

Quanto ao mérito, entendemos que o texto da emenda substitutiva oferecida pela CCJ dá uma solução adequada à questão, mormente quando vemos que sua elaboração contou com a contribuição dos interessados, aí incluídos os autores das proposições e os representantes do Ministério da Saúde e dos usuários do SUS.

### **III – VOTO**

Ante o exposto, o voto é pela **rejeição** do Projeto de Lei do Senado nº 219, de 2007, e pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 338, de 2007, na forma da emenda substitutiva aprovada na Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania.

Sala da Comissão, 14 de abril de 2010.

Senadora ROSALBA CIALINI, Presidente

Senador EDUARDO AZEREDO, Relator



**SENADO FEDERAL  
COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS**

**IV - DECISÃO DA COMISSÃO**

A Comissão de Assuntos Sociais, em Reunião realizada em 14 de abril de 2010, aprovou o Substitutivo ao Projeto de Lei do Senado nº 338, de 2007 e, não tendo sido oferecidas emendas no Turno Suplementar, o Substitutivo é, nesta data, definitivamente adotado, nos termos do art. 284 do RISF.

Sala da Comissão, em 12 de maio de 2010.

Senadora **ROSALBA CIARLINI**  
Presidente da Comissão de Assuntos Sociais

## TEXTO FINAL

### PROJETO DE LEI DO SENADO N° 338, DE 2007

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.

**O CONGRESSO NACIONAL** 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 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* 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, e a constituição ou 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 um representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 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 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.

§ 1º. O processo de que trata o *caput* observará, no que couber, ao disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e às 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* 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 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;

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

**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 após decorridos cento e oitenta dias da data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 12 de maio de 2010.

Senadora **ROSALBA CIARLINI**  
Presidente da Comissão de Assuntos Sociais