

EMENDA Nº
(ao PL 6172/2023)

Art. X – Dê-se ao art. 1º do PL 6.172/2023 a seguinte redação:

“Art. 19-R.....

.....

§ 3º A disponibilização da tecnologia em saúde incorporada deverá seguir o ciclo orçamentário, nos termos da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000, e do regulamento.” (NR)

JUSTIFICAÇÃO

Apesar da boa intenção dos proponentes em estabelecer prazo máximo de 180 dias para a oferta de novas tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS) após a decisão por sua incorporação e para a disponibilização de diretrizes clínicas, o texto original desconsidera a complexidade dos processos de implementação de tecnologias e de elaboração de diretrizes clínicas pelo SUS.

A disponibilização de uma tecnologia envolve, após a decisão de incorporação, etapas como pactuação, planejamento, estimativa de demanda, regionalização, reserva de orçamento, licitação, logística. Tais ações exigem coordenação entre os entes federativos, sendo muitas dessas responsabilidades descentralizadas a estados, municípios e aos próprios serviços de saúde.

Superadas essas etapas pelo poder público, há ainda o tempo necessário aos fabricantes para produção, adaptação de parque fabril, aquisição de insumos, manufatura, controle de qualidade e posterior distribuição. Cabe ressaltar que a expressiva demanda do SUS frequentemente representa um desafio aos produtores das tecnologias, que podem levar muitos meses para serem produzidas e entregues, como no caso de vacinas e medicamentos biológicos.

Ainda, especificamente em relação aos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, bem como a diretrizes clínicas em geral, deve-se notar a



complexidade do processo de elaboração e atualização desses documentos. Esse processo inclui etapas como discussão com especialistas e associações de pacientes, coleta de evidências científicas, avaliação da Conitec, consulta pública, entre outras etapas. De acordo com as Diretrizes Metodológicas: Elaboração de Diretrizes Clínicas, publicadas pelo Ministério da Saúde, "*Do momento da primeira reunião da equipe das diretrizes até a entrega da versão para a revisão externa, são necessários, geralmente, **entre 12 e 18 meses de trabalho ininterrupto** , dependendo do escopo das diretrizes, da dificuldade relacionada ao tema e do número de perguntas incluídas*". Acelerar a elaboração desses documentos, realizada com base em evidências, garantindo a participação social e em alinhamento com as melhores práticas internacionais, comprometeria a qualidade técnica das diretrizes clínicas.

Nesse cenário, o prazo de 180 dias para oferta de tecnologias e conclusão de diretrizes clínicas se mostra irreal para a gestão pública e mesmo para os fabricantes das tecnologias, uma vez que a aprovação de um prazo não permite, por si, que se superem ou aceleram as etapas burocráticas e de gestão que são necessárias à implementação.

A presente emenda visa corrigir esse equívoco e, em respeito à boa intenção dos proponentes da presente proposição, contribuir para que a incorporação de tecnologias ao SUS seja feita de forma eficiente. A emenda garante que a disponibilização de uma tecnologia em saúde incorporada ao SUS seja realizada em conformidade com a Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000 (Lei de Responsabilidade Fiscal), de modo que sua oferta ocorra de forma alinhada aos ciclos orçamentários.

A previsibilidade da disponibilidade de tecnologias em saúde é fundamental para assegurar o planejamento e a eficiência das políticas públicas do SUS. Quando a incorporação de uma tecnologia ocorre de forma desarticulada do ciclo orçamentário, não é estabelecida reserva de orçamento específica para sua implementação. Isso reduz a transparência em relação à previsão de disponibilidade da tecnologia e compromete a organização dos fluxos de compra, dificultando o acesso às inovações aprovadas. Seguir o ciclo orçamentário permite que gestores antecipem demandas, reservem recursos e promovam a integração



entre planejamento financeiro e operacional, garantindo sustentabilidade e continuidade do cuidado à população.

A emenda em tela, portanto, visa garantir o planejamento financeiro adequado para a aquisição de tecnologias, bem como a sustentabilidade das políticas públicas de saúde. O respeito ao calendário orçamentário permite que a alocação de recursos seja feita de forma organizada e responsável, assegurando que haja recursos para a implementação efetiva das tecnologias.

O ciclo orçamentário também possibilita o acompanhamento, a avaliação e a readequação das despesas, fundamentais para a transparência e a eficiência na gestão pública, evitando que novas tecnologias comprometam o equilíbrio financeiro do Sistema Único de Saúde (SUS) e mantenham a capacidade de atendimento à população.

Por isso, pedimos o apoio dos nobres colegas Senadores para que o presente projeto ajude a garantir que as inovações tecnológicas sejam incorporadas ao SUS com responsabilidade e eficiência.

Sala das sessões, 1 de outubro de 2025.

Senador Beto Faro
(PT - PA)

