



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 10.895, DE 2018

(Do Senado Federal)

PLS nº 264/2017
Ofício nº 1.083 (SF)

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para instituir ajuda de custo ao usuário do Sistema Único de Saúde (SUS) que necessita realizar tratamento de saúde fora do Município onde reside.

DESPACHO:
ÀS COMISSÕES DE:
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;
FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (ART. 54 RICD); E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)
APENSE-SE A ESTE A(O)PL-570/2011.

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

PUBLICAÇÃO INICIAL
Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

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

“CAPÍTULO IX
DO TRATAMENTO FORA DO MUNICÍPIO DE RESIDÊNCIA

Art. 19-V. O SUS proverá ajuda de custo, na forma de regulamento, ao paciente que precisar se deslocar para Município diferente daquele em que reside para receber tratamento de saúde.

§ 1º A ajuda de custo referida no **caput** abrangerá as despesas relativas a:

I – transporte aéreo, terrestre e fluvial;

II – diárias para alimentação;

III – diárias para pernoite.

§ 2º A ajuda de custo será concedida, exclusivamente, a pacientes atendidos na rede própria ou conveniada do SUS, atendidas as seguintes condições:

I – indicação para tratamento fora do Município de domicílio feita por médico atuante nas unidades assistenciais vinculadas ao SUS;

II – autorização e encaminhamento feitos pelo gestor municipal ou estadual do SUS, conforme o caso, na forma de regulamento;

III – garantia de atendimento no Município de referência.

§ 3º O pagamento da ajuda de custo só será permitido quando esgotados todos os meios de tratamento no próprio Município de residência do paciente.

§ 4º A ajuda de custo deverá cobrir as despesas do paciente e, se solicitado, de 1 (um) acompanhante, para todo o período necessário para a realização do tratamento no Município para o qual foi feito o encaminhamento especificado no inciso II do § 2º.

§ 5º É vedado o pagamento de ajuda de custo quando o deslocamento do paciente for inferior a 50 km (cinquenta quilômetros) de distância ou ocorrer entre 2 (dois) Municípios da mesma região metropolitana.

§ 6º O pagamento das diárias referidas nos incisos II e III do § 1º, para o paciente e, se for o caso, para o acompanhante, só ocorrerá quando não forem providas alimentação e acomodação pelo gestor municipal ou estadual do SUS.

Art. 19-W. A ajuda de custo de que trata o art. 19-V será paga com recursos da União, previstos em rubricas específicas de seu orçamento.

§ 1º Os valores a serem pagos pela União referentes às despesas descritas no § 1º do art. 19-V serão padronizados nacionalmente, conforme pactuação na Comissão Intergestores Tripartite.

§ 2º O valor da ajuda de custo será reajustado anualmente, observando-se a variação da inflação no período.

Art. 19-X. O paciente e, se for o caso, o acompanhante que não receberem em tempo hábil a ajuda de custo de que trata o art. 19-V têm direito à restituição de suas despesas com transporte, alimentação e pernoite, limitada aos valores fixados para esses benefícios, nos termos do § 1º do art. 19-W.”

Art. 2º Esta Lei entra em vigor após decorrido 1 (um) ano da data de sua publicação oficial.

Senado Federal, em 17 de outubro de 2018.

Senador Eunício Oliveira
Presidente do Senado Federal

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 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 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 complementar, 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 complementar, 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