



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI Nº 6172, DE 2023

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.

AUTORIA: Senadora Mara Gabrilli (PSD/SP)



[Página da matéria](#)



SENADO FEDERAL

Senadora Mara Gabrilli

SF/23816.45862-10

PROJETO DE LEI Nº , DE 2023

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.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 19-R da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido dos seguintes §§ 3º e 4º:

“**Art. 19-R.**

.....

§ 3º A oferta de novos medicamentos, produtos e procedimentos, ou de protocolo clínico e diretriz terapêutica, aos usuários do SUS, será efetivada em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado a partir da data de publicação da decisão de incorporação, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem, observado o disposto no art. 19-U desta Lei.

§ 4º Na hipótese de publicação da decisão de exclusão de tecnologia em saúde, os trâmites necessários à sua consecução também deverão ocorrer no prazo estipulado no § 3º deste artigo.” (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor após decorridos noventa dias de sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO

A seleção das tecnologias que são ofertadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS) depende de um processo de avaliação realizado pela Comissão



Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), cujos pareceres subsidiam a decisão final, a cargo da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo Industrial da Saúde (SECTICS), do Ministério da Saúde.

Efetivada a incorporação de uma tecnologia ao SUS, as áreas técnicas do Ministério da Saúde devem implementar a oferta, no prazo de 180 dias, contado da data de publicação da portaria de incorporação, no Diário Oficial da União, prazo que foi estabelecido pelo próprio chefe do Poder Executivo, por meio do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, que *dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências*.

Contudo, há várias dificuldades associadas ao cumprimento desse prazo, sobretudo, no que se refere à disponibilização de tecnologias para doenças raras. São problemas relacionados à demora na atualização de protocolos e na pactuação da responsabilidade pelo financiamento, dificuldades no dimensionamento da demanda, entraves no certame licitatório e na celebração de contratos administrativos, além de problemas de logística.

Dados provenientes da associação “Crônicos do Dia a Dia” mostram que a determinação contida no decreto não vem assegurando a observância do prazo, nem tem sido capaz de estimular os órgãos da Administração a adotar providências tendentes a superar os problemas que acarretam a demora na atualização de protocolos e diretrizes, na pactuação da responsabilidade e na aquisição e dispensação das tecnologias.

Assim, o presente projeto de lei procura tornar efetivo o cumprimento do prazo de 180 dias para oferta de tecnologias incorporadas ao SUS, o que atende à diretriz constitucional da integralidade e é fundamental para garantir o acesso dos pacientes ao tratamento.

Sala das Sessões,

Senadora MARA GABRILLI



LEGISLAÇÃO CITADA

- Decreto nº 7.646, de 21 de Dezembro de 2011 - DEC-7646-2011-12-21 - 7646/11
<https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:decreto:2011;7646>
- Lei nº 8.080, de 19 de Setembro de 1990 - Lei Orgânica da Saúde - 8080/90
<https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:1990;8080>
 - art19-18