



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 5.056, DE 2020

(Da Sra. Rejane Dias)

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 – Lei Orgânica da Saúde, para ampliar o rol dos exames do PROGRAMA DE TRIAGEM NEONATAL – conhecido como - teste do pezinho - nos hospitais públicos e rede conveniada do Sistema Único de Saúde – SUS e dá outras providências.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-3899/2019.

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 – que dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização dos serviços correspondentes, para ampliar o rol dos exames do Programa de Triagem Neonatal –TESTE DO PEZINHO – nos hospitais públicos e rede conveniada do Sistema Único de Saúde – SUS.

Art. 2º A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 19-V:

“Art.19-V. A realização dos exames de triagem neonatal, que compõem o denominado -TESTE DO PEZINHO nas suas formas básica, ampliada, plus e máster serão obrigatórias em todos os hospitais e maternidades públicas e rede conveniada do Sistema Único de Saúde – SUS.

Parágrafo único. Para o diagnóstico **serão feitos no mínimo** os seguintes exames:

- I – aminoacidopatias;
- II – anemia falciforme;
- III – citomegalovirose congênita;
- IV – deficiência de biotinidase;
- V – deficiência de glicose 6;
- VI – distúrbios da beta oxidação dos ácidos graxos;
- VII – distúrbios do ciclo da ureia;
- VIII – distúrbios dos ácidos orgânicos;
- IX – doença de chagas congênita;
- X – espectrometria de massa;
- XI – fenilcetonúria;
- XII – fibrose cística;
- XIII – galactosemia;
- XIV – hiperplasia supra renal congênita
- XV- hipotireoidismo congênito primário e secundário;
- XVI – hemoglobinopatias;
- XVII – rubéola congênita;
- XVIII – sífilis congênita; e
- XIX – toxoplasmose congênita.” (NR)

Art. 3º O Poder Executivo regulamentará o disposto nesta Lei em 90 (noventa) dias.

Art. 4º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Teste do pezinho é um dos exames mais importantes para identificar quaisquer anormalidades e prevenir uma série de doenças no recém-nascido. No dia 6 de junho, comemora-se o Dia Nacional do Teste do Pezinho. Essa data foi escolhida para lembrar a importância da Triagem Neonatal, reforçando que o Teste do Pezinho é um dos testes mais importantes para detectar doenças em recém-nascidos.

Os bebês são submetidos a uma bateria de exames logo que nascem, com o intuito de identificar quaisquer anormalidades e prevenir uma série de doenças. A triagem neonatal, mais conhecida como “teste do pezinho”, é um dos exames mais importantes na hora de detectar irregularidades na saúde da criança.

No Sistema Único de Saúde - SUS são diagnosticadas apenas seis doenças: **fenilcetonúria, hipotireoidismo congênito, doença falciforme e outras hemoglobinopatias, fibrose cística, deficiência de biotinidase e hiperplasia adrenal congênita**. Quando as doenças são detectadas e tratadas nos primeiros dias de vida, é possível evitar que as crianças desenvolvam sequelas neurológicas e deficiências intelectuais, físicas e sensoriais. No entanto, a versão do teste do pezinho atualmente disponível no Sistema Único de Saúde (SUS) detecta infelizmente um número pequeno de doença. Já a versão ampliada da triagem, oferecida na rede privada, pode identificar cerca de 50 doenças.

O teste do pezinho chegou ao Brasil na década de 70 para identificar a fenilcetonúria e o hipotireoidismo congênito. Em 1992, o teste se tornou obrigatório em todo o território nacional.

O objetivo da presente proposição é ampliar o rol de exames do teste do pezinho visando um melhor diagnóstico precoce e um tratamento das doenças que podem acometer os bebês de forma mais eficaz.

O exame realizado da Fenilcetonúria detecta se há erros inatos do metabolismo de herança genética. O defeito metabólico gerado leva ao acúmulo do aminoácido Fenilalanina (FAL) no sangue. Sem o diagnóstico precoce e do tratamento antes dos 3 meses de vida, a criança com Fenilcetonúria apresenta um quadro clínico clássico, caracterizado por atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor (DNPM), deficiência mental, comportamento agitado ou padrão autista, convulsões, alterações eletroencefalográficas e odor característico na urina.

A análise do Hipotireoidismo congênito é uma emergência pediátrica causada pela incapacidade da glândula tireoide do recém-nascido em produzir quantidades adequadas de hormônios tireoideanos, que resulta numa redução generalizada dos processos metabólicos. Sem o diagnóstico e tratamento precoce, a criança terá o crescimento e desenvolvimento mental seriamente comprometidos. O tratamento da doença consiste na reposição dos hormônios tireoídeos deficitários, no caso, reposição de levotiroxina sódica (hormônio sintético).

Quanto a Doença falciforme e outras hemoglobinopatias é causada por um defeito na estrutura da Hemoglobina, que leva as hemácias a assumirem forma de lua minguante, quando exposta a determinadas condições como febre alta,

baixa tensão de oxigênio, infecções etc. As alterações genéticas na hemoglobina são transmitidas de geração em geração. O paciente afetado apresenta as seguintes alterações clínicas: anemia hemolítica, crises vaso-oclusivas, crises de dor, insuficiência renal progressiva, acidente vascular cerebral, maior susceptibilidade a infecções e sequestro esplênico. O ideal é que o tratamento seja iniciado antes dos quatro meses de vida. As principais medidas preconizadas são: administração de antibióticoterapia profilática (esquema especial de vacinação), suplementação com ácido fólico, além do seguimento clínico especializado.

A Fibrose Cística (FC) ou Mucoviscidose, como também é conhecida, é uma das doenças hereditárias consideradas graves e afeta especialmente os pulmões e o pâncreas, num processo obstrutivo causado pelo aumento da viscosidade do muco. Nos pulmões, esse aumento na viscosidade bloqueia as vias aéreas propiciando a proliferação bacteriana, o que leva à infecção crônica, à lesão pulmonar e ao óbito por disfunção respiratória. No pâncreas, quando os ductos estão obstruídos pela secreção espessa, há uma perda de enzimas digestivas, levando à má nutrição. Sintomas mais graves e complicações incluem a desnutrição, o diabetes, a insuficiência hepática e a osteoporose. Dentre os demais sintomas podem estar incluídos: dificuldade de ganho de peso, problemas respiratórios, perda de sal pelo suor, dor abdominal recorrente, icterícia prolongada, pancreatite recorrente, cirrose biliar e retardo no desenvolvimento somático. O tratamento do paciente com Fibrose Cística consiste em acompanhamento médico regular, suporte dietético, utilização de enzimas pancreáticas, suplementação vitamínica (vitaminas A, D, E, K) e fisioterapia respiratória. Quando em presença complicações infecciosas, está indicada a antibióticoterapia de amplo espectro. Além do esquema vacinal habitual, as crianças devem receber também imunização anti-pneumocócica e anti-hemófilos.

A denominação hiperplasia adrenal congênita (HAC) engloba um conjunto de síndromes transmitidas geneticamente, que se caracterizam por diferentes deficiências enzimáticas na síntese dos esteroides adrenais. O diagnóstico precoce e o tratamento adequado melhoram o padrão de crescimento podendo normalizá-lo na maior parte dos casos. As manifestações clínicas na HAC dependem da enzima envolvida e do grau de deficiência enzimática (total ou parcial). O diagnóstico precoce e o tratamento adequado melhoram o padrão de crescimento podendo normalizá-lo na maior parte dos casos. O tratamento deve ser contínuo ao longo da vida.

O Exame da deficiência de biotinidase (DBT) é uma doença metabólica hereditária na qual há um defeito no metabolismo da biotina. Clinicamente, manifesta-se a partir da sétima semana de vida com distúrbios neurológicos e cutâneos tais como crises epiléticas, hipotonia, microcefalia, atraso do desenvolvimento neuropsicomotor, alopecia e dermatite eczematóide. Nos pacientes com diagnóstico tardio observam-se, distúrbios visuais, auditivos assim como atraso motor e de linguagem. O tratamento medicamentoso é muito simples, de baixo custo e consiste na utilização de biotina (vitamina) em doses diárias.

A presente proposição encontra amparo no art. 196 da Constituição Federal que dispõe que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantindo

mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Em face do exposto, e dada a importância de assegurar o direito à saúde e melhorar a qualidade de milhares de crianças visando diminuir a mortalidade infantil e ampliar o rol dos exames obrigatórios do teste do pezinho na rede pública e conveniada do SUS, solicito o apoio dos Nobres Pares para aprovação da presente iniciativa.

Sala das Sessões, em de outubro de 2020.

Deputada Rejane Dias

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG

Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL

Seção de Legislação Citada - SELEC

**CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988**

PREÂMBULO

Nós, representantes do povo brasileiro, reunidos em Assembléia Nacional Constituinte para instituir um Estado democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, fundada na harmonia social e comprometida, na ordem interna e internacional, com a solução pacífica das controvérsias, promulgamos, sob a proteção de Deus, a seguinte Constituição da República Federativa do Brasil.

.....

**TÍTULO VIII
DA ORDEM SOCIAL**

.....

**CAPÍTULO II
DA SEGURIDADE SOCIAL**

.....

Seção II Da Saúde

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao poder público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

.....

.....

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

.....

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. [\(“Caput” do artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999\)](#)

§ 1º A União instituirá mecanismo de financiamento específico para os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, sempre que houver necessidade de atenção secundária e terciária fora dos territórios indígenas. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.021, de 7/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 27/8/2020\)](#)

§ 2º Em situações emergenciais e de calamidade pública:

I - a União deverá assegurar aporte adicional de recursos não previstos nos planos de saúde dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (Dseis) ao Subsistema de Atenção à Saúde Indígena;

II - deverá ser garantida a inclusão dos povos indígenas nos planos emergenciais para atendimento dos pacientes graves das Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde, explicitados os fluxos e as referências para o atendimento em tempo oportuno. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.021, de 7/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 27/8/2020\)](#)

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. [\(“Caput” do artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999\)](#)

§ 1º O Subsistema de que trata o *caput* deste artigo terá como base os Distritos Sanitários Especiais Indígenas. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999\)](#)

§ 1º-A. A rede do SUS deverá obrigatoriamente fazer o registro e a notificação da declaração de raça ou cor, garantindo a identificação de todos os indígenas atendidos nos sistemas públicos de saúde. § 1º-B. A União deverá integrar os sistemas de informação da rede do SUS com os dados do Subsistema de Atenção à Saúde Indígena. [\(Parágrafo](#)

acrescido pela Lei nº 14.021, de 7/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 27/8/2020)

§ 1º-B. A União deverá integrar os sistemas de informação da rede do SUS com os dados do Subsistema de Atenção à Saúde Indígena. (Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.021, de 7/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 27/8/2020)

§ 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. (Parágrafo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999)

§ 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. (Parágrafo 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
