Data do Documento: 13/10/2026

Dispõe sobre acordos de acesso gerenciado para a aquisição de tecnologias em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS); e altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde).

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre acordos de acesso gerenciado e faculta sua adoção pelo Poder Executivo para a aquisição de tecnologias em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde).

Art. 2º Para os fins desta Lei, consideram-se:

I – acordo de acesso gerenciado: acordo firmado entre o Poder Executivo e a empresa detentora de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou fornecedora de tecnologia em saúde, cujo acesso é condicionado ao monitoramento contínuo, com o objetivo de gerenciar os riscos clínicos, financeiros ou ambos, associados à sua aquisição;

II – tecnologias em saúde: medicamentos, produtos e procedimentos por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde devam ser prestados à população, tais como vacinas, produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, equipamentos, procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte e programas e protocolos assistenciais;

III – terceiros intervenientes: pessoas jurídicas de direito público ou privado, com ou sem fins lucrativos, que prestam serviços para apoiar o monitoramento da execução,

3179545

Assinado por chancela eletrônica do(a) Dep. Hugo Motta.
https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/3179545

Data do Documento: 13/10/2026

da análise de desfechos e de resultados decorrentes de acordos de acesso gerenciado.

Art. 3º São modelos de acordo de acesso gerenciado:

I – acordos de base financeira;

II – acordos baseados em desempenho clínico;

III – acordos híbridos; e

IV – acordos de compartilhamento de risco.

§ 1º O acordo de acesso gerenciado somente poderá ser utilizado no SUS após a regulação da incorporação da tecnologia em saúde, prevista nos arts. 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde).

§ 2º Na hipótese de o acordo de acesso gerenciado prever geração de evidências adicionais para fins de reavaliação de incorporação, o financiamento do estudo será de responsabilidade do detentor do registro da tecnologia na Anvisa, sob supervisão do ente responsável pelo acordo.

Art. 4º Constituem objetivos fundamentais da adoção de acordos de acesso gerenciado de que trata esta Lei:

I – garantir o acesso da população a tecnologias em saúde;

II – promover o uso racional do orçamento público e o equilíbrio do custo das tecnologias para o SUS;

III – incentivar o desenvolvimento de inovações em saúde; e

IV – fomentar a coleta de informações adicionais sobre as tecnologias e as doenças, de modo a orientar políticas públicas de saúde no âmbito do SUS.

Art. 5º Os acordos de acesso gerenciado deverão ser compostos de atividades articuladas e coordenadas pelos

3179545

Assinado por chancela eletrônica do(a) Dep. Hugo Motta.
https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/3179545

Data do Documento: 13/10/2026

órgãos e entidades encarregados de sua implementação, operação, execução, monitoramento e avaliação das tecnologias em saúde, conforme fluxo, competências e responsabilidades definidos em regulamento do Poder Executivo.

§ 1º A proposta de acordo de acesso gerenciado, incluídos critérios, prazos e eventual participação de terceiros intervenientes, ficará sob responsabilidade compartilhada do Poder Executivo e da empresa detentora de registro na Anvisa ou fornecedora da tecnologia em saúde, nos termos de instrumento jurídico específico.

§ 2º Ato normativo do Poder Executivo disporá ainda sobre as tecnologias em saúde sujeitas aos acordos de acesso gerenciado.

Art. 6º A formalização dos acordos de acesso gerenciado será realizada por instrumento jurídico específico, cuja natureza e forma deverão ser definidas em função do objeto, das obrigações pactuadas entre as partes e do regime jurídico aplicável, observada a legislação pertinente.

Art. 7º É facultada a classificação como informação sigilosa dos instrumentos jurídicos firmados no âmbito dos acordos de acesso gerenciado, quando o sigilo for imprescindível à segurança da sociedade ou do Estado, nos termos do art. 23 da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.

§ 1º O acesso a informações classificadas como sigilosas com fundamento neste artigo será restrito às autoridades nacionais competentes e aos órgãos de controle interno e externo, no exercício de suas atribuições legais.

3179545

Assinado por chancela eletrônica do(a) Dep. Hugo Motta.
https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/3179545

Data do Documento: 13/10/2026

§ 2º São vedados a disponibilização, o compartilhamento ou o acesso às informações de que trata este artigo por autoridades, entidades ou agentes estrangeiros.

Art. 8º As operadoras da saúde suplementar poderão firmar acordos de acesso gerenciado com empresas detentoras ou fornecedoras de tecnologias em saúde, mediante instrumento jurídico específico, observadas as normas de direito privado.

Parágrafo único. Para fins de monitoramento da execução, da análise de desfechos e da reavaliação periódica dos resultados, fica facultada às operadoras da saúde suplementar e às empresas detentoras ou fornecedoras de tecnologias em saúde a utilização dos serviços prestados pelos terceiros intervenientes dos acordos firmados com a administração pública, se houver.

Art. 9º A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), passa a vigorar acrescida do seguinte art. 19-X:

> "Art. 19-X. Para incorporação de novos medicamentos, produtos e procedimentos de que trata o art. 19-Q desta Lei, é facultada a adoção de acordo de acesso gerenciado, observadas as disposições legais e regulamentares aplicáveis à incorporação e à aquisição de tecnologias em saúde no âmbito do SUS."

Art. 10. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

CÂMARA DOS DEPUTADOS, 10 de setembro de 2026.

HUGO MOTTA
Presidente

3179545

Assinado por chancela eletrônica do(a) Dep. Hugo Motta.
https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/3179545

Apresentação: 20/10/2026 13:54:50.297 - Mesa
DOC n.1646/2026

CÂMARA DOS DEPUTADOS

Of. nº 687/2026/PS-GSE

Brasília, na data da apresentação.

A Sua Excelência a Senhora
Senadora DANIELLA RIBEIRO
Primeira-Secretária do Senado Federal

Assunto: **Envio de proposição para apreciação**

Senhora Primeira-Secretária,

Encaminho a Vossa Excelência, a fim de ser submetido à apreciação do Senado Federal, nos termos do caput do art. 65 da Constituição Federal combinado com o art. 134 do Regimento Comum, o Projeto de Lei nº 667, de 2021, da Câmara dos Deputados, que “Dispõe sobre acordos de acesso gerenciado para a aquisição de tecnologias em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS); e altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde)”.

Atenciosamente,

CARLOS VERAS
Primeiro-Secretário

CD262703991500

Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD262703991500
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Carlos Veras