



CONGRESSO NACIONAL

VETO PARCIAL

Nº 11, DE 2011

aposto ao

**Projeto de Lei do Senado nº 338, de 2007
(nº 7.445/2010, na Câmara dos Deputados)**

(Mensagem nº 31/2011-CN – nº 113/2011, na origem)

Senhor Presidente do Senado Federal,

Comunico a Vossa Excelência que, nos termos do § 1º do art. 66 da Constituição, decidi vetar parcialmente, por contrariedade ao interesse público, o Projeto de Lei nº 7.445, de 2010 (nº 338/07 no Senado Federal), que “Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS”.

Ouvido, o Ministério da Saúde manifestou-se pelo voto aos seguintes dispositivos:

Inciso II do § 1º do art. 19-R da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, alterado pelo art. 1º do projeto de lei:

“II - notificação do Ministério Público Federal;”

Razões do voto

“Os procedimentos definidos nos demais incisos do artigo, como a realização de consulta e de audiências públicas, asseguram a possibilidade de participação da sociedade, especialmente do Ministério Público, sem prejuízo das demais prerrogativas legais e constitucionais asseguradas a este órgão.”

§ 2º do art. 19-R da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, alterado pelo art. 1º do projeto de lei:

“§ 2º O descumprimento dos prazos estabelecidos no caput deste artigo obriga a dispensação ou a oferta do medicamento, produto de interesse para a saúde ou procedimento objeto do processo, até a publicação da decisão da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS sobre a matéria.”

Razões do voto

“A incorporação de medicamentos, produtos e procedimentos no âmbito do Sistema Único de Saúde é precedida de análise quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e relação custo-efetividade, conforme previsto no parágrafo único do art. 19-O do próprio projeto. Sua oferta no Sistema, antes da conclusão da análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, pode representar riscos à saúde da população e a aplicação inadequada dos recursos disponíveis, em prejuízo ao atendimento do usuário.”

Os Ministérios da Saúde e da Fazenda manifestaram-se, ainda, pelo voto ao seguinte dispositivo:

Art. 19-S da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, alterado pelo art. 1º do projeto de lei:

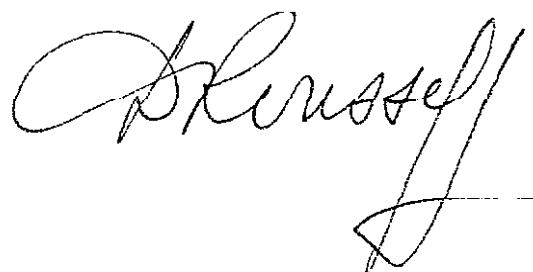
“Art. 19-S. O impacto econômico da incorporação do medicamento, produto ou procedimento às tabelas do SUS não poderá motivar o indeferimento da sua incorporação ou o deferimento da sua exclusão das tabelas, salvo quando a doença ou o agravio à saúde para cuja promoção, proteção ou recuperação o medicamento, o produto ou o procedimento se destinar estiver plena e expressamente contemplada em protocolo clínico e em diretrizes terapêuticas específicas.”

Razões do voto

“A incorporação de medicamentos, produtos e procedimentos no âmbito do Sistema Único de Saúde é precedida de análise quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e relação custo-efetividade, conforme previsto no parágrafo único do art. 19-O do próprio projeto. A exclusão deste último critério pode acarretar prejuízo ao atendimento da população, além de inviabilizar a negociação com fornecedores visando a redução dos custos, com a consequente otimização e racionalização da aplicação dos recursos públicos.”

Essas, Senhor Presidente, as razões que me levaram a vetar os dispositivos acima mencionados do projeto em causa, as quais ora submeto à elevada apreciação dos Senhores Membros do Congresso Nacional.

Brasília, 28 de abril de 2011.



PROJETO A QUE SE REFERE O VETO:

(*) PROJETO DE LEI DO SENADO N° 338, DE 2007
(n° 7.445/2010, na Câmara dos Deputados)

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

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 VIII:

**"CAPÍTULO VIII
DA ASSISTÊNCIA TERAPÉUTICA E DA INCORPORAÇÃO DE
TECNOLOGIA EM SAÚDE"**

"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 agravio 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."

"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."

"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."

"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."

"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."

"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 - notificação do Ministério Público Federal;

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 O descumprimento dos prazos estabelecidos no caput deste artigo obriga a dispensação ou a oferta do medicamento, produto de interesse para a saúde ou procedimento objeto do processo, até a publicação da decisão da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS sobre a matéria.

"Art. 19-S. O impacto econômico da incorporação do medicamento, produto ou procedimento às tabelas do SUS não poderá motivar o indeferimento da sua incorporação ou o deferimento da sua exclusão das tabelas, salvo quando a doença ou o agravo à saúde para cuja promoção, proteção ou recuperação o medicamento, o produto ou o procedimento se destinar estiver plena e expressamente contemplada em protocolo clínico e em diretrizes terapêuticas específicas."

"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."

"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."

Art. 2º Esta Lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a data de sua publicação.

(*) EM DESTAQUE AS PARTES VETADAS

PROJETO DE LEI DO SENADO N° 338, DE 2007
(nº 7.445, de 2010, na Câmara dos Deputados)

EMENTA: "Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS".

AUTOR: Senador Flávio Arns

TRAMITAÇÃO NO SENADO FEDERAL:

LEITURA: 13/6/2007 – DSF de 14/6/2007

COMISSÕES:

Constituição, Justiça e Cidadania

Assuntos Sociais

RELATORES:

Sen. Tasso Jereissati

(Parecer nº 589/2010-CCJ)

Sen. Eduardo Azeredo

(Parecer nº 590/2010-CAS)

ENCAMINHAMENTO À CÂMARA DOS DEPUTADOS:

Ofício SF nº 1.025, de 2/6/2010

TRAMITAÇÃO NA CÂMARA DOS DEPUTADOS

LEITURA: 4/6/2010 – DCD de 10/6/2010

COMISSÕES:

Seguridade Social e Família

RELATORES:

Dep. Darcísio Perondi

Finanças e Tributação

Dep. Pepe Vargas

Constituição e Justiça e de Cidadania

Dep. Sandro Mabel

ENCAMINHAMENTO À SANÇÃO:

Mensagem CD nº 9, de 7/4/2011

VETO PARCIAL Nº 11, DE 2011

aposto ao

Projeto de Lei do Senado nº 338, de 2007
(nº 7.445, de 2010, na Câmara dos Deputados)
(Mensagem nº 31/2011-CN)

Parte sancionada:

Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011
D.O.U. – Seção 1, de 29/4/2011

Partes vetadas:

- inciso II do § 1º do art. 19-R da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, com a redação dada pelo art. 1º do projeto;
- § 2º do art. 19-R da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, com a redação dada pelo art. 1º do projeto; e
- art. 19-S da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, com a redação dada pelo art. 1º do projeto.

LEITURA:

COMISSÃO MISTA INCUMBIDA DE RELATAR O VETO:

SENADORES

DEPUTADOS

PRAZO DE TRAMITAÇÃO:

(À Comissão Mista)

Publicado no DCN, de 26/08/2011.