

PARECER N° , DE 2025

Da COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E CIDADANIA, sobre o Projeto de Lei nº 1.241, de 2023, da Deputada Rosangela Moro, que *altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para modificar a composição da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec).*

Relator: Senador **SERGIO MORO**

I – RELATÓRIO

Vem à análise da Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ) o Projeto de Lei (PL) nº 1.241, de 2023, de autoria da Deputada Federal Rosangela Moro, que *altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para modificar a composição da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec).*

A proposição determina a inclusão de um representante de organização da sociedade civil na Conitec, assegurando-lhe direito a voto. Estabelece como requisitos para a participação que a entidade tenha mais de dois anos de constituição, abrangência nacional e atuação na especialidade ou patologia em análise. O projeto define, ainda, que o assento será rotativo, ocupado por entidade vinculada à condição de saúde em discussão.

Por fim, estabelece que a Conitec terá 180 dias, contados da publicação da lei em que o projeto se transformar, para adequar seu regimento interno e definir os critérios de representação. Além disso, dispõe que a lei resultante entrará em vigor após 180 dias da data de sua publicação.

Em suas razões, a autora defende que a proposição busca aprimorar a composição da Conitec, promovendo a ampliação da participação social nos processos de incorporação de tecnologias, bem como de elaboração



Assinado eletronicamente, por Sen. Sergio Moro

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/5008866245>

e revisão de protocolos clínicos e de diretrizes terapêuticas do Sistema Único de Saúde (SUS).

Na Câmara dos Deputados, o PL nº 1.241, de 2023, foi aprovado pelas Comissões de Saúde e de Constituição e Justiça e de Cidadania.

No Senado Federal, o projeto foi distribuído à análise exclusiva desta Comissão, antes de seguir para deliberação no Plenário.

Não foram apresentadas emendas.

II – ANÁLISE

Compete à CCJ, nos termos do art. 101, inciso I, do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), pronunciar-se sobre a constitucionalidade, juridicidade, regimentalidade e técnica legislativa das proposições que lhes forem submetidas, bem como sobre o mérito de matérias sob competência da União, conforme o art. 101, inciso II, alínea “f”. É o caso do PL nº 1.241, de 2023, que propõe a inclusão de representante da sociedade civil no âmbito de órgão da estrutura administrativa do Poder Executivo Federal.

No que se refere à constitucionalidade, a proposta de integrar a sociedade civil aos processos decisórios da Conitec insere-se no âmbito das políticas públicas do setor saúde, tema sob competência legislativa concorrente, de acordo com o art. 24, inciso XII, da Constituição Federal. Além disso, ao regulamentar essa representação, o projeto não cria órgão ou entidade administrativa, tampouco modifica atribuições institucionais da Comissão. Trata, essencialmente, de concretizar o direito constitucional à participação comunitária na gestão do SUS, previsto no art. 198, inciso III, da Constituição. Não há, portanto, vícios de competência ou de iniciativa legislativa.

Superados os requisitos formais, o PL também se mostra materialmente constitucional, ao conferir voz e voto a organizações que representam interesses e demandas específicas dos usuários do sistema de saúde. Tal medida reforça, como vimos, a diretriz constitucional da participação comunitária, premissa que orienta as ações e serviços no SUS. Dessa forma, o PL nº 1.241, de 2023, revela-se plenamente compatível, tanto formal quanto materialmente, com a Constituição da República.



Quanto à juridicidade, a proposição está em harmonia não apenas com as normas jurídicas mencionadas, mas também com princípios gerais do Direito. Destacam-se, em especial, os princípios democrático, da proporcionalidade e da razoabilidade, refletidos nas diretrizes contidas no projeto. Exemplos disso são a garantia de voto aos representantes da sociedade civil e a exigência de critérios objetivos, como tempo mínimo de constituição e atuação na área de especialidade, medidas que ampliam a pluralidade do colegiado sem comprometer sua eficiência ou a qualidade técnica de suas decisões.

Não se identificam, ainda, óbices à legalidade, regimentalidade ou técnica legislativa da matéria.

No mérito, o projeto versa sobre um dos principais desafios da gestão de tecnologias em saúde: assegurar a efetiva participação das pessoas e grupos afetados no processo decisório. Embora haja consenso sobre a relevância de incluir a sociedade nos processos de avaliação dessas tecnologias, a literatura especializada destaca as dificuldades atuais em tornar essa participação realmente significativa, alertando para o risco do “tokenismo” — prática em que a inclusão popular é meramente simbólica, sem impacto real nas decisões do colegiado. Essas críticas reforçam a necessidade de ações concretas para assegurar que as demandas sociais sejam devidamente consideradas nas recomendações da Conitec.

Em que pese a Comissão ter avançado na promoção da participação social, esses progressos ainda se mostram insuficientes. Os normativos vigentes limitam-se a institucionalizar mecanismos de caráter opinativo, como consultas públicas, chamadas para Perspectiva do Paciente e audiências públicas, cuja implementação apresenta fragilidades significativas. Segundo artigo publicado na *Revista Ciência e Saúde Coletiva* em 2017, em até um terço dos processos relacionados a medicamentos, as consultas públicas — principal instrumento de participação — sequer foram realizadas. Mesmo quando ocorrem, há falta de transparência sobre o impacto efetivo das contribuições sociais nas decisões da Conitec, uma opacidade que se estende aos demais instrumentos participativos disponíveis.

Promover a participação vai além de convidar a população a expressar opiniões ou perspectivas; é assegurar que as diversas vozes de fato influenciem as decisões que moldam as políticas públicas e o acesso aos cuidados de saúde.



Sob essa ótica, destacamos o mérito do PL ao criar espaço de participação social efetiva na Conitec. A garantia de direito a voto para organizações da sociedade civil diretamente ligadas aos usuários representa avanço concreto na democratização do acesso às tecnologias em saúde e na corresponsabilização entre Estado e sociedade. Essa medida aproxima o processo decisório das realidades vividas por grupos diretamente impactados pelas tecnologias analisadas, contribuindo para recomendações mais efetivas, transparentes e equânimes.

As vozes das pessoas diretamente afetadas pela inclusão ou rejeição da inclusão de novos medicamentos, produtos e procedimentos no SUS precisam ser ouvidas, com garantia de voto pelas associações representativas.

Incluir ou rejeitar uma nova tecnologia no SUS representa uma decisão impactante para os usuários do sistema de saúde, envolvendo não raramente questões de vida ou morte, sendo assim imprescindível assegurar a participação no processo decisório de representantes das pessoas e grupos diretamente afetados, para garantir a legitimidade da própria política pública.

A medida é especialmente relevante para enfrentar questões de saúde atinentes às doenças de alta complexidade, inclusive doenças raras.

Assim, em momento no qual cresce a demanda da população por serviços de saúde, o presente projeto, apresentado pela Deputada Federal Rosângela Moro e aprovado pela Câmara dos Deputados, merece ter continuidade e aprovação perante este Senado Federal.

Por fim, cabe mencionar que a atual composição da Conitec reserva assento ao Conselho Nacional de Saúde nos Comitês do órgão. Embora o Conselho desempenhe papel basilar no controle social do SUS, sua composição diversificada — que inclui trabalhadores da saúde, gestores e prestadores de serviços — restringe a representatividade direta dos usuários. Essa estrutura limita a expressão de demandas específicas dos pacientes, o que reforça a relevância de se assegurar maior protagonismo à sociedade civil na formulação das decisões da Comissão.

III – VOTO

Ante o exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 1.241, de 2023.



Assinado eletronicamente, por Sen. Sergio Moro

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/5008866245>

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator



Assinado eletronicamente, por Sen. Sergio Moro

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/5008866245>