



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador CONFÚCIO MOURA

PARECER Nº , DE 2024

Da COMISSÃO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INFORMÁTICA, 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.

Relator: Senador CONFÚCIO MOURA

I – RELATÓRIO

Vem a exame desta Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação e Informática (CCT) o Projeto de Lei (PL) nº 6.172, de 2023, de autoria da Senadora Mara Gabrilli, cuja ementa é reproduzida acima.

O PL nº 6.172, de 2023, altera os §§ 3º e 4º do art. 19-R da Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080, de 1990), para determinar o prazo máximo de cento e oitenta dias – prorrogável por noventa dias – para a oferta, pelo SUS, de novos medicamentos, produtos e procedimentos, ou de protocolo clínico e diretriz terapêutica. O referido prazo, além de começar a ser contado a partir da data de publicação da decisão de incorporação, também é aplicável quando da exclusão de tecnologia em saúde.

Na cláusula de vigência (art. 2º), estabelece-se a entrada em vigor da Lei decorridos noventa dias da publicação oficial.

Na justificação da proposição, a nobre autora afirma que, apesar do prazo de cento e oitenta dias para a incorporação de uma tecnologia ao SUS, estabelecido pelo Decreto nº 7.646, de 2011, há várias dificuldades para seu cumprimento, principalmente em relação às doenças raras. Assim, o PL procura tornar efetivo o cumprimento do prazo determinado.

O PL foi encaminhado à CCT e à Comissão de Assuntos Sociais (CAS), cabendo à última a decisão terminativa.

No prazo regimental, não foram apresentadas emendas.

II – ANÁLISE

Segundo o art. 104-C do RISF, compete à CCT opinar sobre regulamentação, controle e questões éticas referentes a pesquisa e desenvolvimento científico e tecnológico, inovação tecnológica e informática. Como o projeto será analisado posteriormente pela CAS em decisão terminativa, iremos nos ater apenas aos aspectos relacionados a esta CCT.

De início, é preciso destacar que, de acordo com o Ministério da Saúde, há cerca de 13 milhões de pessoas com alguma condição rara de saúde no Brasil, o que equivale a seis por cento da população. Para muitos desses indivíduos, o SUS é a única possibilidade de receber um tratamento minimamente satisfatório, o que evidencia sua importância no contexto da saúde brasileira.

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. Entretanto, como bem expôs a Senadora Mara Gabrilli na justificação do PL, 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 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.

Portanto, consideramos a proposição meritória pois ela garante a participação plena do Poder Legislativo na discussão da matéria, permitindo, inclusive, um melhor controle sobre as iniciativas que com ela se relacionem, o que representa um benefício evidente à população atingida.

III – VOTO

Em razão do exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 6.172, de 2023.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator