



SENADO FEDERAL

EMENDA N^º
(ao PL 1241/2023)

Dê-se aos art. 2º e 3º do Projeto de Lei nº 1241, de 2023, a seguinte redação:

“Art. 2º O art. 19-Q da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde) passa a vigorar com a seguinte redação:

‘Art. 19-Q.

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1(um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde, de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina, de 1 (um) representante de organização da sociedade civil, constituída há mais de 2 (dois) anos, atuante na área da respectiva especialidade ou patologia, de 1 (um) representante de entidade do setor produtivo farmacêutico com representação da indústria instalada no país independentemente da origem de capital, assegurando-lhes o direito a voto.

.....” (NR)

Art. 3º A Conitec adequará seu regimento interno no prazo de 180 (centro e oitenta) dias, contado da data de publicação desta Lei, para estabelecer os critérios e os requisitos para as representações da organização da sociedade civil e da entidade do setor farmacêutico referidas no art. 19-Q da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde)."



Assinado eletronicamente, por Sen. Eduardo Gomes

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/5711432995>

JUSTIFICAÇÃO

A presente emenda busca ampliar a composição da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), promovendo equidade e aprimoramento técnico no processo de avaliação e incorporação de tecnologias ao SUS.

A proposta inclui a participação de um representante indicado por entidade do setor produtivo de medicamentos que represente empresas nacionais e estrangeiras sem conflito de interesses com a agenda do Colegiado. Essa inclusão visa garantir que a Conitec conte com especialistas que compreendam a complexidade do desenvolvimento, produção e acesso a novas tecnologias em saúde. Ao fortalecer a transparência, a diversidade de perspectivas e a qualidade dos debates regulatórios, essa medida contribui para a formulação de normas mais realistas e exequíveis, alinhadas às necessidades do Sistema e por conseguinte, da população.

Além disso, a proposta amplia a legitimidade e a governança da Conitec, reconhecendo a relevância do setor regulado no contexto da incorporação de tecnologias como parte importante na execução de políticas públicas de saúde. O envolvimento de múltiplos atores — especialistas, sociedade civil e setor produtivo — enriquece o processo decisório, tornando-o mais robusto e fundamentado em evidências científicas e regulatórias, o que aprimora sua eficiência.

A participação dos setores regulados na formulação e revisão de normas regulatórias é justificada por diversos fatores, como transparência, tecnicidade, eficiência regulatória e alinhamento com padrões internacionais. Esse modelo contribui para um processo regulatório mais equilibrado e previsível, beneficiando toda a sociedade.

Os setores regulados possuem conhecimento técnico aprofundado sobre os impactos das normas nos processos produtivos, inovação e viabilidade técnica. Isso permite a elaboração de regulações mais realistas e aplicáveis, reduzindo riscos de distorções ou dificuldades de implementação. Além disso, a participação direta desses setores favorece a construção de normas mais



Assinado eletronicamente, por Sen. Eduardo Gomes

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/5711432995>

eficazes, minimizando a necessidade de revisões frequentes e garantindo maior previsibilidade para investimentos no país, além de segurança jurídica.

A inclusão do setor regulado no processo decisório fortalece a *accountability* das decisões da Conitec, reduzindo riscos de arbitrariedade e assegurando que diferentes interesses sejam considerados de forma transparente. Órgãos internacionais reconhecem a importância do diálogo regulatório entre setor regulado e outros stakeholders para garantir que a regulação esteja alinhada às melhores práticas globais.

A OCDE, por exemplo, destaca que a participação dos setores regulados é um pilar da boa governança regulatória, pois melhora a transparência, previsibilidade e coerência das normas, assegurando que sejam baseadas em evidências e minimizando custos desnecessários. Da mesma forma, a EMA (*European Medicines Agency*) mantém grupos de trabalho permanentes com representantes do setor regulado para discutir regulamentações sobre medicamentos, biotecnologia e dispositivos médicos. O *Pharmaceutical Committee*, da Comissão Europeia, inclui representantes da indústria para avaliar impactos regulatórios antes da adoção de novas normas, garantindo previsibilidade ao setor. Nos Estados Unidos, o FDA (*Food and Drug Administration*) promove fóruns de diálogo contínuo com o setor regulado, especialmente sobre desenvolvimento de novos medicamentos, biossimilares e regulamentação de dispositivos médicos. Além disso, o *Prescription Drug User Fee Act* (PDUFA) determina que o FDA consulte o setor regulado em diversas etapas do processo de avaliação e aprovação de medicamentos, garantindo que as normas sejam cientificamente embasadas e tecnicamente viáveis.

No setor da saúde, a participação dos setores regulados na regulação é ainda mais essencial, pois as normas impactam diretamente a inovação e o acesso a medicamentos. Empresas farmacêuticas e de biotecnologia possuem expertise sobre desenvolvimento, testes clínicos e viabilidade técnica de novos tratamentos, elementos cruciais para a criação de regulações que equilibrem segurança e inovação.

Processos regulatórios rígidos ou desalinhados podem desestimular a produção e atrasar o acesso da população a novos tratamentos. A participação



Assinado eletronicamente, por Sen. Eduardo Gomes

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/5711432995>

do setor produtivo auxilia na construção de normas mais ágeis e eficientes, garantindo processos regulatórios que favoreçam a inovação sem comprometer a segurança e o acesso.

A complexidade do setor da saúde exige diálogo constante com múltiplos atores. Assim, as mudanças propostas garantem que todos esses atores possam contribuir para um sistema sustentável e equilibrado. A inclusão de representantes da indústria farmacêutica e de tecnologias médicas no debate regulatório segue uma prática amplamente reconhecida por organismos como a OMS, OCDE, EMA e FDA, que já incorporaram esse princípio em seus processos regulatórios.

Dessa forma, a presente emenda fortalece a Conitec como instância técnica essencial para o SUS, ao mesmo tempo em que assegura equidade e diversidade na representatividade do processo decisório.

Sala das sessões, 17 de março de 2025.

**Senador Eduardo Gomes
(PL - TO)**



Assinado eletronicamente, por Sen. Eduardo Gomes

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/5711432995>