



A standard linear barcode is located on the right side of the page, oriented vertically. The text "C0061017A" is printed next to the barcode.

**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

# **PROJETO DE LEI N.º 5.998, DE 2016**

**(Da Sra. Mariana Carvalho)**

Acrescenta o § 3º ao art. 19-Q da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para prever critérios diferenciados para a avaliação e a incorporação de medicamentos órfãos, destinados ao tratamento das doenças raras.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE À(AO) PL-3302/2015.

**APRECIAÇÃO:**  
Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

## **PUBLICAÇÃO INICIAL**

Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei estabelece critérios diferenciados para a avaliação e a incorporação de medicamentos órfãos, destinados ao tratamento das doenças raras.

Art. 2º O art. 19-Q da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte §3º:

“Art. 19-Q. ....

§ 3º No caso de avaliação para incorporação de medicamentos para tratamento de doenças raras, deverão ser considerados os seguintes

I – incidência de condição definida clinicamente e por outros instrumentos diagnósticos complementares de até 65 pacientes por cem mil habitantes como parâmetro para definir a moléstia como rara;

II – avaliação acerca da gravidade da doença no organismo humano, de sua evolução, prognóstico e expectativa de vida, considerando seu potencial lesivo e de causar óbito, ou morbidade incapacitante, e o impacto no bem-estar individual;

III – possíveis terapias a serem utilizadas e incorporadas ao SUS de acordo com a sua eficácia sobre a etiopatogenia da patologia, no controle de sintomas e na melhoria na qualidade de vida do paciente:

IV – dispensa da avaliação custo-efetividade. (NR)"

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

## **JUSTIFICAÇÃO**

A Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, inseriu critérios importantes para disciplinar a assistência terapêutica e a incorporação de novas tecnologias no sistema Único de Saúde – SUS, primando pela racionalidade da decisão, pautada por princípios da eficiência, economicidade, efetividade, eficácia, segurança, entre outros. Porém, no que tange à incorporação de medicamentos, traz mesmos parâmetros de avaliação, pela Comissão Nacional de Incorporação de

Tecnologias no SUS – CONITEC, para a análise sobre produtos direcionados às doenças de alta prevalência e interesse epidemiológico e aqueles que apresentam utilidade para doenças raras.

Referido diploma legal dá especial valor ao desenvolvimento de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas para cada doença. Mas sabemos que a definição desse tipo de documento para as doenças raras é um desafio bem mais difícil, muito mais complicado em vista dos poucos e insuficientes estudos sobre a condição em questão, fato que também dificulta a eleição de terapias adequadas.

Assim, quando se trata de doenças raras, os parâmetros legais aplicados na avaliação para incorporação ao SUS de produtos destinados ao tratamento de doenças comuns, não são aplicáveis, de modo justo, para as ponderações que envolvem terapias para doenças raras. Para se manter a justiça nas escolhas sobre a incorporação ou não, devem ser eleitos parâmetros diferenciados. Os medicamentos direcionados às doenças raras geralmente não apresentam eficácia satisfatória, tratam particularmente a sintomatologia e não as causas da moléstia. Decidir incorporar ou não um determinado fármaco para doença rara vai muito além da avaliação sobre custo-efetividade, pois obviamente são esperadas muitas restrições quanto a esse aspecto.

Isso porque os medicamentos órfãos são de custo bem mais elevado do que as terapias destinadas às moléstias comuns, tendo em vista os custos de seu desenvolvimento e a menor possibilidade de retorno financeiro na sua comercialização, por causa do pequeno mercado potencial. Assim, em muitas situações a terapia utilizada em uma doença rara, além de voltada principalmente para o controle do quadro clínico, consiste no uso de produtos que foram desenvolvidos para outras doenças, mas se mostraram úteis, em condições variáveis e nem sempre tão efetivas, para o tratamento de algumas condições desenvolvidas por doenças raras.

Todavia, entendemos que a forma de avaliação que dá prioridade à análise custo-efetividade não se mostra justa e acarreta iniquidades para os pacientes portadores de patologias raras, pois dificulta o acesso à atenção integral e compromete, assim, a concretização do direito à saúde de forma isonômica e equitativa. Por isso, a alteração sugerida, de conferir peso diferente na avaliação necessária à incorporação de novas tecnologias e medicamentos no SUS para o combate às doenças raras se mostra essencial à proteção do direito à saúde dos pacientes com esse tipo de patologia.

Ante todo o exposto, solicito o apoio de todos os Parlamentares no sentido do acolhimento do presente Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em 10 de agosto de 2016.

Deputada MARIANA CARVALHO

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG  
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL  
Seção de Legislação Citada - SELEC

**LEI N° 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990**

Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

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

.....

**TÍTULO II**  
**DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE**  
**DISPOSIÇÃO PRELIMINAR**

.....

**CAPÍTULO IV**  
**DA COMPETÊNCIA E DAS ATRIBUIÇÕES**

.....

**Seção II**  
**Da Competência**

.....

Art. 19. Ao Distrito Federal competem as atribuições reservadas aos Estados e aos Municípios.

**CAPÍTULO V**  
**DO SUBSISTEMA DE ATENÇÃO À SAÚDE INDÍGENA**  
*(Capítulo acrescido pela Lei nº 9.836 de 23/9/1999)*

Art. 19-A. As ações e serviços de saúde voltados para o atendimento das populações indígenas, em todo o território nacional, coletiva ou individualmente, obedecerão ao disposto nesta Lei. *(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999)*

Art. 19-B. É instituído um Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, componente do Sistema Único de Saúde - SUS, criado e definido por esta Lei, e pela Lei nº 8.142, de 28

de dezembro de 1990, com o qual funcionará em perfeita integração. ([Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999](#))

Art. 19-C. Caberá à União, com seus recursos próprios, financiar o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena. ([Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999](#))

Art. 19-D. O SUS promoverá a articulação do Subsistema instituído por esta Lei com os órgãos responsáveis pela Política Indígena do País. ([Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999](#))

Art. 19-E. Os Estados, Municípios, outras instituições governamentais e não-governamentais poderão atuar complementarmente no custeio e execução das ações. ([Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999](#))

Art. 19-F. Dever-se-á obrigatoriamente levar em consideração a realidade local e as especificidades da cultura dos povos indígenas e o modelo a ser adotado para a atenção à saúde indígena, que se deve pautar por uma abordagem diferenciada e global, contemplando os aspectos de assistência à saúde, saneamento básico, nutrição, habitação, meio ambiente, demarcação de terras, educação sanitária e integração institucional. ([Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999](#))

Art. 19-G. O Subsistema de Atenção à Saúde Indígena deverá ser, como o SUS, descentralizado, hierarquizado e regionalizado.

§ 1º O Subsistema de que trata o *caput* deste artigo terá como base os Distritos Sanitários Especiais Indígenas.

§ 2º O SUS servirá de retaguarda e referência ao Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, devendo, para isso, ocorrer adaptações na estrutura e organização do SUS nas regiões onde residem as populações indígenas, para propiciar essa integração e o atendimento necessário em todos os níveis, sem discriminações.

§ 3º As populações indígenas devem ter acesso garantido ao SUS, em âmbito local, regional e de centros especializados, de acordo com suas necessidades, compreendendo a atenção primária, secundária e terciária à saúde. ([Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999](#))

Art. 19-H. As populações indígenas terão direito a participar dos organismos colegiados de formulação, acompanhamento e avaliação das políticas de saúde, tais como o Conselho Nacional de Saúde e os Conselhos Estaduais e Municipais de Saúde, quando for o caso. ([Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999](#))

## CAPÍTULO VI DO SUBSISTEMA DE ATENDIMENTO E INTERNAÇÃO DOMICILIAR ([Capítulo acrescido pela Lei nº 10.424, de 15/4/2002](#))

Art. 19-I. São estabelecidos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, o atendimento domiciliar e a internação domiciliar.

§ 1º Na modalidade de assistência de atendimento e internação domiciliares incluem-se, principalmente, os procedimentos médicos, de enfermagem, fisioterapêuticos, psicológicos e de assistência social, entre outros necessários ao cuidado integral dos pacientes em seu domicílio.

§ 2º O atendimento e a internação domiciliares serão realizados por equipes multidisciplinares que atuarão nos níveis da medicina preventiva, terapêutica e reabilitadora.

§ 3º O atendimento e a internação domiciliares só poderão ser realizados por indicação médica, com expressa concordância do paciente e de sua família. ([Artigo acrescido pela Lei nº 10.424, de 15/4/2002](#))

**CAPÍTULO VII**  
**DO SUBSISTEMA DE ACOMPANHAMENTO DURANTE O**  
**TRABALHO DE PARTO, PARTO E PÓS-PARTO IMEDIATO**  
*(Capítulo acrescido pela Lei nº 11.108, de 7/4/2005)*

Art. 19-J. Os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde - SUS, da rede própria ou conveniada, ficam obrigados a permitir a presença, junto à parturiente, de 1 (um) acompanhante durante todo o período de trabalho de parto, parto e pós-parto imediato. ([“Caput” do artigo artigo acrescido pela Lei nº 11.108, de 7/4/2005](#))

§ 1º O acompanhante de que trata o *caput* deste artigo será indicado pela parturiente. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 11.108, de 7/4/2005](#))

§ 2º As ações destinadas a viabilizar o pleno exercício dos direitos de que trata este artigo constarão do regulamento da lei, a ser elaborado pelo órgão competente do Poder Executivo. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 11.108, de 7/4/2005](#))

§ 3º Ficam os hospitais de todo o País obrigados a manter, em local visível de suas dependências, aviso informando sobre o direito estabelecido no *caput* deste artigo. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 12.895, de 18/12/2013](#))

Art. 19-L ([VETADO na Lei nº 11.108, de 7/4/2005](#))

**CAPÍTULO VIII**  
**DA ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA E DA INCORPOERAÇÃO**  
**DE TECNOLOGIA EM SAÚDE**

*(Capítulo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)*

Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea *d* do inciso I do art. 6º consiste em:

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;

II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado. ([Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação](#))

Art. 19-N. Para os efeitos do disposto no art. 19-M, são adotadas as seguintes definições:

I - produtos de interesse para a saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos;

II - protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os

medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. ([Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação](#))

Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o *caput* deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo. ([Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação](#))

Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:

I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;

II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;

III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde. ([Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação](#))

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina.

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível. ([Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação](#))

Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo

não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

§ 1º O processo de que trata o *caput* deste artigo observará, no que couber, o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais:

I - apresentação pelo interessado dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q;

II - (VETADO);

III - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS;

IV - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento.

§ 2º ( VETADO). (*Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação*)

Art. 19-S. (*VETADO na Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação*)

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa. (*Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação*)

Art. 19-U. A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite. (*Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação*)

### TÍTULO III DOS SERVIÇOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

#### CAPÍTULO I DO FUNCIONAMENTO

Art. 20. Os serviços privados de assistência à saúde caracterizam-se pela atuação, por iniciativa própria, de profissionais liberais, legalmente habilitados, e de pessoas jurídicas de direito privado na promoção, proteção e recuperação da saúde.

.....

.....

### LEI N° 12.401, DE 28 DE ABRIL DE 2011

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

## A PRESIDENTA DA REPÚBLICA

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

Art. 1º O Título II da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte Capítulo VIII:

### "CAPÍTULO VIII DA ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA E DA INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE "

"Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea d do inciso I do art. 6º consiste em:

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;

II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado."

"Art. 19-N. Para os efeitos do disposto no art. 19-M, são adotadas as seguintes definições:

I - produtos de interesse para a saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos;

II - protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS."

"Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo."

"Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:

I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;

II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;

III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde."

"Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina.

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível."

"Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

§ 1º O processo de que trata o caput deste artigo observará, no que couber, o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais:

I - apresentação pelo interessado dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q;

II - (VETADO);

III - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS;

IV - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento.

§ 2º (VETADO)."

"Art. 19-S. (VETADO)."

"Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa."

"Art. 19-U. A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite."

Art. 2º Esta Lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a data de sua publicação.

Brasília, 28 de abril de 2011; 190º da Independência e 123º da República.

DILMA ROUSSEFF  
Guido Mantega  
Alexandre Rocha Santos Padilha

**FIM DO DOCUMENTO**