



SENADO FEDERAL

PARECER (SF) Nº 8, 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.

PRESIDENTE: Senador Carlos Viana

RELATOR: Senador Confúcio Moura

24 de abril de 2024



Assinado eletronicamente, por Sen. Carlos Viana

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/7550561345>



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



fs2024-02005

Assinado eletronicamente, por Sen. Carlos Viana

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/7550561345>

**Relatório de Registro de Presença****8ª, Extraordinária**

Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação e Informática

Bloco Parlamentar Democracia (MDB, UNIÃO)	
TITULARES	SUPLENTE
RODRIGO CUNHA	1. DAVI ALCOLUMBRE
EFRAIM FILHO	2. MARCOS DO VAL
CONFÚCIO MOURA PRESENTE	3. CID GOMES
FERNANDO DUEIRE PRESENTE	4. ALAN RICK PRESENTE
CARLOS VIANA PRESENTE	5. VAGO
IZALCI LUCAS PRESENTE	6. VAGO

Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (PSB, PT, PSD)	
TITULARES	SUPLENTE
DANIELLA RIBEIRO	1. OMAR AZIZ
VANDERLAN CARDOSO	2. LUCAS BARRETO
JUSSARA LIMA PRESENTE	3. SÉRGIO PETECÃO
BETO FARO PRESENTE	4. JANÁINA FARIAS PRESENTE
TERESA LEITÃO PRESENTE	5. ROGÉRIO CARVALHO
CHICO RODRIGUES PRESENTE	6. VAGO

Bloco Parlamentar Vanguarda (PL, NOVO)	
TITULARES	SUPLENTE
ASTRONAUTA MARCOS PONTES PRESENTE	1. FLÁVIO BOLSONARO PRESENTE
CARLOS PORTINHO	2. WELLINGTON FAGUNDES
MARCOS ROGÉRIO	3. JORGE SEIF PRESENTE

Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS)	
TITULARES	SUPLENTE
DR. HIRAN	1. CIRO NOGUEIRA
DAMARES ALVES PRESENTE	2. HAMILTON MOURÃO PRESENTE

Não Membros Presentes

NELSINHO TRAD
PROFESSORA DORINHA SEABRA
ZENAIDE MAIA
PAULO PAIM



DECISÃO DA COMISSÃO

(PL 6172/2023)

NA 8ª REUNIÃO (EXTRAORDINÁRIA), REALIZADA NESTA DATA, A COMISSÃO APROVA O RELATÓRIO, QUE PASSA A CONSTITUIR PARECER DA CCT FAVORÁVEL AO PROJETO.

24 de abril de 2024

Senador CARLOS VIANA

Presidente da Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação e
Informática



Assinado eletronicamente, por Sen. Carlos Viana

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/7550561345>