

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para dispor sobre os processos de incorporação de tecnologias ao Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre a utilização, pelo SUS, de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

**O Congresso Nacional decreta:**

**Art. 1º** Os arts. 19-Q, 19-R e 19-T da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 19-Q. ....

§ 3º As metodologias empregadas na avaliação econômica a que se refere o inciso II do § 2º deste artigo serão dispostas em regulamento e amplamente divulgadas, inclusive em relação aos indicadores e parâmetros de custo-efetividade utilizados em combinação com outros critérios.” (NR)

“Art. 19-R. ....

§ 1º .....

V – distribuição aleatória, respeitadas a especialização e a competência técnica requeridas para a análise da matéria;

VI – publicidade dos atos processuais.

.....” (NR)

“Art. 19-T. ....

Parágrafo único. Excetua-se do disposto neste artigo:

I – medicamento e produto em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde;

II – medicamento e produto recomendados pela Conitec e adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em



programas de saúde pública do Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas, nos termos do § 5º do art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.” (NR)

**Art. 2º** Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Senado Federal, em 29 de abril de 2021.

Senador Rodrigo Pacheco  
Presidente do Senado Federal

tksa/pls15-415rev

Autenticado Eletronicamente, após conferência com o original.

Apresentação: 29/04/2021 13:07 - Mesa

PL n.1613/2021

