



**Seminário Nacional 20 anos da Terapia
Antirretroviral no Brasil
Avanços e Desafios**



**Importância da Lei N° 9.313,
de 13 de novembro de 1996.**

(lei Sarney)

Paulo Giacomini
São Paulo, maio/2016



#TARV20anos Importância da Lei 9.313/96



Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Os portadores do HIV (vírus da imunodeficiência humana) e doentes de AIDS (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida) receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde, toda a medicação necessária a seu tratamento.

§ 1º O Poder Executivo, através do **Ministério da Saúde, padronizará os medicamentos a serem utilizados em cada estágio evolutivo da infecção e da doença, com vistas a orientar a aquisição dos mesmos pelos gestores do Sistema Único de Saúde.**

§ 2º A **padronização de terapias deverá ser revista e republicada anualmente, ou sempre que se fizer necessário, para se adequar ao conhecimento científico atualizado e à disponibilidade de novos medicamentos no mercado.**

Art. 2º As despesas decorrentes da implementação desta Lei serão financiadas com recursos do orçamento da Seguridade Social da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, conforme regulamento.

Art.3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação. / Art. 4º Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 13 de novembro de 1996; 175º da Independência e 108º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO / *José Carlos Seixas*



#TARV20anos Importância da Lei 9.313/96



LEI Nº 12.401, DE 28 DE ABRIL DE 2011.

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.

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 TERAPÊUTICA 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 agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;



#TARV20anos Importância da Lei 9.313/96



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.**”



#TARV20anos Importância da Lei 9.313/96



“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.”



#TARV20anos Importância da Lei 9.313/96



“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.”**



#TARV20anos Importância da Lei 9.313/96



“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.”



#TARV20anos Importância da Lei 9.313/96



“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 [\(VETADO\)](#).”

“Art. 19-S. [\(VETADO\)](#).”



#TARV20anos Importância da Lei 9.313/96



“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.

Brasília, 28 de abril de 2011; 190º da Independência e 123º da República.

DILMA ROUSSEFF

Guido Mantega

Alexandre Rocha Santos Padilha



#TARV20anos Importância da Lei 9.313/96



Reunião da Comissão Nacional de DST, Aids e Hepatites Virais (**CNAIDS**), Brasília, **05/04/2016**:

“sobre a incorporação do dolutegravir, que foi aprovado pela Conitec para integrar a terceira linha (resgate) do tratamento de HIV. “Isso deve começar ainda este ano, em substituição paulatina do raltegravir”, afirmou.

A eventual entrada do medicamento na segunda ou primeira linha, no futuro, depende de vários fatores, especialmente de um preço viável e de uma possível dose fixa combinada. Além disso, não há ainda evidência científica da segurança para tratar gestantes ou coinfetados com tuberculose, que representam uma expressiva parcela dos pacientes brasileiros.

Fonte: <http://www.aids.gov.br/noticia/2016/ddahv-expoe-aco-es-e-desafios-durante-reuniao-da-cnaids>



#TARV20anos Importância da Lei 9.313/96



12/11/2015 – **Antirretroviral dolutegravir é incorporado ao SUS**

O antirretroviral dolutegravir foi incorporado ao SUS a partir de decisão da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (Conitec), como medicamento de terceira linha no tratamento da infecção pelo HIV.

A terceira linha de tratamento é conhecida como linha de resgate. Ou seja, aquela indicada caso falhe o cuidado do paciente com a primeira e a segunda linhas.

O medicamento deverá estar disponível no SUS em 2016. Até lá, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos será atualizado, incluindo essa nova opção de tratamento.

...

Vários países já incorporaram o dolutegravir, como é o caso de Estados Unidos e França. Espera-se que o impacto orçamentário seja até 30% menor que o valor gasto com aquisição de raltegravir.

Fonte: <http://www.aids.gov.br/noticia/2015/antirretroviral-dolutegravir-e-incorporado-ao-sus>

CONITEC: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2015/Relatorio_Dolutegravir_2015.pdf



Seminário Nacional 20 anos da Terapia Antirretroviral no Brasil

Avanços e Desafios



Obrigado!

Paulo Giacomini
paulo.giacomini@gmail.com