

# PROPOSTA DE EMENDA À CONSTITUIÇÃO N° , DE 2021

Dispõe sobre a incorporação tecnológica em saúde.

As Mesas da Câmara dos Deputados e do Senado Federal, nos termos do § 3º do art. 60 da Constituição Federal, promulgam a seguinte Emenda ao texto constitucional:

**Art. 1º** Acrescente-se ao art. 198 da Constituição Federal o seguinte § 7º:

**“Art. 198. ....**

.....  
§ 7º Para fins de cumprimento da diretriz estabelecida pelo inciso II do *caput* deste artigo, serão obedecidas as seguintes determinações:

I – a incorporação de novos medicamentos, produtos e procedimentos ao sistema único de saúde será feita obrigatoriamente mediante análise prévia por órgão de âmbito nacional de avaliação da incorporação de tecnologias em saúde, na forma da lei;

II – a dispensação de medicamentos e de produtos de interesse para a saúde, bem como a oferta de procedimentos terapêuticos aos usuários do sistema único de saúde estão adstritas às tecnologias constantes das relações oficiais de medicamentos e de ações e serviços de saúde em acordo à incorporação de que trata o inciso I do § 7º deste artigo.” (NR)

**Art. 2º** Esta Emenda Constitucional entra em vigor na data de sua publicação.

## JUSTIFICAÇÃO

O direito à saúde, consagrado nos arts. 6º e 196 da Constituição Federal, consiste na formulação de políticas sociais e econômicas que

SF/21179.36341-61

reduzam o risco de doenças e de outros agravos à saúde e na garantia de ações e serviços de acesso universal e igualitário que promovam, protejam e recuperem a saúde das pessoas.

Sendo a saúde um conceito difuso, não unívoco - conforme depreende-se da definição da Organização Mundial da Saúde (OMS), na qual ela é um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não apenas a ausência de doença ou enfermidade -, confirma-se tratar de um conceito jurídico impreciso, uma norma aberta exigente de contornos para a sua contenção e que lhe dê concretude.

De fato, direitos que custam aos cofres públicos – os direitos positivos – exigem do Estado ação concreta em favor da coletividade, requerendo, no caso da saúde, normas de continência, dado não ser factível conceder a todos tudo aquilo que se pretende.

Assim, a diretriz constitucional de integralidade da assistência, repetida como princípio no inciso II do artigo 7º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), requer mecanismos que possam melhor definir os seus limites e também garantir transparência à população, como as listagem oficiais de medicamentos e de procedimentos – a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES). Ambas as listagens estão previstas no Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 1990, compondo assim a moldura da integralidade da assistência à saúde e garantindo ao direito à saúde os necessários contornos jurídicos.

Além disso, o art. 6º, inciso I, alínea *d*, da Lei nº 8.080, de 1990, exige o exame de novas tecnologias em saúde pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde (CONITEC), que tem a competência de avaliar sua eficácia, segurança, efetividade e custo-benefício em relação a outras tecnologias já incorporadas. No entanto, é possível constatar, pela intensa judicialização em nosso país, a tentativa de transformar o Poder Judiciário em porta de entrada para o Sistema Único de Saúde (SUS), o que gera graves distorções. São por volta de meio milhão de ações judiciais na área de saúde, conforme dados do Conselho Nacional de Justiça (Justiça em Números, 2019).

Faz-se necessário, pois, atuar para desjudicializar a saúde, mediante o enfrentamento de suas causas. Uma delas é a necessidade de melhoria do arcabouço jurídico sanitário, além dos necessários aperfeiçoamentos do SUS e de seu financiamento.

De fato, sistemas de saúde universais, como o espanhol, o português, o inglês, sempre se fizeram acompanhar de normas organizadoras que impõem limites ao sistema, não ao direito em si, mas ao que o direito comprehende, mediante a definição de um rol de serviços de saúde que, antes de sua incorporação, sujeitam-se a análise técnico-científica, de custo-benefício e de efetividade, em relação a outras tecnologias. Só então são incorporados, vinculando seus profissionais de saúde quanto às suas prescrições, sendo raramente judicializadas. A esse respeito, cabe ressaltar que cerca de 75% dos pedidos de incorporação de novas tecnologias em saúde na União Europeia foram considerados como apenas uma nova roupagem para a mesma tecnologia, não havendo, de fato, uma inovação essencial.

Há ainda, contudo, fragilidades nesse processo que precisam ser repensadas, como a ausência de uma disposição constitucional que torne obrigatória a análise formal das incorporações tecnológicas, assim como a vinculação do profissional prescritor, no âmbito do SUS, às listagens oficiais, sem o que a norma não atinge a devida efetividade. Em sistemas universais de saúde, o rol de medicamentos e procedimentos é sempre vinculatório ao profissional de saúde.

Urge, portanto, notadamente após a Comissão Parlamentar de Inquérito da Covid-19 ter evidenciado, em seu relatório final, a necessidade de diversas ações, entre elas, o aprimoramento da legislação do SUS, trabalharmos para que isso aconteça de modo urgente. É o que motiva a presente proposta de emenda à Constituição, medida essencial para o aperfeiçoamento normativo do SUS e para desjudicializar a saúde no País e alcançar a justiça social na saúde.

Sala das Sessões,

Senador MARCELO CASTRO  
(MDB-PI)