



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 9.299, DE 2017 **(Da Comissão de Seguridade Social e Família)**

Dispõe sobre os direitos de pessoas diagnosticadas com doenças graves e raras, deveres do Sistema Único de Saúde, medicamentos órfãos e incentivos à sua produção e pesquisa.

DESPACHO:

EM RAZÃO DA DECISÃO DA PRESIDÊNCIA DE 23 DE MAIO DE 2018, QUE TORNOU SEM EFEITO A DEVOLUÇÃO DAS PROPOSIÇÕES APRESENTADAS SEM A ESTIMATIVA DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO E FINANCEIRO REFERIDA NO ART. 113 DO ATO DAS DISPOSIÇÕES CONSTITUCIONAIS TRANSITÓRIAS – ADCT, DETERMINO A SEGUINTE DISTRIBUIÇÃO AO PL 9299/17:

ÀS COMISSÕES DE:

FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (ART. 54 RICD) E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei dispõe sobre os direitos de pessoas diagnosticadas com doenças graves e raras, deveres do Sistema Único de Saúde, medicamentos órfãos e incentivos à sua produção e pesquisa.

Art. 2º Doença rara é aquela que atinge no máximo 65 pessoas para um grupo de 100 mil indivíduos.

Art. 3º Doenças graves são aquelas que representam grave ameaça à vida e alto potencial debilitante e de causar morbidade incapacitante.

Art. 4º Considera-se medicamento órfão aquele que foi desenvolvido especificamente para o diagnóstico, prevenção e tratamento de uma doença ou condição rara e grave, para a qual não exista outro tratamento eficaz e autorizado no território brasileiro ou que se mostre clinicamente superior aos medicamentos existentes.

§1º. A maior significância clínica será configurada quando um medicamento demonstrar que possui vantagens terapêuticas superiores às drogas aprovadas, nas seguintes formas:

I - Maior efetividade do que um medicamento aprovado para a doença ou condição, comprovada mediante ensaios clínicos comparativos, ou análises de casos concretos estudados;

II - Maior segurança em parcela significativa da população alvo, com a diminuição da potência e variabilidade dos efeitos secundários indesejados, mediante estudos que possam comparar as duas diferentes substâncias.

III - Comprovação de que o medicamento órfão traz grande contribuição nos cuidados ao paciente, como a melhoria de seu bem-estar, alívio das dores, diminuição da morbidade e sintomatologia incapacitante.

§2º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária deverá adotar requisitos diferenciados e simplificados para o registro de medicamentos órfãos, que considerem as complexidades do estudo da doença, dos fármacos, o número total de pacientes no território nacional, as dificuldades em estabelecer protocolos de pesquisa, entre outros aspectos, além de conferir prioridade na análise dos pedidos que envolvam esse tipo de medicamento, nos termos regulamentares.

§3º Os medicamentos órfãos terão um adicional de 5 anos de exploração exclusiva de mercado, além do tempo de proteção fixado em lei para os demais medicamentos.

§4º Os pacientes que participarem de pesquisas clínicas com medicamentos órfãos no Brasil terão o direito de recebê-los gratuitamente, diretamente do patrocinador, enquanto houver indicação médica para seu uso e até sua incorporação ao SUS.

Art. 5º Todos os pacientes com doenças raras e graves têm o direito de:

I - acesso ao atendimento integral e multidisciplinar à saúde;

II – fazer uso de medicamento órfão, registrado ou que ainda esteja em estudo clínico, destinado especificamente para o tratamento da doença respectiva, quando não houver outro tratamento disponível com eficácia reconhecida, ainda que não esteja participando do referido estudo e não tenha sido contemplado para uso compassivo;

III – importar medicamentos órfãos, diretamente ou por interposta pessoa, para uso exclusivamente pessoal para tratamento de doença rara e grave devidamente diagnosticada, conforme laudos médicos e ainda que o produto não tenha sido registrado no País, nos termos regulamentares;

IV – receber do Sistema Único de Saúde os medicamentos órfãos que forem regularmente registrados no Brasil;

V – ter acesso a serviços de aconselhamento genético, que deverão disponibilizar, entre outros, os testes genéticos necessários para a conclusão diagnóstica inequívoca das doenças raras.

§1º O direito previsto no inciso II será exercido após a assinatura de Termo de Consentimento Esclarecido pelo paciente, no qual conste o alerta sobre os riscos do uso de produto ainda não registrado, da ausência da comprovação científica completa sobre a segurança e eficácia do produto e sobre a responsabilidade exclusiva do paciente ao fazer a opção pelo uso de terapia ainda em fase experimental.

§2º Todas as informações obtidas no acompanhamento genético e

nos testes genéticos preservarão o sigilo dos pacientes.

Art. 6º É obrigação do Sistema Único de Saúde:

I - disponibilizar aos pacientes com doenças graves e raras a atenção à saúde de forma integral;

II – fornecer os medicamentos órfãos registrados no Brasil;

III – criar e manter centros de saúde especializados no tratamento de doenças graves e raras;

IV – disponibilizar na rede assistencial, ainda que de forma referenciada, os serviços de acompanhamento genético dos pacientes com doenças raras e graves, inclusive os testes genéticos necessários para a conclusão diagnóstica inequívoca de pacientes e familiares;

V – desenvolver e manter sistema de informação com todos os dados relacionados aos pacientes com doenças raras e os resultados dos testes genéticos realizados, preservado o sigilo dos pacientes.

VI – incentivar, patrocinar, participar e financiar pesquisas com fármacos inovadores, estudos clínicos e pré-clínicos, diretamente ou mediante a celebração de parcerias e acordos com instituições de pesquisa, de natureza pública ou privada, nacional ou internacional.

§1º As informações e dados genéticos poderão ser utilizadas, desde que preservado o sigilo da identidade do paciente, para a pesquisa e o desenvolvimento de medicamentos órfãos, por instituições públicas e privadas, nacionais e internacionais, no âmbito de acordos de cooperação técnica celebrados entre as instituições de pesquisa e as titulares das informações.

§2º Todas as informações obtidas no processo de aconselhamento genético e testes genéticos são sigilosas e deverão compor um sistema de informações para a elaboração de políticas e programas destinados a prevenir, diagnosticar e tratar doenças raras.

Art. 7º A União, os Estados e municípios deverão incentivar a pesquisa e desenvolvimento de terapias inovadoras para o tratamento de doenças graves e raras por meio de financiamento, celebração de convênios e acordos de cooperação e desenvolvimento de políticas, programas e ações públicas destinadas

a melhorar, capacitar, modernizar e ampliar os centros de pesquisa nacionais.

Art. 8º A Anvisa poderá celebrar acordos de cooperação técnica com as demais autoridades sanitárias de outros países para a troca de informações relacionadas a produtores, produtos e processos que envolvam os medicamentos órfãos.

Art. 9º A Lei nº 10.603, de 17 de dezembro de 2002, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 1º Esta Lei regula a proteção, contra o uso comercial desleal, de informações relativas aos resultados de testes ou outros dados não divulgados apresentados às autoridades competentes como condição para aprovar ou manter o registro para a comercialização de produtos farmacêuticos de uso humano e veterinário, fertilizantes, agrotóxicos seus componentes e afins. (NR)”

.....

Art. 4º

.....

§3º Os prazos previstos nos incisos I e II ficam acrescidos em 5 quando se tratar de medicamentos órfãos destinados especificamente para o tratamento de doenças raras e graves. (NR)”

Art. 10 O art. 19-Q da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do §3º seguinte:

“Art. 19-Q.....

.....

§3º No caso de análise de medicamento órfão para incorporação ao SUS, não será feita a avaliação econômica comparativa com as tecnologias já incorporadas, devendo a CONITEC considerar, tão somente, a análise econômica restrita aos custos e benefícios esperados com o uso do medicamento e a avaliação sobre a maior significância clínica, a qual será configurada quando um medicamento demonstrar que possui vantagens terapêuticas superiores às drogas aprovadas, nas seguintes formas:

I - Maior efetividade do que um medicamento aprovado para a

doença ou condição, comprovada mediante ensaios clínicos comparativos, ou análises de casos concretos estudados;

II - Maior segurança em parcela significativa da população alvo, com a diminuição da potência e variabilidade dos efeitos secundários indesejados, mediante estudos que possam comparar as duas diferentes substâncias.

III - Comprovação de que o medicamento órfão traz grande contribuição nos cuidados ao paciente, como a melhoria de seu bem-estar, alívio das dores, diminuição da morbidade e sintomatologia incapacitante. (NR)”

Art. 11 Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, por meio da Subcomissão Especial para tratar de temas relacionados à pesquisa, desenvolvimento e uso de fármacos experimentais para tratamento de doenças graves ou raras – Subfármacos-2017, promoveu uma série de ações destinadas a conhecer melhor a realidade dos pacientes com doenças graves e raras, em especial as possibilidades de acesso aos medicamentos. No curso dos debates, ficou demonstrado diversos problemas enfrentados por esse grupo de pacientes que torna praticamente impossível a concretização de seus direitos relacionados à saúde, em sua integralidade.

A pesquisa, inovação e desenvolvimento de produtos terapêuticos específicos para as doenças classificadas como graves e raras esbarra na falta de interesse da iniciativa privada em pesquisar e desenvolver produtos para um mercado consumidor muito pequeno. Os custos para a descoberta de novos fármacos são muito elevados e difíceis de serem recuperados no caso das doenças raras.

A proposta busca criar incentivos para o desenvolvimento dos chamados medicamentos órfãos, os quais teriam requisitos menos rigorosos, do ponto de vista dos estudos científicos e análise sanitária, e prazo maior para exploração com exclusividade de mercado. Além disso, ao ser qualificado dessa forma, se cumprir o critério de maior significância clínica, o medicamento órfão será incorporado ao SUS, independente de parecer da CONITEC, como forma de garantir

a integralidade do direito à saúde para os pacientes com doenças raras e graves, algo que já vem sendo reconhecido rotineiramente pelo Poder Judiciário. Espera-se também diminuir a quantidade de processos judiciais que buscam a garantia de acesso a produtos específicos para o combate às doenças raras.

A matéria também alberga o direito daqueles que participam de estudos clínicos, envolvendo medicamentos órfãos, de receberem os produtos gratuitamente e direto do laboratório patrocinador, durante todo tempo que possuir indicação médica para seu uso. Entretanto, o SUS ficará obrigado a ressarcir os custos desses medicamentos. Tal medida é necessária para viabilizar a realização de estudos no Brasil, para as doenças raras de menor prevalência, para as quais não haveria possibilidade de o desenvolvedor sequer recuperar seus investimentos, tendo em vista o mercado potencial ínfimo.

Além disso, o PL traz de forma expressa quais os direitos são titularizados pelos pacientes com doenças raras e graves, bem como os deveres do SUS em relação a tais pacientes. Merece destaque o tratamento especial que é dado ao aconselhamento genético e à realização dos testes genéticos que forem necessários à obtenção do diagnóstico conclusivo e inequívoco sobre a doença. Todos os dados gerados nesse procedimento deverão compor um sistema de informações que permita a formulação de políticas, programas e ações de planejamento para a prevenção da ocorrência de novos casos e o fornecimento de subsídios para a pesquisa e o estudo das doenças e respectivos protocolos terapêuticos.

O Projeto também confere proteção ao dossiê de pesquisa, no intuito de evitar o uso não autorizado de informações privilegiadas, algo que contribui para desestimular ainda mais a pesquisa de medicamentos órfãos. Essa proteção está atualmente prevista na Lei nº 10.360, de 17 de dezembro de 2002, que de forma bastante incoerente não protege os produtos farmacêuticos de uso humano, enquanto protege os de uso veterinário.

Há, ainda, a previsão para que o Poder Público incentive as pesquisas e a inovação na área das doenças graves e raras. Esse estímulo pode ser viabilizado por meio de financiamento, celebração de convênios e acordos de cooperação com instituições que tenham a pesquisa com função principal, além do desenvolvimento de políticas, programas e ações públicas destinadas a melhorar,

capacitar, modernizar e ampliar os centros de pesquisa nacionais.

A celebração de acordos de cooperação relacionados a esse tema pode ser relevante, em alguns casos até essencial, para aumentar as possibilidades de sucesso. O intercâmbio de informações entre autoridades de diversos países pode ser um importante diferencial para novas descobertas, ainda mais quando consideramos a pequena quantidade de pacientes ao redor do mundo que possuem determinadas doenças.

Ante a relevância para a concretização do direito à saúde dos pacientes que possuem doenças raras e graves, solicitamos o apoio dos demais parlamentares no sentido da aprovação da presente proposta.

Sala das Sessões, em 07 de dezembro de 2017.

Deputado **Hiran Gonçalves**
Presidente

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 10.603, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2002

Dispõe sobre a proteção de informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º Esta Lei regula a proteção, contra o uso comercial desleal, de informações relativas aos resultados de testes ou outros dados não divulgados apresentados às autoridades competentes como condição para aprovar ou manter o registro para a comercialização de produtos farmacêuticos de uso veterinário, fertilizantes, agrotóxicos seus componentes e afins.

Parágrafo único. As informações protegidas serão aquelas cuja elaboração envolva esforço considerável e que tenham valor comercial enquanto não divulgadas.

Art. 2º Consideram-se não divulgadas as informações que, até a data da solicitação do registro:

I - não sejam facilmente acessíveis a pessoas que normalmente lidam com o tipo de informação em questão, seja como um todo, seja na configuração e montagem específicas de seus componentes; e

II - tenham sido objeto de precauções eficazes para manutenção da sua

confidencialidade pela pessoa legalmente responsável pelo seu controle.

Parágrafo único. Atendido o disposto nos incisos I e II, presumem-se não divulgadas as informações apresentadas sob declaração de confidencialidade.

Art. 3º A proteção das informações, definidas na forma dos arts. 1º e 2º e pelos prazos do art. 4º, implicará a:

I - não-utilização pelas autoridades competentes dos resultados de testes ou outros dados a elas apresentados em favor de terceiros;

II - não-divulgação dos resultados de testes ou outros dados apresentados às autoridades competentes, exceto quando necessário para proteger o público.

§ 1º O regulamento disporá sobre as medidas adequadas para a não-divulgação de tais informações por parte das autoridades às quais foram apresentadas, garantindo, porém, o seu livre acesso ao público em geral após o período de proteção a que se refere o art. 4º.

§ 2º Após o período de proteção, as autoridades competentes pelo registro deverão, sempre que solicitadas, utilizar as informações disponíveis para registrar produtos de terceiros, ressalvada a possibilidade de exigir outras informações quando tecnicamente necessário.

Art. 4º Os prazos de proteção a que se refere o art. 3º serão:

I - para os produtos que utilizem novas entidades químicas ou biológicas, de dez anos contados a partir da concessão do registro ou até a primeira liberação das informações em qualquer país, o que ocorrer primeiro, garantido no mínimo um ano de proteção;

II - para os produtos que não utilizem novas entidades químicas ou biológicas, de cinco anos contados a partir da concessão do registro ou até a primeira liberação das informações em qualquer país, o que ocorrer primeiro, garantido no mínimo um ano de proteção;

III - para novos dados exigidos após a concessão do registro dos produtos mencionados nos incisos I e II, pelo prazo de proteção remanescente concedido aos dados do registro correspondente ou um ano contado a partir da apresentação dos novos dados, o que ocorrer por último.

§ 1º Para a proteção estabelecida nesta Lei, considera-se nova entidade química ou biológica toda molécula ou organismo ainda não registrados no Brasil, podendo ser análogos ou homólogos a outra molécula ou organismo, independentemente de sua finalidade.

§ 2º (VETADO)

Art. 5º Durante os prazos determinados no art. 4º, as informações definidas no art. 1º somente poderão ser utilizadas pela autoridade competente para instruir ou justificar concessão de registro de terceiros mediante prévia autorização do detentor do registro.

LEI Nº 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:

DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

Art. 1º Esta Lei regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas

naturais ou jurídicas de direito Público ou privado.

.....

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)*

[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 INCORPORAÇÃO 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 agravamento 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 agravamento 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 agravamento 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 agravamento 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.

.....
.....

FIM DO DOCUMENTO
