



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 821, DE 2020 **(Do Sr. José Guimarães)**

Institui o Programa Farmácia Solidária para a conscientização, doação, reaproveitamento e distribuição de medicamentos para a população e a sua destinação final adequada.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-4091/2019.

APRECIÇÃO:

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

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica instituído o Programa Farmácia Solidária, que tem o objetivo de conscientizar a população e viabilizar a doação, o reaproveitamento e a distribuição para a população de medicamentos em condições de uso e a destinação final adequado dos medicamentos que não tenham mais condições de uso, com objetivo de auxiliar no tratamento de saúde das pessoas, por meio do acesso gratuito aos medicamentos, provenientes de doações da comunidade e instituições da sociedade civil.

§1º O Programa de que trata o caput funcionará como um serviço complementar às farmácias básicas do SUS.

§2º O acesso aos medicamentos seguirá os princípios do SUS de universalização, equidade e integralidade, nos termos da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

Art. 2º O Programa consiste em receber doação de medicamentos não utilizados oriundos da população, clínicas e profissionais da saúde, empresas do segmento farmacêutico e sua subsequente dispensação gratuita à população, sob responsabilidade técnica de um farmacêutico, após rigoroso controle de sua integridade.

§1º O Programa receberá medicamentos vencidos, somente oriundos dos domicílios, com a finalidade de promover o descarte sanitário e ambientalmente adequado.

§2º As regras para recebimento das doações de medicamentos provenientes de pessoa jurídica ou profissional liberal, sejam elas empresas do segmento farmacêutico, clínicas, hospitais e profissionais da saúde, dentre outros, serão estabelecidas através de diretrizes.

§3º Serão redistribuídos medicamentos nas condições sanitárias previstas em normas legais e regulamentares e dentro do prazo de validade.

Art. 3º O Programa Farmácia Solidária tem como atribuições:

I - efetuar o recebimento de doações de medicamentos de pessoas físicas ou jurídicas;

II - implantar o fluxograma de coleta, por meio de caixas coletoras lacradas e logística de transporte;

III - planejar, desenvolver e implementar boas práticas de recebimento, armazenamento, dispensação e descarte de medicamentos;

IV - efetuar a triagem dos medicamentos doados ao Programa, observando o rígido controle de integridade física e prazo de validade;

V - efetuar o descarte dos medicamentos vencidos ou que tenham a sua qualidade prejudicada, observando o Plano de Gerenciamento de Resíduos de

Serviços de Saúde e as legislações pertinentes;

VI - implantar sistema, preferencialmente informatizado, de registro de entrada e saída dos medicamentos recebidos em doação por princípio ativo, fabricante, validade, lote de fabricação, dados do beneficiário e outras informações exigidas por Lei, que permita a rastreabilidade dos mesmos quando necessário;

VII - incorporar e dar entrada no estoque, controle de qualidade, prazo de validade, realizados obrigatoriamente pelo profissional farmacêutico, podendo ser auxiliado por voluntários, estagiários estudantes de farmácia ou áreas afins;

VIII - efetuar a dispensação gratuita de medicamentos doados, observadas as legislações federais e estaduais;

IX - emitir relatórios gerenciais das doações, entradas e saídas do estoque e dos descartes;

X - organizar a estrutura administrativa, recursos humanos, materiais, equipamentos e outros recursos necessários para o funcionamento regular do Programa;

XI - incentivar a participação da sociedade civil, organizações governamentais e não governamentais, nas ações do Programa Farmácia Solidária;

XII - manter intercâmbio com outros municípios visando à manutenção e desenvolvimento do Programa mediante permuta de medicamentos;

XIII - realizar campanhas institucionais de arrecadação de medicamentos junto a laboratórios, distribuidores de medicamentos, farmácias, profissionais da saúde e população em geral;

XIV - realizar campanhas de conscientização da população sobre o uso racional de medicamentos, armazenamento correto, importância da doação ao Programa dos medicamentos em desuso antes do vencimento;

XV - realizar campanhas de conscientização da população sobre a importância do descarte adequado de medicamentos vencidos e ou qualidade prejudicada;

XVI - efetuar o desenvolvimento de melhorias contínuas do Programa, visando o aprimoramento do sistema e benefícios aos usuários;

XVII - prestar assistência farmacêutica em tempo integral.

Art. 4º - Os gestores do SUS criarão banco de dados que centralize as quantidades de medicamentos em estoque em cada unidade do Programa, com o objetivo de permitir o remanejamento de produtos e evitar perdas de medicamentos não utilizados, na forma ajustada pela Comissão Intergestores Tripartite.

§1º A União manterá um banco de dados nacional com a relação de medicamentos doados e disponíveis, divididos por municípios.

§2º O banco de dados nacional de medicamentos doados, de que

trata o parágrafo anterior, será formado por relatórios eletrônicos enviados pelos conveniados ou parceiros, e poderá ser acessado pela rede mundial de computadores por qualquer cidadão.

§3º O órgão federal responsável pelo banco de dados poderá, através de ofício ou requerimento, remanejar medicamentos para os locais que deles necessitem, independentemente da localidade de onde foram doados.

§4º A logística de remanejamento dos medicamentos será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite.

Art. 5º O gestor federal e os gestores estaduais do SUS fornecerão apoio técnico e financeiro aos municípios para implementação do Programa Farmácia Solidária.

§1º Os gestores do programa instituirão mecanismos de gerência e comunicação entre os Municípios de modo a aperfeiçoar arrecadação, o armazenamento e distribuição dos medicamentos.

§2º O controle de qualidade para entrada no estoque dos medicamentos doados será normatizado pela autoridade sanitária federal.

Art. 6º Os gestores municipais de saúde deverão organizar a coleta, triagem e dispensação dos medicamentos para a população que possua o Cartão Nacional de Saúde, bem como gerenciar o Programa Farmácia Solidária, de acordo com as diretrizes estabelecidas pelo Ministério da Saúde e pelos gestores estaduais de saúde.

§1º Todo medicamento recebido deverá fazer parte de um cadastro de rastreabilidade no qual conste a relação geral de medicamentos, a data da doação e para onde foi encaminhado.

§2º A execução do Programa Farmácia Solidária será de responsabilidade dos municípios, mediante utilização de estabelecimentos públicos ou a partir de convênios ou parcerias com instituições da sociedade civil, instituições religiosas, entidades filantrópicas, universidades, faculdades e escolas técnicas.

Art. 7º Cabe aos Municípios:

I. Disponibilizar os recursos financeiros, humanos, materiais e tecnológicos, bem como a infraestrutura necessária para a implantação e manutenção da unidade de atendimento ao Programa;

II. Firmar convênios com universidades, faculdades, escolas técnicas, órgãos de governo, entidades e sociedade organizada visando o desenvolvimento do Programa;

III. Firmar convênios com laboratórios, distribuidores de medicamentos, drogarias, empresas, associações, entidades e demais órgãos visando à arrecadação de medicamentos de forma gratuita para o Programa;

IV. Promover campanhas sobre o Uso Racional de Medicamentos e destino correto de sobras de medicamentos em desuso e descarte de medicamentos vencidos junto à população;

V. Promover campanha de esclarecimento à população sobre os requisitos necessários ao recebimento gratuito dos medicamentos, bem como armazenamento, uso racional, descarte correto, perigos da automedicação, dentre outros.

VI. Firmar convênio de cooperação com outros Municípios, visando à troca e doação de medicamentos arrecadados;

VII. Efetuar a dispensação de medicamentos arrecadados pelo Programa, observando os critérios de controle de qualidade e prazo de validade.

Art. 8º Caberá ao profissional farmacêutico responsável pelo Programa Farmácia Solidária proceder à rigorosa triagem dos medicamentos doados, devendo obedecer na avaliação dos medicamentos, os critérios de controle de qualidade mínimos abaixo:

I. A avaliação do prazo de validade;

II. A inspeção da integridade física;

III. Identificação da melhor destinação: doação ou descarte.

§ 1º Não podem ser aproveitados sob nenhuma hipótese os seguintes medicamentos:

I. Fora do prazo de validade;

II. Medicamento manipulado;

III. Medicamento suspeito de fraude;

IV. Medicamento mal identificado, com nome ilegível ou em língua estrangeira, sem data de validade, dosagem, lote ou concentração;

V. Medicamentos fracionados que não possuam identificação do lote e data de vencimento;

VI. Medicamentos com integridade física comprometida, que apresentem manchas, grumos, problemas na coloração, umidade, deformação aparente e outros danos;

VII. Colírios, pomadas e xaropes com lacres violados;

VIII. Medicamentos termolábeis.

§ 2º Constatado qualquer mínimo vestígio de violação da embalagem primária, o produto doado será sumariamente descartado.

§ 3º É vedada a distribuição de medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme o art. 19, da Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990.

Art. 9º Os medicamentos com prazo de validade vencido, ou vias de vencer, violados e reprovados por questões técnicas quanto a sua qualidade, devem ser destinados conforme o Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos de Saúde – PGRSS, observadas a legislação vigente.

Art. 10 A dispensação dos medicamentos captados ocorrerá em farmácias públicas ou em farmácias sem fins lucrativos, a partir de convênios ou parcerias com o gestor do programa, sob responsabilidade técnica do farmacêutico e em conformidade com as diretrizes do Conselho Regional de Farmácia e legislação vigente aplicável.

Parágrafo único. O responsável técnico poderá ser auxiliado por voluntários, estagiários estudantes de farmácia ou áreas afins mediante contrato ou convênio.

Art. 11 A dispensação de medicamentos ao beneficiário, destinatário final, somente será efetuada mediante a apresentação dos seguintes requisitos:

I. O beneficiário deverá portar receituário original, prescrito de maneira clara e legível, através de nomenclatura, sistema de pesos e medidas oficiais, assinatura, registro no órgão profissional conforme legislação vigente;

II. O beneficiário deverá apresentar documento de identificação com foto e Cartão Nacional de Saúde do SUS atualizado.

§ 1º Fica vedada a dispensação de medicamentos ao menor de 18 (dezoito) anos de idade desacompanhados do responsável.

§ 2º Os beneficiários deste Programa deverão ser informados e assinar termo de conhecimento, de que os medicamentos foram obtidos na forma da presente Lei, no momento da primeira retirada ou quando do cadastro do usuário.

Art. 12 No âmbito deste Programa, as receitas terão a seguinte validade:

I. Se especificado na receita o uso contínuo, a validade será de 180 dias, a partir da data da prescrição;

II. Nas receitas que não tiverem o prazo de validade especificado por escrito, a validade será de 180 dias a partir da data da primeira dispensação;

III. Medicamentos sujeitos ao controle sanitário especial deverão seguir as exigências da legislação respectiva.

§1º A validade da receita será contada a partir da data da prescrição.

§3º Os medicamentos dispensados na unidade de atendimento do Programa Farmácia Solidária estarão condicionados aos limites das disponibilidades obtidas com a arrecadação.

Art. 13 Os medicamentos sujeitos ao controle especial devem ser armazenados conforme legislação vigente.

Art. 14 Por se tratar de um programa complementar à Política Nacional de Medicamentos, fica a Administração Pública Estadual ou Municipal isenta de qualquer obrigatoriedade quanto a aquisição de quantitativos dos medicamentos, a nível deste Programa, com intuito de completar ou complementar o tratamento dos pacientes atendidos.

Art. 15 O Estado, em parceria com os Municípios, promoverá campanhas educacionais para sensibilizar as autoridades, os meios de comunicação e a comunidade de doadores, com os seguintes objetivos:

- I. Promover o acesso aos medicamentos em perfeitas condições de uso à população mais vulnerável;
- II. Evitar o descarte inadequado no meio ambiente;
- III. Conscientizar a população quanto à importância do ato da solidariedade;
- IV. Armazenar corretamente os medicamentos;
- V. Evitar a automedicação e o consumo inadequado de medicamentos;
- VI. Retirar os medicamentos em desuso das residências;
- VII. Promover o uso racional de medicamentos.

Art. 16 Todas as instituições responsáveis pela distribuição e dispensação dos medicamentos ficam submetidas à fiscalização da Vigilância Sanitária e do Conselho Regional de Farmácia.

Art. 17 Esta Lei entra em vigor após 90 dias da data de sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO

O acesso aos medicamentos é um grande desafio em um país como o Brasil, no qual há uma considerável parcela da população que não possui condições financeiras para adquirir os produtos de que precisa, ao mesmo tempo em que há uma parcela considerável que faz da automedicação um hábito comum e mantém pequenas farmácias em casa.

Por isso que o ideal a ser buscar é a racionalização do uso desses produtos por todas as pessoas, de modo a tornar esse acesso o mais equitativo possível. O presente projeto tem esse objetivo maior, de racionalizar um pouco a assistência farmacêutica e diminuir os enormes desperdícios de fármacos que acontecem em todo o território e que trazem impactos nefastos ao meio ambiente, à fauna, à flora e a todos os habitantes.

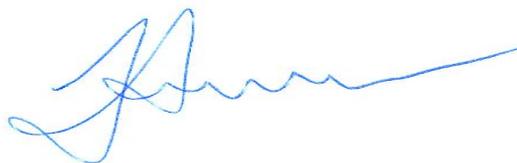
Como pode ser visto da leitura do PL, a ideia é permitir que as pessoas possam doar as apresentações farmacotécnicas que não serão utilizadas, mas que ainda se encontram em condições de uso, dentro do prazo de validade e

com a qualidade e a eficácia preservadas. Jogar tais produtos no lixo ou na rede de esgotos é completamente irracional, ainda mais se ponderarmos que muitas pessoas não têm acesso a um produto, que será jogado no lixo, porque não possui dinheiro e renda suficiente.

A iniciativa de criação e desenvolvimento desse tipo de programa propicia não só o acesso dos mais carentes à terapia demandada, mas também a institucionalização de um processo de logística reversa desses produtos para que possa ser dada uma destinação final que impeça efeitos nocivos ao meio ambiente.

Dessa forma, solicito o apoio dos meus pares no sentido da aprovação da presente proposta.

Sala das Sessões, em 23 de março de 2020.



Deputado JOSÉ GUIMARÃES

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:

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)*

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 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.

.....

.....

FIM DO DOCUMENTO
