



LEI Nº 14.313, DE 21 DE MARÇO DE 2022

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 PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

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 as seguintes alterações:

"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:



Edição nº 60.2022 | São Paulo, 22 de março de 2022

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 Sistema Único de Saúde (Conitec), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a 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.

Brasília, 21 de março de 2022; 201º da Independência e 134º da República.

JAIR MESSIAS BOLSONARO
Rodrigo Otávio Moreira da Cruz