

MENSAGEM Nº 108

Senhores Membros do Congresso Nacional,

Nos termos do art. 66 da Constituição, comunico a Vossas Excelências que acabo de sancionar o projeto de lei que “Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para dispor sobre os processos de incorporação de tecnologias ao Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre a utilização, pelo SUS, de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)”. Para o arquivo do Congresso Nacional, restituo, nesta oportunidade, dois autógrafos do texto ora convertido na Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022.

Brasília, 21 de março de 2022.

ASSINADO DIGITALMENTE
JAIR MESSIAS BOLSONARO

A confirmação com a assinatura digital por verificação em:
<http://serpro.gov.br/assimador-digital>



LEI Nº 14.313, DE 21 DE MARÇO DE 2022

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para dispor sobre os processos de incorporação de tecnologias ao Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre a utilização, pelo SUS, de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O P R E S I D E N T E D A R E P Ú B L I C A

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte

Lei:

Art. 1º Os arts. 19-Q, 19-R e 19-T da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), passam a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 19-Q.

.....
§ 3º As metodologias empregadas na avaliação econômica a que se refere o inciso II do § 2º deste artigo serão dispostas em regulamento e amplamente divulgadas, inclusive em relação aos indicadores e parâmetros de custo-efetividade utilizados em combinação com outros critérios.” (NR)

“Art. 19-R.

§ 1º

.....
V - distribuição aleatória, respeitadas a especialização e a competência técnica requeridas para a análise da matéria;

VI - publicidade dos atos processuais.

.....” (NR)

“Art. 19-T.

Parágrafo único. Excetuam-se do disposto neste artigo:

I - medicamento e produto em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde;

II - medicamento e produto recomendados pela Conitec e adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública do Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas, nos termos do § 5º do art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.” (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 21 de março de 2022; 201º da Independência e 134º da República.

ASSINADO DIGITALMENTE
JAIR MESSIAS BOLSONARO



AL CONFIRMAR O ASSINADO DIGITALMENTE, O ASSINADOR ASSUME A RESPONSABILIDADE POR SEUS EFEITOS JURÍDICOS.

SERPRO



Sanciono

ASSINADO DIGITALMENTE
JAIR MESSIAS BOLSONARO
A CONFIRMAÇÃO DA CDTM É AUTOMÁTICA APÓS A EMISSÃO EM:
<http://sistema.pro.gov.br/assinador-digital>



Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para dispor sobre os processos de incorporação de tecnologias ao Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre a utilização, pelo SUS, de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Os arts. 19-Q, 19-R e 19-T da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), passam a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 19-Q.

§ 3º As metodologias empregadas na avaliação econômica a que se refere o inciso II do § 2º deste artigo serão dispostas em regulamento e amplamente divulgadas, inclusive em relação aos indicadores e parâmetros de custo-efetividade utilizados em combinação com outros critérios." (NR)

"Art. 19-R.
§ 1º

V - distribuição aleatória, respeitadas a especialização e a competência técnica requeridas para a análise da matéria;

VI - publicidade dos atos processuais.
....." (NR)

"Art. 19-T.





Parágrafo único. Excetua-se do disposto neste artigo:

I - medicamento e produto em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde;

II - medicamento e produto recomendados pela Conitec e adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública do Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas, nos termos do § 5º do art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999." (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

CÂMARA DOS DEPUTADOS, 3 de março de 2022.


ARTHUR LIRA

Presidente da Câmara dos Deputados





PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA
Secretaria-Geral

OFÍCIO Nº 111/2022/SG/PR/SG/PR

A Sua Excelência o Senhor
Deputado Luciano Bivar
Primeiro Secretário
Câmara dos Deputados – Edifício Principal
70160-900 Brasília/DF

Assunto: Sanção presidencial.

Senhor Primeiro Secretário,

Encaminho a essa Secretaria a Mensagem com a qual o Senhor Presidente da República restitui dois autógrafos do texto aprovado do Projeto de Lei nº 1.613, de 2021 (nº 415, de 2015, no Senado Federal), que se converteu na Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022.

Atenciosamente,

LUIZ EDUARDO RAMOS
Ministro de Estado Chefe da Secretaria-Geral
da Presidência da República



Documento assinado com Certificado Digital por **Luiz Eduardo Ramos Baptista Pereira, Ministro de Estado Chefe da Secretaria-Geral da Presidência da República**, em 22/03/2022, às 15:44, conforme horário oficial de Brasília, com o emprego de certificado digital emitido no âmbito da ICP-Brasil, com fundamento no art. 6º, caput, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.
Nº de Série do Certificado: 22791



A autenticidade do documento pode ser conferida informando o código verificador **3254502** e o código CRC **CA3E8397** no site:
https://sei-pr.presidencia.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 00025.000299/2022-38

SEI nº 3254502

Palácio do Planalto - 4º andar sala 402 — Telefone: (61)3411-1447

CEP 70150-900 Brasília/DF - <https://www.gov.br/planalto/pt-br>