

# COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

## PROJETO DE LEI Nº 1.241, DE 2023

Altera a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, para alterar a composição da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC.

**Autora:** Deputada ROSÂNGELA MORO

**Relator:** Deputado ALFREDO GASPAR

### I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 1.241, de 2023, de autoria da nobre Deputada Rosangela Moro, objetiva alterar a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, para alterar a composição da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC.

A autora da proposição sabiamente justifica que sua iniciativa tem por finalidade aprimorar a composição da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS- CONITEC- responsável por assessorar na incorporação, exclusão ou na alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como na constituição ou a alteração de protocolos clínicos ou de diretrizes terapêuticas no Ministério da Saúde. Sendo assim, estes os estudos realizados pela CONITEC também são essenciais para atualização da Relação Nacional de Medicamentos- RENAME.

O Projeto tramita sob o rito ordinário e está sujeito à apreciação conclusiva pelas Comissões.

Foi distribuído à Comissão de Saúde, para análise de mérito; e à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, para aferição da constitucionalidade, da juridicidade e da técnica legislativa (art. 54 RICD).



Na Comissão de Saúde, recebeu parecer pela aprovação na forma de Substitutivo.

Após, veio a esta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania. No prazo regimental, não foram apresentadas emendas.

É o relatório suficiente.

## II - VOTO DO RELATOR

De início, ponto que incumbe a esta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, a análise da constitucionalidade, juridicidade, de técnica legislativa, nos termos dos arts. 139, II, c, e 54, I, do RICD.

Passo, na sequência, ao exame de cada um deles.

Quanto à **constitucionalidade formal**, há três aspectos centrais a serem satisfeitos: (i) a competência legislativa para tratar da matéria, que deve ser privativa ou concorrente da União, (ii) a legitimidade da iniciativa para a deflagrar o processo legislativo, que deve recair sobre parlamentar, e, por fim, (iii) a adequação da espécie normativa utilizada à luz do que autoriza a Constituição.

Quanto ao primeiro deles, o PL sob exame, bem como o Substitutivo aprovado pela Comissão de Saúde, altera a composição da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC –, materializando **política pública de saúde**. Cuida-se, assim, de conteúdo inserido no rol de competências legislativas da União, nos termos do art. 24, XII, da Constituição da República.

Além disso, a matéria não se situa entre as iniciativas reservadas aos demais Poderes, circunstância que habilita a deflagração do processo legislativo por congressista (CRFB/88, art. 48, *caput*, e art. 61, *caput*).

Por fim, a Constituição de 1988 não gravou a matéria *sub examine* com cláusula de reserva de lei complementar. Em consequência, sua



formalização como legislação ordinária não desafia qualquer preceito constitucional.

Apreciada sob ângulo ***material***, o conteúdo do PL sob exame e do Substitutivo aprovado pela Comissão de Saúde não ultrajam parâmetros constitucionais, *específicos* e *imediatos*, que sejam aptos a invalidar a atividade legiferante para disciplinar a temática. Situam-se, assim, dentro do amplo espaço de conformação legislativa constitucionalmente confiado ao Parlamento brasileiro.

Portanto, **o Projeto de Lei nº 1.241, de 2023, e o Substitutivo aprovado revelam-se compatíveis formal e materialmente com a Constituição de 1988.**

No tocante à ***juridicidade***, as proposições qualificam-se, em regra, como autênticas normas jurídicas: suas disposições (i) se harmonizam à legislação pátria em vigor, (ii) não violam qualquer princípio geral do Direito, (iii) inovam na ordem jurídica e (iv) revestem-se de abstração, generalidade, imperatividade e coercibilidade. **São, portanto, jurídicas.**

No que respeita à ***técnica legislativa***, há alguns ajustes a serem feitos tanto no Projeto de Lei nº 1.241, de 2023, quanto no Substitutivo aprovado. Explica-se.

Como se depreende de seus conteúdos, ambas as proposições pretendem alterar o § 1º do art. 19-Q da Lei nº 12.401, de 2011. **Referida disposição, todavia, foi veiculada num contexto normativo mais amplo destinado a acrescer um Capítulo VIII ao Título II da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.**

Em consequência, a modificação pretendida pelo PL sob exame e pelo Substitutivo seria mais apropriada na **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**, e não na Lei nº 12.401, de 2011.

Ademais, deve ser renumerado para § 4º a inclusão pretendida pelo PL principal, uma vez que já existe um § 3º no art. 19-Q da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 – incluído em 2022 pela Lei nº 14.313.



No intuito de proceder com as devidas correções, serão apresentados abaixo um Substitutivo de técnica legislativa ao PL principal e uma Subemenda, também de técnica legislativa, ao Substitutivo aprovado pela Comissão de Saúde.

Em face do exposto, votamos pela **constitucionalidade**, **juridicidade** e pela **boa técnica legislativa**, do Projeto de Lei nº 1.241, de 2023, na forma do Substitutivo de técnica legislativa ora apresentado, bem como do Substitutivo aprovado pela Comissão de Saúde, na forma da subemenda ora apresentada.

Sala da Comissão, em        de        de 2024.

Deputado ALFREDO GASPAR  
Relator

2024-2775



# COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

## SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 1.241, DE 2023

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para alterar a composição da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para alterar a composição da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC.

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

“Art. 19-Q.....

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - 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) geneticista e de 1 (um) representante de Organização da Sociedade Civil de caráter nacional, constituída há mais de dois anos, atuante na área da respectiva especialidade ou patologia, assegurado o direito a voto.

§ 1º-A A CONITEC contará com uma subcomissão que trate do tema Doenças Raras, que contará com a participação de 1 (um) representante Geneticista indicado pela Associação Médica Brasileira.

.....

.



§ 4º Para o medicamento aprovado pela ANVISA e não incorporado ao SUS por razões exclusivamente orçamentárias a CONITEC publicará protocolo de utilização ou a sua diretriz terapêutica, a fim de orientar a prescrição. (NR)”

Art. 3º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em        de        de 2024.

Deputado ALFREDO GASPAR  
Relator

2024-2775



## COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

### SUBEMENDA AO SUBSTITUTIVO APROVADO PELA COMISSÃO DE SAÚDE AO PROJETO DE LEI Nº 1.241, DE 2023

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para alterar a composição da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para alterar a composição da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC.

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

“Art. 19-Q.....

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - 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, especialista na área, indicado pela Associação Médica Brasileira e de 1 (um) representante de Organização da Sociedade Civil, constituída há mais de dois anos, atuante na área da respectiva especialidade ou patologia, assegurado o direito a voto.

§ 1º-A O assento destinado ao representante de Organização da Sociedade Civil de caráter nacional é de



ocupação rotativa e será preenchido pela entidade cuja representatividade seja afeta à condição de saúde analisada. (NR)”

.....  
.

Art. 3º A CONITEC adequará seu regimento interno no prazo de cento e oitenta dias, contados da data da publicação desta lei, para estabelecer os critérios e requisitos para a representação da Organização da Sociedade Civil disposta no art. 2º.

Art. 4º Esta lei entra em vigor cento e oitenta dias após a data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2024.

Deputado ALFREDO GASPAR  
Relator

2024-2775

