



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 5.336, DE 2019 **(Da Sra. Marina Santos)**

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor acerca do fornecimento de medicamentos com registro na Anvisa que não constem das relações de medicamentos instituídas pelos gestores das esferas de gestão do SUS, bem como do fornecimento de medicamentos e produtos sem registro na Anvisa, nas condições que estabelece.

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;
FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (ART. 54 RICD); E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

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

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor acerca do fornecimento de medicamentos com registro na Anvisa que não constem das relações de medicamentos instituídas pelos gestores das esferas de gestão do SUS, bem como do fornecimento de medicamentos e produtos sem registro na Anvisa, nas condições que estabelece.

Art. 2º O art. 19-P da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo único:

“Art. 19-P.

Parágrafo único. Poderá haver fornecimento de medicamentos com registro na Anvisa, prescritos pelo profissional de saúde assistente, que não constem das relações de medicamentos instituídas pelos gestores das esferas de gestão do SUS, desde que preenchidos os seguintes requisitos:

I – comprovação, por meio de laudo médico fundamentado, expedido pelo médico assistente do paciente, da imprescindibilidade do medicamento, assim como da inexistência ou ineficácia de substituto terapêutico fornecido pelo SUS;

II – observação das indicações do medicamento autorizadas pela Anvisa.” (NR)

Art. 3º O art. 19-T da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo único:

“Art. 19-T.

Parágrafo único. O disposto nos incisos I e II do “caput” deste artigo poderá ser excepcionado quando o medicamento ou o produto, nacional ou importado, não tiver registro na Anvisa, desde que preenchidos os seguintes requisitos:

I – existência de pedido do registro do medicamento ou do produto no País, com o prazo máximo de análise da Anvisa já expirado;

II – existência de registro do medicamento ou do produto em renomadas agências de regulação no exterior;

III – ausência de alternativa terapêutica satisfatória do medicamento ou do produto com registro no Brasil.” (NR)

Art. 4º O art. 19-U da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo único:

“Art. 19-U.

Parágrafo único. A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos e produtos de interesse para a saúde sem registro na Anvisa, nos termos do parágrafo único do art. 19-T, é da União.” (NR)

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A Constituição Federal de 1988 estabelece que a saúde é direito de todos e dever do Estado, que deve fornecer acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

A Lei Orgânica da Saúde, por sua vez, determina como campo de atuação do SUS a formulação de política de medicamento. Acrescenta, ainda, que é atribuição do setor da saúde a responsabilidade pela execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica.

Todavia, os usuários do SUS ainda têm enfrentado dificuldade para o acesso a determinados medicamentos, cujo fornecimento ainda não é amparado pela legislação vigente. Trata-se tanto de medicamentos prescritos pelo profissional de saúde assistente com registro na Anvisa que não constam das relações de medicamentos instituídas pelos gestores das esferas de gestão do SUS, quanto daqueles que ainda não têm registro na Anvisa, em razão da demora desta Agência de analisar os respectivos pedidos.

Nesse contexto, cada vez mais cidadãos ingressam na justiça para terem acesso a medicamentos imprescindíveis à sua saúde e que, administrativamente, não são fornecidos. Em razão do volume de demandas e da importância do tema, tanto o Superior Tribunal de Justiça (STJ) quanto o Supremo Tribunal Federal (STF) exararam importantes decisões sobre o assunto.

O STJ resolveu que é possível a concessão judicial de medicamentos registrados na Anvisa, mas não incorporados às listagens do SUS, desde que observadas as indicações do medicamento autorizadas pela Anvisa, e comprovada, por meio de laudo médico fundamentado, a imprescindibilidade do medicamento e a ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS.

Já o STF decidiu que é possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido, desde que já haja pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras), exista registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior, e inexistir substituto terapêutico com registro no Brasil.

Acreditamos, porém, que esses critérios deveriam ser estabelecidos em Lei, para que os cidadãos não tivessem de recorrer à justiça para ter acesso a medicamentos imprescindíveis à sua saúde. Por isso, oferecemos este PL, na esperança de que a Lei Orgânica da Saúde defina como será feita a dispensação dos medicamentos contemplados neste PL, em caráter excepcional, quando eles forem necessários para o tratamento dos cidadãos brasileiros.

Pedimos, portanto, apoio dos nobres pares, para a aprovação desta matéria.

Sala das Sessões, em 02 de outubro de 2019.

Deputada MARINA SANTOS

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 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 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 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.

FIM DO DOCUMENTO