



# SENADO FEDERAL

**COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS**

## **PAUTA DA 22ª REUNIÃO**

**(4ª Sessão Legislativa Ordinária da 55ª Legislatura)**

**06/06/2018**

**QUARTA-FEIRA**

**Após a 21ª Reunião da CAS**

**Presidente: Senadora Marta Suplicy**

**Vice-Presidente: Senador Ronaldo Caiado**



**Comissão de Assuntos Sociais**

**22ª REUNIÃO, EXTRAORDINÁRIA, DA 4ª SESSÃO LEGISLATIVA ORDINÁRIA  
DA 55ª LEGISLATURA, A REALIZAR-SE EM 06/06/2018.**

**22ª REUNIÃO, EXTRAORDINÁRIA**

***Quarta-feira, Após a 21ª Reunião da CAS***

**SUMÁRIO**

<b>ITEM</b>	<b>PROPOSIÇÃO</b>	<b>RELATOR (A)</b>	<b>PÁGINA</b>
<b>1</b>	<b>SCD 4/2018</b> - Não Terminativo -	<b>SENADORA ANA AMÉLIA</b>	<b>15</b>
<b>2</b>	<b>PLC 112/2014</b> - Não Terminativo -	<b>SENADORA MARIA DO CARMO ALVES</b>	<b>24</b>
<b>3</b>	<b>PLS 192/2018</b> - Não Terminativo -	<b>SENADORA LÍDICE DA MATA</b>	<b>31</b>
<b>4</b>	<b>PLS 565/2007</b> - Terminativo -	<b>SENADORA ROSE DE FREITAS</b>	<b>46</b>
<b>5</b>	<b>PLS 332/2013</b> - Terminativo -	<b>SENADOR SÉRGIO PETECÃO</b>	<b>59</b>
<b>6</b>	<b>PLS 525/2013</b> - Terminativo -	<b>SENADOR VALDIR RAUPP</b>	<b>86</b>

<b>7</b>	<b>PLS 148/2016</b> - Terminativo -	<b>SENADOR RONALDO CAIADO</b>	<b>100</b>
<b>8</b>	<b>PLS 282/2016</b> - Terminativo -	<b>SENADOR JOSÉ PIMENTEL</b>	<b>108</b>
<b>9</b>	<b>PLS 299/2016</b> - Terminativo -	<b>SENADORA VANESSA GRAZZIOTIN</b>	<b>126</b>
<b>10</b>	<b>PLS 350/2016</b> - Terminativo -	<b>SENADOR EDUARDO AMORIM</b>	<b>138</b>
<b>11</b>	<b>PLS 362/2016</b> - Terminativo -	<b>SENADOR ELMANO FÉRRER</b>	<b>160</b>
<b>12</b>	<b>PLS 93/2017</b> - Terminativo -	<b>SENADOR JOSÉ PIMENTEL</b>	<b>174</b>
<b>13</b>	<b>PLS 154/2017</b> - Terminativo -	<b>SENADOR OTTO ALENCAR</b>	<b>184</b>
<b>14</b>	<b>PLS 510/2017</b> - Terminativo -	<b>SENADORA MARTA SUPLICY</b>	<b>194</b>
<b>15</b>	<b>PLS 107/2018</b> - Terminativo -	<b>SENADORA MARTA SUPLICY</b>	<b>204</b>
<b>16</b>	<b>RAS 18/2018</b> - Não Terminativo -		<b>214</b>
<b>17</b>	<b>RAS 19/2018</b> - Não Terminativo -		<b>216</b>
<b>18</b>	<b>RAS 20/2018</b> - Não Terminativo -		<b>220</b>

**COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS - CAS**

PRESIDENTE: Senadora Marta Suplicy

VICE-PRESIDENTE: Senador Ronaldo Caiado

(20 titulares e 20 suplentes)

TITULARES		MDB	SUPLENTE
Hélio José(PROS)(9)	DF (61) 3303-6640/6645/6646	1 Garibaldi Alves Filho(9)	RN (61) 3303-2371 a 2377
Waldemir Moka(9)(12)	MS (61) 3303-6767 / 6768	2 Valdir Raupp(9)	RO (61) 3303-2252/2253
Marta Suplicy(9)	SP (61) 3303-6510	3 Romero Jucá(9)	RR (61) 3303-2112 / 3303-2115
Elmano Férrer(PODE)(9)(15)	PI (61) 3303-1015/1115/1215/2415/3055/3056/4847	4 Edison Lobão(9)	MA (61) 3303-2311 a 2313
Airton Sandoval(9)(13)	SP	5 Rose de Freitas(PODE)(15)	ES (61) 3303-1156 e 1158
<b>Bloco Parlamentar da Resistência Democrática(PDT, PT)</b>			
Ângela Portela(PDT)(2)	RR	1 Fátima Bezerra(PT)(2)	RN (61) 3303-1777 / 1884 / 1778 / 1682
Humberto Costa(PT)(2)	PE (61) 3303-6285 / 6286	2 Gleisi Hoffmann(PT)(2)	PR (61) 3303-6271
Paulo Paim(PT)(2)	RS (61) 3303-5227/5232	3 José Pimentel(PT)(2)	CE (61) 3303-6390 / 6391
Paulo Rocha(PT)(2)	PA (61) 3303-3800	4 Jorge Viana(PT)(2)	AC (61) 3303-6366 e 3303-6367
Regina Sousa(PT)(2)	PI (61) 3303-9049 e 9050	5 Lindbergh Farias(PT)(3)	RJ (61) 3303-6427
<b>Bloco Social Democrata(DEM, PSDB)</b>			
Dalirio Beber(PSDB)(7)	SC (61) 3303-6446	1 Flexa Ribeiro(PSDB)(7)	PA (61) 3303-2342
Eduardo Amorim(PSDB)(7)	SE (61) 3303 6205 a 3303 6211	2 Ricardo Ferraço(PSDB)(7)(19)(20)(22)(21)	ES (61) 3303-6590
Ronaldo Caiado(DEM)(10)	GO (61) 3303-6439 e 6440	3 José Agripino(DEM)(10)	RN (61) 3303-2361 a 2366
Maria do Carmo Alves(DEM)(10)	SE (61) 3303-1306/4055	4 Davi Alcolumbre(DEM)(10)	AP (61) 3303-6717, 6720 e 6722
<b>Bloco Parlamentar Democracia Progressista(PP, PSD)</b>			
Sérgio Petecão(PSD)(4)	AC (61) 3303-6706 a 6713	1 Otto Alencar(PSD)(4)	BA (61) 3303-1464 e 1467
Ana Amélia(PP)(4)(16)(17)	RS (61) 3303 6083	2 Ciro Nogueira(PP)(11)(23)	PI (61) 3303-6185 / 6187
<b>Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania(PODE, PPS, PSB, PCdoB, REDE)</b>			
Lídice da Mata(PSB)(5)	BA (61) 3303-6408	1 Romário(PODE)(5)	RJ (61) 3303-6517 / 3303-6519
Randolfe Rodrigues(REDE)(6)	AP (61) 3303-6568	2 Vanessa Grazziotin(PCdoB)(5)	AM (61) 3303-6726
<b>Bloco Moderador(PTC, PR, PTB, PRB)</b>			
Rodrigues Palma(PR)(8)(24)	MT	1 Armando Monteiro(PTB)(8)	PE (61) 3303 6124 e 3303 6125
Vicentinho Alves(PR)(8)	TO (61) 3303-6469 / 6467	2 Eduardo Lopes(PR)(8)	RJ (61) 3303-5730

- (1) Os Blocos Parlamentares Democracia Progressista, Socialismo e Democracia e Moderador compartilham 1 vaga na comissão, com a qual o colegiado totaliza 21 membros.
- (2) Em 09.03.2017, os Senadores Ângela Portela, Humberto Costa, Paulo Paim, Paulo Rocha e Regina Sousa foram designados membros titulares; e os Senadores Fátima Bezerra, Gleisi Hoffmann, José Pimentel e Jorge Viana, como membros suplentes, pelo Bloco Parlamentar da Resistência Democrática, para compor o colegiado (Of. 7/2017-GLBPRD).
- (3) Em 09.03.2017, o Senador Lindbergh Farias foi designado membro suplente, pelo Bloco Parlamentar da Resistência Democrática, para compor o colegiado (Of. 24/2017-GLBPRD).
- (4) Em 09.03.2017, os Senadores Sérgio Petecão e Ana Amélia foram designados membros titulares; e o Senador Otto Alencar, como membro suplente, pelo Bloco Parlamentar Democracia Progressista, para compor o colegiado (Memo. 21/2017-BLDPRO).
- (5) Em 09.03.2017, a Senadora Lídice da Mata foi designada membro titular; e os Senadores Romário e Vanessa Grazziotin, membros suplentes, pelo Bloco Socialismo e Democracia, para compor o colegiado (Memo. 5/2017-BLSDEM).
- (6) Em 09.03.2017, o Senador Randolfe Rodrigues foi designado membro titular, pelo Bloco Socialismo e Democracia, para compor o colegiado (Memo. 15/2017-BLSDEM).
- (7) Em 09.03.2017, os Senadores Dalirio Beber e Eduardo Amorim foram designados membros titulares; e os Senadores Flexa Ribeiro e Ricardo Ferraço, membros suplentes, pelo Bloco Social Democrata, para compor o colegiado (Of. 27/2017-GLPSDB).
- (8) Em 09.03.2017, os Senadores Cidinho Santos e Vicentinho Alves foram designados membros titulares; e os Senadores Armando Monteiro e Eduardo Lopes, membros suplentes, pelo Bloco Moderador, para compor o colegiado (Of. 5/2017-BLOMOD).
- (9) Em 09.03.2017, os Senadores Hélio José, Eduardo Braga, Marta Suplicy, Rose de Freitas e Renan Calheiros foram designados membros titulares; e os Senadores Garibaldi Alves Filho, Valdir Raupp, Romero Jucá e Edison Lobão, membros suplentes, pelo PMDB, para compor o colegiado (Of. 32/2017-GLPMDB).
- (10) Em 13.03.2017, os Senadores Ronaldo Caiado e Maria do Carmo Alves foram designados membros titulares; e os Senadores José Agripino e Davi Alcolumbre, membros suplentes, pelo Bloco Social Democrata, para compor o colegiado (Of. 7/2017-GLDEM).
- (11) Em 14.03.2017, o Senador Wilder Morais foi designado membro suplente pelo Bloco Parlamentar Democracia Progressista, para compor o colegiado (Memo. 38/2017-GLDPRO).
- (12) Em 14.03.2017, o Senador Waldemir Moka foi designado membro titular, em substituição ao senador Eduardo Braga, pelo PMDB, para compor o colegiado (Of. nº 51/2017-GLPMDB).
- (13) Em 14.03.2017, o Senador Airton Sandoval foi designado membro titular, em substituição ao senador Renan Calheiros, pelo PMDB, para compor o colegiado (Of. nº 52/2017-GLPMDB).
- (14) Em 15.03.2017, a Comissão reunida elegeu os Senadores Marta Suplicy e Ronaldo Caiado, respectivamente, Presidente e Vice-Presidente deste colegiado (Of. nº 1/2017-CAS).

- 
- (15) Em 31.03.2017, o Senador Elmano Férrer foi designado membro titular, em substituição à senadora Rose de Freitas, que passa a atuar como suplente, pelo PMDB, para compor o colegiado (Of. nº 86/2017-GLPMDB).
- (16) Em 07.06.2017, o Senador Benedito de Lira foi designado membro titular, em substituição à senadora Ana Amélia, pelo Bloco Parlamentar Democracia Progressista, para compor o colegiado (Of. s/n).
- (17) Em 14.06.2017, a Senadora Ana Amélia foi designada membro titular, em substituição ao Senador Benedito de Lira, pelo Bloco Parlamentar Democracia Progressista, para compor o colegiado (Memo 33/2017-BLDPRO).
- (18) Em 27.09.2017, foi criado o Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania.
- (19) Em 07.11.2017, o Senador Ricardo Ferraço licenciou-se, nos termos do art. 43, incisos I e II, do Regimento Interno, conforme os Requerimentos nºs 959 e 960/2017.
- (20) Em 21.11.2017, o Senador Sérgio de Castro foi designado membro titular, pelo Bloco Social Democrata, para compor o colegiado em vaga anteriormente ocupada pelo Senador Ricardo Ferraço (Of. nº 238/2017-GLPSDB).
- (21) Em 12.03.2018, vago em virtude do retorno do Senador Ricardo Ferraço, titular do mandato.
- (22) Em 13.03.2018, o Senador Ricardo Ferraço foi designado membro suplente, pelo Bloco Social Democrata, para compor o colegiado (Of. nº 17/2018-GLPSDB).
- (23) Em 17.04.2018, o Senador Ciro Nogueira foi designado membro suplente, em substituição ao Senador Wilder Morais, pelo Bloco Democracia Progressista, na comissão (Memo. 3/2018-BLDPRO).
- (24) Em 03.05.2018, o Senador Rodrigues Palma foi designado membro titular, pelo Bloco Moderador, em substituição ao Senador Cidinho Santos (Of. 28/2018-BLOMOD)

REUNIÕES ORDINÁRIAS: QUARTAS-FEIRAS 9:00 HORAS  
SECRETÁRIO(A): PATRÍCIA DE LURDES MOTTA DE OLIVEIRA E  
OLIVEIRA  
TELEFONE-SECRETARIA: 61 33034608  
FAX:

TELEFONE - SALA DE REUNIÕES: 61 33034608  
E-MAIL: [cas@senado.gov.br](mailto:cas@senado.gov.br)



**SENADO FEDERAL**  
**SECRETARIA-GERAL DA MESA**

**4ª SESSÃO LEGISLATIVA ORDINÁRIA DA**  
**55ª LEGISLATURA**

Em 6 de junho de 2018  
(quarta-feira)  
Após a 21ª Reunião da CAS

**PAUTA**  
22ª Reunião, Extraordinária

**COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS - CAS**

	Deliberativa
<b>Local</b>	Anexo II, Ala Senador Alexandre Costa, Plenário nº 9

# PAUTA

## ITEM 1

### SUBSTITUTIVO DA CÂMARA DOS DEPUTADOS A PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 4, de 2018

- Não Terminativo -

*Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, para definir que a receita tem validade em todo o território nacional, independentemente da unidade federada em que tenha sido emitida.*

**Autoria:** Câmara dos Deputados

**Relatoria:** Senadora Ana Amélia

**Relatório:** Pela aprovação do SCD 04/2018.

**Observações:**

- Votação simbólica.

**Textos da pauta:**

[Relatório Legislativo \(CAS\)](#)  
[Avulso inicial da matéria \(PLEN\)](#)  
[Documento Não categorizado \(PLEN\)](#)

## ITEM 2

### PROJETO DE LEI DA CÂMARA Nº 112, de 2014

- Não Terminativo -

*Altera a Lei nº 8.742, de 7 de dezembro de 1993, para dispor sobre a responsabilidade de normatizar e padronizar a identidade visual do Sistema Único de Assistência Social – SUAS.*

**Autoria:** Deputado Antonio Brito e outros

**Relatoria:** Senadora Maria do Carmo Alves

**Relatório:** Pela aprovação do Projeto.

**Observações:**

- Votação simbólica.

**Textos da pauta:**

[Relatório Legislativo \(CAS\)](#)  
[Avulso inicial da matéria](#)

## ITEM 3

### PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 192, de 2018

- Não Terminativo -

*Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, com o objetivo de assegurar celeridade na realização de procedimentos indicados no âmbito do Sistema Único de Saúde.*

**Autoria:** Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa (CDH)

**Relatoria:** Senadora Lídice da Mata

**Relatório:** Pela aprovação do Projeto.

**Observações:**

- *Votação simbólica.*

**Textos da pauta:**

[Relatório Legislativo \(CAS\)\)](#)  
[Avulso inicial da matéria \(PLEN\)\)](#)

#### ITEM 4

### PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 565, de 2007

- Terminativo -

*Acrescenta o § 7º ao art. 6º da Lei nº 10.820 de dezembro de 2003, que dispõe sobre a vedação de diferenciação nas condições de empréstimo consignado ao aposentado, pensionista e trabalhadores da ativa.*

**Autoria:** Senador Paulo Paim

**Relatoria:** Senadora Rose de Freitas

**Relatório:** Pela aprovação do Projeto e da Emenda nº 1-CAE.

**Observações:**

- *Em 25.04.2018, lido o Relatório na Comissão de Assuntos Sociais, ficam adiadas a discussão e a votação da matéria.*

- *Em 10.11.2009, a Comissão de Assuntos Econômicos aprovou Parecer favorável ao Projeto com a Emenda nº 1-CAE.*

- *Votação nominal.*

**Textos da pauta:**

[Relatório Legislativo \(CAS\)\)](#)  
[Parecer \(CAE\)\)](#)  
[Avulso inicial da matéria](#)

#### ITEM 5

### PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 332, de 2013

- Terminativo -

*Torna obrigatória a aferição, a comunicação aos órgãos de vigilância sanitária e a divulgação de indicadores de avaliação das unidades de terapia intensiva públicas e privadas.*

**Autoria:** Senadora Lúcia Vânia

**Relatoria:** Senador Sérgio Petecão

**Relatório:** Pela aprovação do Projeto na forma do Substitutivo que apresenta.

**Observações:**

- *Em 09.05.2018, lido o Relatório na Comissão de Assuntos Sociais, ficam adiadas a discussão e a votação da matéria.*

- *Nos termos do artigo 282, combinado com o artigo 92 do Regimento Interno do Senado Federal, se for aprovado o Substitutivo será ele submetido a Turno Suplementar.*

- *Votação nominal.*

**Textos da pauta:**

[Relatório Legislativo \(CAS\)\)](#)  
[Avulso inicial da matéria](#)

#### ITEM 6

### PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 525, de 2013

**- Terminativo -**

*Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, para vedar que o prestador de serviço e o profissional de saúde contratado, credenciado ou cooperado de uma operadora de plano ou seguro privado de assistência à saúde utilize agenda diferenciada para a marcação de consultas, exames e procedimentos ou pratique qualquer discriminação ou diferenciação de prazo de marcação entre o paciente coberto por plano ou seguro e aquele custeado por recursos próprios.*

**Autoria:** Senador Pedro Taques

**Relatoria:** Senador Valdir Raupp

**Relatório:** Pela rejeição do Projeto.

**Observações:**

- Em 18.04.2018, lido o Relatório na Comissão de Assuntos Sociais, ficam adiadas a discussão e a votação da matéria.
- Em 19.05.2015, a Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle aprovou Parecer favorável ao Projeto.
- Votação nominal.

**Textos da pauta:**

[Relatório Legislativo \(CAS\)](#)

[Avulso inicial da matéria](#)

[Parecer \(CMA\)](#)

**ITEM 7****PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 148, de 2016****- Terminativo -**

*Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, para assegurar atendimento voltado ao rastreamento de doenças no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).*

**Autoria:** Senador Cristovam Buarque

**Relatoria:** Senador Ronaldo Caiado

**Relatório:** Pela aprovação do Projeto.

**Observações:**

- Em 16.05.2018, lido o Relatório na Comissão de Assuntos Sociais, ficam adiadas a discussão e a votação da matéria.
- Votação nominal.

**Textos da pauta:**

[Relatório Legislativo \(CAS\)](#)

[Avulso inicial da matéria \(PLEN\)](#)

**ITEM 8****PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 282, de 2016****- Terminativo -**

*Modifica os arts. 120 e 121 da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991, para dispor sobre o ajuizamento de ação regressiva pela Previdência Social em face dos responsáveis por violência doméstica e familiar contra a mulher.*

**Autoria:** Senadora Marta Suplicy

**Relatoria:** Senador José Pimentel

**Relatório:** Pela aprovação do Projeto.

**Observações:**

- Em 25.04.2018, a Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania aprovou Parecer favorável ao Projeto.
- Votação nominal.

**Textos da pauta:**

[Relatório Legislativo \(CAS\)](#)  
[Avulso inicial da matéria \(PLEN\)](#)  
[Parecer \(CCJ\)](#)

## ITEM 9

### PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 299, de 2016

- Terminativo -

*Altera a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, para proibir reutilização de produtos para a saúde não passíveis de reprocessamento.*

**Autoria:** Senador Telmário Mota

**Relatoria:** Senadora Vanessa Grazziotin

**Relatório:** Pela aprovação do Projeto e pela rejeição da Emenda nº 1-T.

**Observações:**

- Em 18.04.2018, lido o Relatório na Comissão de Assuntos Sociais, ficam adiadas a discussão e a votação da matéria.
- Em 10.08.2016, durante o prazo regimental, a Senadora Ana Amélia apresentou a Emenda nº 1-T.
- Votação nominal.

**Textos da pauta:**

[Relatório Legislativo \(CAS\)](#)  
[Emenda \(CAS\)](#)  
[Avulso inicial da matéria \(PLEN\)](#)

## ITEM 10

### PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 350, de 2016

- Terminativo -

*Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências, para obrigar que os rótulos e as bulas desses produtos alertem sobre a presença de substâncias com o potencial de desencadear reações alérgicas.*

**Autoria:** Senador Wellington Fagundes

**Relatoria:** Senador Eduardo Amorim

**Relatório:** Pela rejeição do Projeto.

**Observações:**

- Em 25.04.2018, lido o Relatório na Comissão de Assuntos Sociais, ficam adiadas a discussão e a votação da matéria.
- Em 30.08.2017, a Comissão de Transparência, Governança, Fiscalização e Controle e Defesa do Consumidor aprovou Parecer contrário ao Projeto.
- Votação nominal.

**Textos da pauta:**

[Relatório Legislativo \(CAS\)](#)  
[Avulso inicial da matéria \(PLEN\)](#)  
[Parecer \(CTFC\)](#)

**ITEM 11****PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 362, de 2016****- Terminativo -**

*Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, para dispor sobre a regulação do acesso à assistência à saúde.*

**Autoria:** Senador Wellington Fagundes

**Relatoria:** Senador Elmano Férrer

**Relatório:** Pela aprovação do Projeto.

**Observações:**

*- Em 22.11.2017, lido o Relatório na Comissão de Assuntos Sociais, ficam adiadas a discussão e a votação da matéria.*

*- Votação nominal.*

**Textos da pauta:**

[Relatório Legislativo \(CAS\)\)](#)  
[Avulso inicial da matéria \(PLEN\)\)](#)

**ITEM 12****PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 93, de 2017****- Terminativo -**

*Altera as Leis nº 8.212 e 8.213, de 24 de julho de 1991, e nº 11.788, de 25 de setembro de 2008, para dispor sobre a anotação do estágio na Carteira do Trabalho e da Previdência Social e da inclusão do estagiário como contribuinte individual da Previdência Social.*

**Autoria:** Senadora Rose de Freitas

**Relatoria:** Senador José Pimentel

**Relatório:** Pela aprovação do Projeto e da Emenda que apresenta.

**Observações:**

*- Em 18.04.2018, lido o Relatório na Comissão de Assuntos Sociais pelo Relator "ad hoc", Senador Paulo Paim, ficam adiadas a discussão e a votação da matéria.*

*- Votação nominal.*

**Textos da pauta:**

[Relatório Legislativo \(CAS\)\)](#)  
[Avulso inicial da matéria \(PLEN\)\)](#)

**ITEM 13****PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 154, de 2017****- Terminativo -**

*Dispõe sobre incentivos para contratação de empregados com idade igual ou superior a sessenta anos.*

**Autoria:** Senador Pedro Chaves

**Relatoria:** Senador Otto Alencar

**Relatório:** Pela aprovação do Projeto e da Emenda que apresenta.

**Observações:**

- *Votação nominal.*

**Textos da pauta:**

[Relatório Legislativo \(CAS\)](#)  
[Avulso inicial da matéria \(PLEN\)](#)

**ITEM 14****PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 510, de 2017****- Terminativo -**

*Altera a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências, para determinar a exibição de advertência sobre a presença de substâncias cancerígenas ou potencialmente cancerígenas em produtos colocados no mercado de consumo.*

**Autoria:** Senador Jader Barbalho

**Relatoria:** Senadora Marta Suplicy

**Relatório:** Pela aprovação do Projeto.

**Observações:**

- *Em 30/05/2018, lido o Relatório na Comissão de Assuntos Sociais, ficam adiadas a discussão e votação da matéria.*

- *Votação nominal.*

**Textos da pauta:**

[Relatório Legislativo \(CAS\)](#)  
[Avulso inicial da matéria \(PLEN\)](#)

**ITEM 15****PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 107, de 2018****- Terminativo -**

*Altera a Lei nº 9.263, de 12 de janeiro de 1996, que trata do planejamento familiar, com o objetivo de facilitar o acesso a procedimentos laqueaduras e vasectomias.*

**Autoria:** Senador Randolfe Rodrigues

**Relatoria:** Senadora Marta Suplicy

**Relatório:** Pela aprovação do Projeto.

**Observações:**

- *Votação nominal.*

**Textos da pauta:**

[Relatório Legislativo \(CAS\)](#)  
[Avulso inicial da matéria \(PLEN\)](#)

**ITEM 16****REQUERIMENTO DA COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS Nº 18 de 2018**

*Requeiro, nos termos do art. 93, II combinado com o art.96-A do Regimento Interno do Senado Federal, a realização de Audiência Pública com a presença do Sr. JARBAS BARBOSA, Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, com o objetivo de apresentar um balanço das atividades desenvolvidas pela Agência.*

**Autoria:** Senadora Marta Suplicy

**Observações:**

- Lido em 30/05/2018.

**Textos da pauta:**

[Requerimento \(CAS\)](#)

**ITEM 17****REQUERIMENTO DA COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS Nº 19 de 2018**

Nos termos dos incisos XI e XIII, do art. 90 do Regimento Interno do Senado Federal, e em face dos trabalhos de avaliação da “Política de Atenção Hospitalar e da Contratualização dos Hospitais Filantrópicos no Sistema Único de Saúde (SUS)” pela Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal, requeiro sejam solicitadas ao Exmo. Sr. Ministro de Estado da Saúde, as seguintes informações:

1. Acerca da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde – SUS:

a. Que procedimentos tiveram seus valores majorados nos últimos cinco anos?  
b. Quando ocorreu o último reajuste linear da Tabela? Qual alíquota foi aplicada nessa ocasião?

c. Que reajustes de procedimentos estão previstos para 2018? Quando serão efetuados e quais procedimentos serão contemplados?

d. União, Estados, Distrito Federal e Municípios podem pagar valores superiores aos da Tabela para serviços de saúde vinculados ao SUS?

i. O Ministério da Saúde remunera determinados estabelecimentos de saúde com valores superiores aos da Tabela? Que serviços são esses e quais são as instituições contempladas?

ii. Que critérios são utilizados para pagamentos diferenciados?

iii. Qual é o embasamento normativo para a execução de pagamentos em valores acima dos previstos na Tabela?

2. O Ministério da Saúde concede incentivos financeiros a determinados estabelecimentos de saúde, além dos valores constantes na Tabela?

a. Como isso é feito e em que circunstâncias?

b. Que serviços são esses e quais são as instituições contempladas?

c. Que critérios são utilizados para pagamentos desses incentivos?

d. Existem incentivos específicos para as entidades beneficentes de assistência social que prestam serviços de saúde ao SUS?

i. Como isso é feito e em que circunstâncias?

ii. Quais são eles?

iii. Qual a sua base normativa?

iv. Há previsão de novos incentivos?

v. Que instituições estão sendo atualmente beneficiadas pelos incentivos?

3. Qual é a participação do setor de entidades beneficentes de assistência social que prestam serviços de saúde ao SUS, e especificamente das Santas Casas de Misericórdia, em termos de número de estabelecimentos, recursos físicos e produção, em 2017:

i. Na assistência ambulatorial?

ii. Na assistência hospitalar?

4. Quais são as quantidades de procedimentos e os valores totais pagos pelo Ministério da Saúde às entidades beneficentes de assistência social que prestam serviços de saúde ao SUS, e especificamente às Santas Casas de Misericórdia, por complexidade do procedimento (atenção básica, média complexidade e alta complexidade) e por grupo de procedimentos (de acordo com a Tabela SUS), no ano de 2017:

i. Na assistência ambulatorial?

ii. Na assistência hospitalar?

**Autoria:** Senador Dalirio Beber e outros

**Observações:**

- Lido em 30/05/2018.

**Textos da pauta:**

[Requerimento \(CAS\)\)](#)

## ITEM 18

### **REQUERIMENTO DA COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS Nº 20 de 2018**

Nos termos dos incisos IX e XIII, do art. 90 do Regimento Interno do Senado Federal, e em face dos trabalhos de avaliação da “Política de Atenção Hospitalar e da Contratualização dos Hospitais Filantrópicos no Sistema Único de Saúde (SUS)” pela Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal, requeremos sejam solicitadas ao Exmo. Sr. Ministro de Estado da Fazenda, as seguintes informações:

1. Acerca dos débitos com tributos, incluídas as contribuições previdenciárias, das entidades beneficentes de assistência social que prestam serviços de saúde ao SUS, e especificamente das Santas Casas de Misericórdia:

a. Qual é o montante da dívida tributária consolidada do setor, por modalidade de tributo?

b. Que programas governamentais voltados ao saneamento dessas dívidas estão vigentes?

i. Quais são as suas principais características?

ii. Qual o número de instituições participantes de cada programa?

2. Acerca do Programa de Fortalecimento das Entidades Privadas Filantrópicas e das Entidades sem Fins Lucrativos que Atuam na Área da Saúde e que Participam de Forma Complementar do Sistema Único de Saúde (PROSUS):

a. Qual é o montante de créditos tributários e não tributários devidos à União abrangidos pelo Prosus?

b. Qual é o número de instituições aderentes?

c. Qual a taxa de inadimplência?

d. O Ministério da Fazenda considera que o Prosus atingiu os objetivos pretendidos?

3. Há previsão de instituição de novos programas governamentais com vistas ao fortalecimento das entidades privadas filantrópicas e das entidades sem fins lucrativos que atuam na área de saúde?

4. Sobre os gastos tributários relativos as entidades beneficentes da assistência social que prestam serviços a saúde ao SUS, e especificamente aos gastos com as Santas Casas de Misericórdia e hospitais filantrópicos:

a. Qual é o montante das perdas de receita com gastos tributários, por tipo de tributo?

b. Quais outros benefícios e incentivos recebidos por essas entidades geram perda de receita?

c. Qual é o montante desses benefícios, por modalidade?

**Autoria:** Senador Dalirio Beber e outros

**Observações:**

- Lido em 30/05/2018.

**Textos da pauta:**

[Requerimento \(CAS\)\)](#)

1

**PARECER Nº           , DE 2018**

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Substitutivo da Câmara dos Deputados nº 4, de 2018, ao Projeto de Lei do Senado nº 325, de 2012 (nº 5.254, de 2013, na Câmara dos Deputados), que *altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, para definir que a receita tem validade em todo o território nacional, independentemente da unidade federada em que tenha sido emitida.*



Relatora: Senadora **ANA AMÉLIA**

**I – RELATÓRIO**

Vem à análise da Comissão de Assuntos Sociais o Substitutivo da Câmara dos Deputados (SCD) nº 4, de 2018, ao Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 325, de 2012, de autoria do Senador Jayme Campos, que *altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que “dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos”, para definir que a receita tem validade em todo o território nacional, independentemente da unidade federada em que tenha sido emitida.*

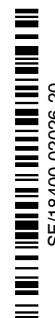
O SCD propõe nova redação ao parágrafo único do art. 35 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973 – ao invés de incluir um novo

parágrafo, conforme a proposta do PLS nº 325, de 2012 –, para determinar que “o receituário de medicamentos terá validade em todo o território nacional, independentemente da unidade da Federação em que tenha sido emitido, inclusive o de medicamentos sujeitos ao controle sanitário especial, nos termos disciplinados em regulamento. ”

A proposição do Senado Federal foi apensada, na Câmara dos Deputados, aos Projetos de Lei (PL) nº 1.605, de 2011, do Deputado Marçal Filho, e nº 900, de 2015, do Deputado Marcus Pestana, e foi distribuída para análise da Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) e da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC).

O relator da matéria na CSSF, Deputado Geraldo Resende, apresentou substitutivo que incorpora a regra geral do projeto de lei do Senado Federal – de que qualquer receita deve ter validade nacional – e explicita que essa regra abrange os receituários de medicamentos entorpecentes, psicotrópicos e outros sob regime de controle especial, atendida a legislação federal específica, conforme propõe o PL nº 1.605, de 2011. Entendeu o relator ser procedente a explicitação dos medicamentos sob controle especial, uma vez que, na prática, são os únicos medicamentos cujas receitas não podem ser aviadas fora da unidade federada em que tenham sido emitidas.

O SCD foi encaminhado para a análise da CAS, devendo seguir, posteriormente, para deliberação do Plenário.



## II – ANÁLISE

O art. 65 da Constituição Federal determina que projeto de lei aprovado por uma Casa Legislativa será revisto pela outra e, sendo emendado, voltará à Casa iniciadora. Assim, nos termos do art. 100, II, do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), que estabelece como competência da Comissão de Assuntos Sociais apreciar o mérito de proposições legislativas que versem sobre proteção e defesa da saúde, cabe a esta Comissão opinar sobre o SCD nº 4, de 2018.

A iniciativa do Senado Federal – o PLS nº 325, de 2012 – apresenta regra geral para determinar a validade nacional da receita médica ou odontológica, qualquer que tenha sido o local de sua emissão. Na Câmara dos Deputados, a proposição foi alterada para incorporar a explicitação de que a medida abrange as receitas de medicamentos entorpecentes, psicotrópicos e outros sob regime de controle especial, atendida a legislação federal específica.

Do ponto de vista do mérito, o SCD não altera o objetivo do PLS nº 325, de 2012. A validade nacional das receitas para todos os tipos de medicamentos, que é o objeto do PLS, mantém-se preservada com o SCD. Parece-nos meritória a alteração promovida pela Casa Revisora de explicitar que os medicamentos sujeitos a controle especial – os únicos que atualmente não podem ter suas receitas aviadas em Unidade da Federação diferente daquela onde elas foram emitidas – também estão incluídos na medida pretendida, para evitar qualquer dúvida quanto à abrangência da norma que se pretende criar.



Assim, tendo em vista que o SCD aprimora a proposição do Senado Federal e preserva o seu objetivo essencial, que é permitir que todos os cidadãos possam adquirir os medicamentos de que necessitam onde quer que estejam, inclusive os medicamentos sujeitos a controle especial, não vemos óbice ao seu acatamento.

### III – VOTO

Do exposto, o voto é pela **aprovação** do Substitutivo da Câmara dos Deputados nº 4, de 2018, ao Projeto de Lei do Senado nº 325, de 2012.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora





## SENADO FEDERAL

### SUBSTITUTIVO DA CÂMARA Nº 4, DE 2018, AO PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 325, DE 2012

(nº 5.254/2013, na Câmara dos Deputados)

Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, para definir que a receita tem validade em todo o território nacional, independentemente da unidade federada em que tenha sido emitida.

**AUTORIA:** Câmara dos Deputados

**DOCUMENTOS:**

- [Texto do substitutivo da Câmara dos Deputados a projeto de lei do Senado](#)

- [Texto aprovado pelo Senado](#)

<https://legis.senado.gov.br/sdleg-getter/documento/download/543039a3-bd45-47a9-b149-21c5e8f6bc51>



[Página da matéria](#)

Substitutivo da Câmara dos Deputados ao Projeto de Lei nº 5.254-B de 2013 do Senado Federal (PLS nº 325/2012 na Casa de origem), que "Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências", para permitir o aviamento de receitas médicas e odontológicas em qualquer parte do território nacional, independentemente do local em que forem emitidas".

Dê-se ao projeto a seguinte redação:

Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, para definir que a receita tem validade em todo o território nacional, independentemente da unidade federada em que tenha sido emitida.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O parágrafo único do art. 35 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 35. ....

Parágrafo único. O receituário de medicamentos terá validade em todo o território nacional, independentemente da unidade da Federação em que tenha sido emitido, inclusive o de medicamentos sujeitos ao controle sanitário

especial, nos termos disciplinados em regulamento.”(NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor após decorridos 90 (noventa) dias de sua publicação oficial.

CÂMARA DOS DEPUTADOS, de abril de 2018.

RODRIGO MAIA  
Presidente

Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que “dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências”, para permitir o aviamento de receitas médicas e odontológicas em qualquer parte do território nacional, independentemente do local em que forem emitidas.

**O Congresso Nacional decreta:**

**Art. 1º** O art. 35 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar acrescido do seguinte § 1º, numerando-se o atual parágrafo único como § 2º:

“Art. 35.....

.....  
§ 1º As receitas médicas e odontológicas, desde que emitidas por profissionais devidamente habilitados no País, poderão ser aviadas em qualquer parte do território nacional, independentemente do local de emissão, de acordo com as normas estabelecidas pela autoridade sanitária federal.

§ 2º.....” (NR)

**Art. 2º** Esta Lei entra em vigor após decorridos 120 (cento e vinte) dias de sua publicação oficial.

Senado Federal, em 26 de março de 2013.

  
Senador Renan Calheiros  
Presidente do Senado Federal

2

## PARECER Nº , DE 2018

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei da Câmara nº 112, de 2014 (nº 2949/2011, na Casa de origem), do Deputado Antonio Brito e da Deputada Benedita da Silva, que altera a Lei nº 8.742, de 7 de dezembro de 1993, para dispor sobre a responsabilidade de normatizar e padronizar a identidade visual do Sistema Único de Assistência Social – SUAS.



Relatora: Senadora **MARIA DO CARMO ALVES**

### **I – RELATÓRIO**

Vem ao exame desta Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº 112, de 2014, que altera a Lei nº 8.742, de 7 de dezembro de 1993.

A proposição atribui à instância coordenadora da Política Nacional de Assistência Social a responsabilidade de normatizar e padronizar a identidade visual do Sistema Único de Assistência Social (SUAS), que deverá prevalecer na estrutura administrativa e nas ações inerentes ao referido sistema.

A matéria foi distribuída para a análise da CAS e, na sequência, será examinada pelo Plenário desta Casa. Não foram apresentadas emendas.

### **II – ANÁLISE**

De acordo com art. 100, inciso I, do Regimento Interno do Senado Federal, compete à CAS opinar sobre matéria que envolva a assistência social, o que torna regimental o exame do PLC nº 112, de 2014.

O projeto tem sua origem no relatório final da Subcomissão Especial destinada a acompanhar e discutir o Suas, de autoria do Deputado Antonio Brito, aprovado em dezembro de 2011. Referida subcomissão foi

criada pela Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados com o objetivo de identificar avanços e oportunidades de melhoria para a consolidação do sistema socioassistencial e, ao final dos trabalhos, apontou a necessidade de fortalecimento da marca do Suas.

Uma boa marca tem o poder de comunicar aquilo que é essencial em um serviço ou um produto lançado no mercado, criando no seu público alvo a necessidade de consumir um ou outro. Na administração pública não é tão diferente: o desenvolvimento de uma marca própria possibilita a valorização da ação estatal, que passa a ser mais conhecida e, dessa forma, mais usufruída pelo público.

Realmente, a elaboração de uma identidade visual para o Suas tem o mérito de facilitar o acesso do cidadão a toda a rede de serviços, programas, projetos e benefícios de assistência social. Não importa onde o usuário esteja: ele reconhecerá a marca da assistência social nas entidades e organizações integrantes do sistema e saberá que ali poderá contar com o atendimento que precisa.

Trata-se, ainda, de imprimir maior transparência às políticas públicas implementadas pelo Estado e, assim, de ampliar as condições para o exercício de direitos assegurados pela legislação brasileira.

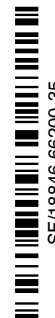
### III – VOTO

Conforme o exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei da Câmara nº 112, de 2014.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora





## SENADO FEDERAL

### PROJETO DE LEI DA CÂMARA Nº 112, DE 2014

(Nº 2.949/2011, na Casa de origem)

Altera a Lei nº 8.742, de 7 de dezembro de 1993, para dispor sobre a responsabilidade de normatizar e padronizar a identidade visual do Sistema Único de Assistência Social - SUAS.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 6º da Lei nº 8.742, de 7 de dezembro de 1993, passa a vigorar acrescido dos seguintes §§ 4º e 5º:

“Art. 6º.....

.....

§ 4º Cabe à instância coordenadora da Política Nacional de Assistência Social normatizar e padronizar o emprego e a divulgação da identidade visual do Sistema Único de Assistência Social - SUAS.

§ 5º “A identidade visual do Suas deverá prevalecer na identificação de unidades públicas estatais, entidades e organizações de assistência social, serviços, programas, projetos e benefícios vinculados ao Suas.” (NR)

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

## PROJETO DE LEI ORIGINAL Nº 2.949, DE 2011

Altera a Lei nº 8.742, de 7 de dezembro de 1993, para dispor sobre a responsabilidade de normatizar e padronizar a identidade visual do Sistema Único de Assistência Social - SUAS.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 6º da Lei nº 8.742, de 7 de dezembro de 1993, passa a vigorar acrescido dos seguintes dispositivos:

*“Art. 6º .....*

*§ 4º Cabe à instância coordenadora da Política Nacional de Assistência Social normatizar e padronizar o emprego e a divulgação da identidade visual do Sistema Único de Assistência Social – SUAS.”(NR)*

*§ 5º A identidade visual do SUAS deverá prevalecer na identificação de unidades públicas estatais, entidades e organizações de assistência social, serviços, programas, projetos e benefícios vinculados ao SUAS.”(NR)*

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

## JUSTIFICAÇÃO

Conforme exposto no Relatório da “Subcomissão Especial destinada a acompanhar e discutir o Sistema Único de Assistência Social – SUAS”, a mudança de paradigma na Assistência Social iniciou-se com a promulgação da Constituição de 1988, quando a política foi elevada à condição de direito social e passou a constituir, juntamente com a saúde e a previdência social, o tripé da seguridade social brasileira.

O movimento ganhou impulso na última década, a partir da determinação da União, estados, municípios e da sociedade civil organizada de promoverem a construção do modelo de assistência social preconizado pela Constituição, que culminou na aprovação da Lei nº 12.435, de 6 de julho de 2011, que altera a Lei Orgânica da Assistência Social – LOAS, para dispor sobre o Sistema Único de Assistência Social – SUAS.

Doravante, a assistência social brasileira deve ser pensada a partir do SUAS. Contudo, tendo em vista a recente aprovação do seu arcabouço legal, é comum a referência a programas e benefícios sociassistenciais, sem que seja feita qualquer associação com o SUAS, isto é, sem a compreensão de que essas ações compõem a política pública de assistência social, concretizada no SUAS.

Na nossa visão, faz-se necessário, para o fortalecimento de um sistema único, que sua marca seja internalizada por toda a população, tanto pelos usuários quanto por aqueles que participam da formulação e execução da política. Assim, consideramos essencial que a marca “SUAS” prevaleça nos equipamentos físicos, nos programas, serviços e benefícios que compõem o Sistema, para que se reconheça, de forma explícita e inequívoca, seu pertencimento ao Sistema Único de Assistência Social.

A elaboração de uma identidade visual específica do SUAS deve ser utilizada em todas as ações vinculadas ao Sistema. Para que essa aplicação seja feita de forma organizada, apresentamos esse Projeto de Lei, que atribui à instância coordenadora da Política Nacional de Assistência Social a normatização, padronização do emprego e confecção da divulgação da identidade visual do Sistema Único de Assistência Social – SUAS. Ademais, propomos que a identidade visual do SUAS deva prevalecer na identificação de unidades públicas estatais, entidades e organizações de assistência social, serviços, programas, projetos e benefícios vinculados ao SUAS. Essa medida se mostra necessária para evitar que se cristalize uma visão segmentada, focada nos programas ou instituições que o compõem. A utilização de forma correta e padronizada da identidade visual do SUAS contribuirá sobremaneira para sua consolidação. Em suma, a percepção do SUAS como um sistema sólido, presente em todo o território nacional e capaz de atender a todos que necessitaram do apoio da assistência social possibilitará que o SUAS seja compreendido como um patrimônio do povo brasileiro, que todos possam conhecer e fazer questão de preservar.

Sala das Sessões, em 14 de dezembro de 2011.

**Deputado ANTONIO BRITO**

**Deputada BENEDITA DA SILVA**

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA SECRETARIA-GERAL DA MESA**

---

**LEI Nº 8.742, DE 7 DE DEZEMBRO DE 1993.**

Dispõe sobre a organização da Assistência Social e dá outras providências.

---

Art. 6º A gestão das ações na área de assistência social fica organizada sob a forma de sistema descentralizado e participativo, denominado Sistema Único de Assistência Social (Suas), com os seguintes objetivos: (Redação dada pela Lei nº 12.435, de 2011)

---

§ 3º A instância coordenadora da Política Nacional de Assistência Social é o Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome. (Incluído pela Lei nº 12.435, de 2011)

Art. 6º-A. A assistência social organiza-se pelos seguintes tipos de proteção: (Incluído pela Lei nº 12.435, de 2011)

---

*(À Comissão de Assuntos Sociais)*

3



SENADO FEDERAL  
GABINETE DA SENADORA LÍDICE DA MATA

## PARECER Nº , DE 2018

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 192, de 2018, da Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa (SF), que *altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, com o objetivo de assegurar celeridade na realização de procedimentos indicados no âmbito do Sistema Único de Saúde.*



SF/18188.63064-31

Relatora: Senadora **LÍDICE DA MATA**

### I – RELATÓRIO

Chega para a apreciação desta Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 192, de 2018, de autoria da Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa (CDH), que tem o objetivo de instituir medidas para promover celeridade, previsibilidade e transparência na realização de procedimentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

A matéria é composta por quatro artigos. O art. 1º acrescenta um inciso XXII ao art. 15 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 – Lei Orgânica da Saúde (LOS) –, que determina que a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios devem implementar ações que garantam celeridade e transparência na realização de procedimentos no âmbito do SUS.

O art. 2º adiciona um Capítulo IX à LOS, intitulado “Da Celeridade e Transparência”, constituído por três novos artigos: arts. 19-V, 19-W e 19-X.

O art. 19-V estabelece que os pacientes com encaminhamentos para a realização de procedimentos no SUS deverão receber protocolo contendo as seguintes informações: datas da solicitação e de realização do procedimento indicado, bem como a descrição clínica que possibilite a regulação e alocação desse encaminhamento, segundo os protocolos existentes. O art. 19-W assenta que serão estabelecidos prazos máximos para a realização de procedimentos no âmbito do SUS.

O art. 19-X adicionado determina que a publicidade das filas de espera de pacientes que aguardam a realização de procedimentos será assegurada mediante sua divulgação em sítio eletrônico e em canais de atendimento telefônico ou presencial, respeitados o sigilo médico e a intimidade da pessoa. Seu § 1º elenca, em sete incisos, informações das filas que deverão ser apresentadas ao público: números dos protocolos e iniciais dos nomes dos pacientes; datas e locais da solicitação e de realização da consulta, exame ou procedimento em saúde; para cada procedimento ofertado pelo SUS, a média de vagas ofertadas por mês, a quantidade de pessoas aguardando na fila e o tempo de espera médio (em dias). O § 2º ressalva que, na hipótese de necessidade devidamente fundamentada de se modificar a ordem da fila de espera de um procedimento, o paciente será comunicado com antecedência e será dada publicidade a essa alteração.

O art. 3º do projeto define as seguintes condutas, listadas em três incisos, como atos de improbidade administrativa: deixar de fornecer ao usuário do SUS o protocolo de encaminhamento aos procedimentos que lhe foram indicados, com suas respectivas informações (inciso I); não publicar semanalmente a lista ou a ordem dos pacientes que aguardam a realização de procedimentos (inciso II); adulterar ou fraudar a lista de espera de qualquer procedimento.

O art. 4º, cláusula de vigência, determina que a lei resultante de sua aprovação entrará em vigor cento e oitenta dias após a data de sua publicação.

O PLS nº 192, de 2018, foi apresentado pela CDH em decorrência da aprovação da Sugestão nº 11, de 2016, apresentada pelo Instituto Oncoguia. Na justificção, explica-se que o objetivo da proposta é garantir que todo e qualquer cidadão que necessitar de cuidados de saúde no SUS possa receber todas as informações que o façam conhecedor de seu



SF/18188.63064-31

lugar no Sistema e nas filas de espera, bem como de possíveis remanejamentos. Assim, sua ideia é fornecer ao usuário um protocolo indicando local e data da realização dos procedimentos que lhe tenham sido solicitados tão logo sejam recebidos, ou no prazo máximo de cinco dias.

A matéria, que não foi objeto de emendas, foi distribuída para a apreciação da CAS, de onde deve seguir para o Plenário.

## II – ANÁLISE

Incumbe à CAS se pronunciar sobre as proposições que digam respeito à proteção e defesa da saúde – temática abrangida pelo projeto sob análise –, conforme o inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF).

A matéria em análise trata de dois importantes temas no âmbito do SUS: transparência nas filas de espera e garantia de atendimento tempestivo, com a definição de data e lugar para que isso ocorra.

Em tempos recentes, o Estado brasileiro tem dado vários passos em direção à maior transparência de suas ações e atividades, em todos os Poderes. Assim, vários órgãos passaram a divulgar informações sobre seu funcionamento, incluindo valores de contratos, dados da execução orçamentária, seleções públicas, entre outras.

Nesse mesmo sentido, um marco fundamental foi a Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, conhecida como Lei de Acesso à Informação, que obriga as instâncias públicas a fornecerem, salvo em casos específicos em que o sigilo é necessário, todas as informações requeridas por interessados. Além disso, disciplina situações em que a disponibilização deve se dar independentemente de requerimento, com a divulgação direta e perene ao público.

A ideia efetivada por essas importantes mudanças legislativas e institucionais que perseguem a maior participação e controle sociais, que se mostraram inovadoras e bem-vindas em nosso país nos últimos anos, no entanto, já está presente na concepção do SUS desde a sua criação, com a Constituição Federal de 1988.



De fato, o inciso III do art. 198 da Carta Magna institui a participação da comunidade como uma das três diretrizes constitucionais para a organização do SUS e, no mesmo espírito, as duas leis que organizam as bases do Sistema reafirmam a importância disso para seu funcionamento, a saber: a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, em seu art. 7º, VIII; e a Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, diploma legal aprovado especificamente para regulamentar o tema do controle social a ser exercido sobre o SUS.

As inovações tecnológicas ocorridas desde a edição da Lei nº 8.142, de 1990, permitiram que a disponibilização de informações fosse possível a qualquer hora e lugar, por meio da internet. Assim, surgiram novas ferramentas e sistemas integrados que permitem que a população acompanhe e fiscalize a atividade estatal, incluindo, naturalmente, a gestão dos serviços de saúde pública. Toda essa conjuntura fortalece sobremaneira a participação da comunidade, a entidade de controle mais importante do SUS.

Por isso, julgamos que o teor da matéria que analisamos é muito benéfico, traz avanços institucionais importantes e ataca práticas antiéticas – como o “furo de fila” de procedimentos e os “jeitinhos” – tão enraizadas em nossa cultura administrativa e política, que infelizmente ainda se mostra, com muita frequência, clientelista e patrimonialista. A publicização de todas as filas permitirá que mudanças de ordem sejam percebidas e, assim, fiscalizadas e auditadas. Além disso, essa medida cumpre a diretriz insculpida no inciso VI do art. 7º da Lei nº 8.080, de 1990, segundo o qual o SUS deve divulgar *informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário*.

Adicionalmente, o projeto obriga o Poder Público a fornecer de maneira documental uma previsão ou perspectiva de atendimento aos cidadãos encaminhados para exames, consultas ou procedimentos no SUS. Além de ser uma garantia para os pacientes, o protocolo de encaminhamento registra e formaliza a entrada do usuário na fila de espera, evitando “encaixes” que não possuem razões técnicas para ocorrerem. Tal medida contribuirá significativamente para a implementação de um SUS resolutivo e com integralidade de assistência (incisos II e XII do art. 7º da Lei nº 8.080, de 1990).



Entendemos, portanto, que a proposta em comento cria instrumentos para aumentar a transparência e a eficiência do SUS, atividades que se encontram em pleno acordo com a concepção e legislação construída para o Sistema ao longo do tempo. Dessa forma, recomendamos que seja integralmente aproveitada por esta Casa.

### III – VOTO

Em vista do exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 192, de 2018.

Sala da Comissão,

, Presidente

Senadora Lídice da Mata, Relatora





## **SENADO FEDERAL**

### **PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 192, DE 2018**

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, para determinar celeridade e transparência na realização de procedimentos no âmbito do Sistema Único de Saúde.

**AUTORIA:** Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa



## PROJETO DE LEI DO SENADO Nº , DE 2018

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, para determinar celeridade e transparência na realização de procedimentos no âmbito do Sistema Único de Saúde.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** O art. 15 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar com a seguinte redação:

“**Art. 15.** .....

.....

XXII – implementar ações que garantam celeridade e transparência na realização de procedimentos no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.” (NR)

**Art. 2º** A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para a vigorar acrescida do seguinte Capítulo IX:

### “CAPÍTULO IX

#### DA CELERIDADE E TRANSPERÊNCIA

**Art. 19-V.** O paciente com indicação de procedimento a ser realizado no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS receberá, em até 5 (cinco) dias úteis, protocolo de encaminhamento contendo minimamente as seguintes informações:

I – data da solicitação do procedimento em saúde;

II – data e local da realização da consulta, exame ou procedimento em saúde indicado;

III – descrição clínica que possibilite regulação e alocação da solicitação, conforme protocolos de regulação e encaminhamento.

*Parágrafo único.* Para os efeitos desta Lei, consideram-se procedimentos todos aqueles oferecidos pelo Sistema Único de Saúde – SUS, inclusive as ações de promoção e prevenção em saúde, os procedimentos clínicos ou cirúrgicos e os procedimentos com finalidade diagnóstica ou terapêutica.

**Art. 19-W.** Serão estabelecidos prazos máximos para a realização de procedimentos no âmbito do SUS.

**Art. 19-X.** A publicidade das filas de espera de pacientes que aguardam a realização de procedimentos será assegurada mediante sua divulgação em sítio eletrônico e em canais de atendimento telefônico ou presencial, respeitados o sigilo médico e a intimidade da pessoa.

§ 1º A publicidade das filas de que trata o *caput* deverá apresentar as seguintes informações:

I – número do protocolo entregue ao paciente;

II – iniciais do nome do paciente;

III – data da solicitação da consulta, exame ou procedimento em saúde;

IV – data e local da realização da consulta, exame ou procedimento em saúde;

V – número atualizado da média de vagas ofertadas por mês para cada procedimento constante da tabela SUS;

VI – número atualizado da quantidade de pessoas aguardando na fila de espera, para cada procedimento constante da tabela SUS;

VII – número atualizado da média de dias de espera para cada procedimento constante da tabela SUS.

§ 2º Na hipótese de necessidade devidamente fundamentada de alterar a ordem da fila, o paciente será comunicado com antecedência e será dada publicidade à alteração no sítio eletrônico mencionado no *caput*.”

**Art. 3º** Constituem atos de improbidade administrativa, equivalentes aos previstos no art. 11 da Lei nº 8.429, de 2 de junho de 1992:

I – deixar de elaborar e fornecer ao usuário do SUS os documentos e informações previstos no art. 19-V da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

II – deixar de elaborar, atualizar e publicar semanalmente, a lista ou a ordem dos pacientes que aguardam a realização de procedimentos no âmbito do SUS, conforme o disposto no art. 19-X da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

III – adulterar ou fraudar a lista ou a ordem dos pacientes que aguardam a realização de procedimentos no âmbito do SUS.

**Art. 4º** Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação oficial.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator



SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador José Medeiros

## PARECER Nº 28 , DE 2018

Da COMISSÃO DE DIREITOS HUMANOS E LEGISLAÇÃO PARTICIPATIVA, sobre a Sugestão nº 11, de 2016, do Instituto Oncoguia, com minuta de projeto de lei que *altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, a fim de determinar a celeridade para a realização dos procedimentos em saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), e dá outras providências.*

Relator: Senador **JOSÉ MEDEIROS**

### I – RELATÓRIO

Vem ao exame desta Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa (CDH), na forma do inciso I do art. 102-E do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), a Sugestão (SUG) nº 11, de 2016, do Instituto Oncoguia, pela qual a entidade propõe minuta de projeto de lei que *altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, a fim de determinar a celeridade para a realização dos procedimentos em saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), e dá outras providências.*

A sugestão insere nas atribuições dos gestores de saúde a obrigação de implementar ações que garantam a celeridade na realização de

procedimentos no âmbito do SUS. Para o controle e a garantia dessa celeridade, o texto prevê: i) o fornecimento, a todo usuário do Sistema Único de Saúde, de protocolos de encaminhamento; e ii) a publicidade das informações dos pacientes em filas de espera por procedimentos. Por fim, a minuta de projeto qualifica como improbidade administrativa os seguintes atos: i) deixar de elaborar e fornecer ao usuário do SUS os documentos e as informações previstos na norma legal; ii) deixar de elaborar, atualizar ou publicar as listas de espera; e iii) adulterar ou fraudar a lista de espera.

Na justificação do projeto sugerido, o Instituto Oncoguia esclarece que a proposta nasceu de discussões entre gestores públicos, parlamentares e o próprio instituto sobre a necessidade de garantir ao usuário do SUS o direito de se submeter a procedimentos de saúde com maior celeridade.

## **II – ANÁLISE**

Conforme esclarece o documento do Instituto Oncoguia encaminhado à CDH, a entidade é uma associação sem fins lucrativos, qualificada como Organização da Sociedade Civil de Interesse Público (OSCIP), criada com a missão de ajudar o paciente com câncer a viver melhor por meio de ações de educação, conscientização, apoio e defesa dos direitos dos pacientes.

De acordo com o art. 102-E, I, do Risf, compete à CDH opinar sobre “sugestões legislativas” apresentadas por associações e órgãos de classe. Portanto, são regimentais tanto a iniciativa da sugestão, quanto o exame desta pela CDH.

Não se trata, porém, de juízo terminativo sobre a matéria. O presente parecer da CDH tem caráter preliminar, pois, em conformidade com o disposto no inciso I do parágrafo único do art. 102-E do mesmo Risf, as sugestões porventura aprovadas pela CDH serão transformadas em proposições de autoria da Comissão, encaminhadas à Mesa para tramitação e distribuídas as comissões competentes para o exame de mérito.

Cumpre-nos destacar, aliás, que também não se vislumbra óbice de ordem constitucional à conversão da Sugestão nº 11, de 2016, em proposição legislativa. Lembramos, a propósito, que compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre proteção e defesa da saúde, nos termos do art. 24, inciso XII, da Constituição Federal.

A sugestão legislativa, acertadamente, vem tentar garantir maior celeridade e transparência ao atendimento prestado aos pacientes no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Por essa razão, julgamos que a proposta do Instituto Oncoguia é merecedora da atenção e da apreciação desta Casa.

Antes disso, porém, impõe-se efetuar alguns ajustes no texto para adequá-lo às prescrições da Lei Complementar nº 95, de 26 fevereiro de 1998, que dispõe sobre a elaboração, redação, alteração e consolidação das leis. O mais importante desses ajustes é, sem dúvida, posicionar toda a inovação sugerida – e não apenas uma pequena parte dela – dentro do escopo da norma legal em vigor.

Com esse deslocamento, evita-se a elaboração de regulamento avulso para tratar de matéria cujo tema – funcionamento do SUS – já se encontra previsto em outra norma, acolhendo-se dessa forma a determinação do inciso IV do art. 7º da mencionada Lei Complementar nº 95, de 1998, pelo qual o mesmo assunto não pode ser disciplinado por mais de uma lei.

Assim, a proposição que apresentamos ao final, como materialização da sugestão legislativa apresentada, busca concretizar os propósitos almejados por meio de alterações na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que *dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências*.

### III – VOTO

Em razão do exposto, o voto é pela **aprovação** da Sugestão nº 11, de 2016, na forma do seguinte Projeto de Lei do Senado, para que ela passe a tramitar como proposição desta CDH:



**Relatório de Registro de Presença**  
**CDH, 18/04/2018 às 14h - 31ª, Extraordinária**  
 Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa

PMDB	
TITULARES	SUPLENTES
FERNANDO BEZERRA COELHO	1. VALDIR RAUPP <b>PRESENTE</b>
MARTA SUPPLY <b>PRESENTE</b>	2. VAGO
HÉLIO JOSÉ <b>PRESENTE</b>	3. VAGO
VAGO	4. VAGO

Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (PDT, PT)	
TITULARES	SUPLENTES
JOSÉ PIMENTEL <b>PRESENTE</b>	1. GLEISI HOFFMANN
FÁTIMA BEZERRA <b>PRESENTE</b>	2. LINDBERGH FARIAS
PAULO PAIM <b>PRESENTE</b>	3. PAULO ROCHA <b>PRESENTE</b>
REGINA SOUSA <b>PRESENTE</b>	4. HUMBERTO COSTA

Bloco Social Democrata (PSDB, PV, DEM)	
TITULARES	SUPLENTES
EDUARDO AMORIM	1. VAGO
JOSÉ MEDEIROS <b>PRESENTE</b>	2. VAGO
VAGO	3. VAGO
VAGO	4. VAGO

Bloco Parlamentar Democracia Progressista (PP, PSD)	
TITULARES	SUPLENTES
CIRO NOGUEIRA	1. SÉRGIO PETECÃO <b>PRESENTE</b>
ANA AMÉLIA <b>PRESENTE</b>	2. KÁTIA ABREU

Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania (PPS, PSB, PCdoB, REDE, PODE)	
TITULARES	SUPLENTES
JOÃO CAPIBERIBE	1. LÍDICE DA MATA <b>PRESENTE</b>
ROMÁRIO	2. VANESSA GRAZZIOTIN <b>PRESENTE</b>

Bloco Moderador (PTB, PSC, PRB, PR, PTC)	
TITULARES	SUPLENTES
MAGNO MALTA	1. CIDINHO SANTOS <b>PRESENTE</b>
TELMÁRIO MOTA	2. PEDRO CHAVES <b>PRESENTE</b>

### Não Membros Presentes

DÁRIO BERGER  
 RONALDO CAIADO  
 ROBERTO REQUIÃO  
 WILDER MORAIS  
 ACIR GURGACZ  
 WELLINGTON FAGUNDES  
 ÂNGELA PORTELA



## Relatório de Registro de Presença

### **Não Membros Presentes**

VICENTINHO ALVES

**DECISÃO DA COMISSÃO****(SUG 11/2016)**

NA 31ª REUNIÃO, EXTRAORDINÁRIA, REALIZADA NESTA DATA, A COMISSÃO APROVA O RELATÓRIO DO SENADOR JOSÉ MEDEIROS, QUE PASSA A CONSTITUIR O PARECER DA CDH, FAVORÁVEL À SUGESTÃO, NA FORMA DO PROJETO DE LEI DO SENADO. A MATÉRIA PASSA A TRAMITAR COMO PROPOSIÇÃO DE AUTORIA DA CDH.

18 de Abril de 2018

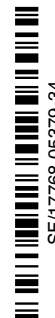
Senadora REGINA SOUSA

Presidente da Comissão de Direitos Humanos e Legislação  
Participativa

**4**

**PARECER Nº , DE 2017**

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 565, de 2007, do Senador Paulo Paim, que “acrescenta § 7º ao art. 6º da Lei nº 10.820, de dezembro de 2003, que dispõe sobre a vedação de diferenciação nas condições ao aposentado, pensionista e trabalhadores da ativa”.



RELATORA: Senadora **ROSE DE FREITAS**

**I – RELATÓRIO**

Esta Comissão recebe, para decisão terminativa, o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 565, de 2007, de autoria do Senador Paulo Paim, que altera a Lei nº 10.820, de 17 de dezembro de 2003, que *dispõe sobre a autorização para desconto de prestações em folha de pagamento, e dá outras providências*.

O PLS acrescenta § 7º ao art. 6º da referida Lei com o objetivo de vedar, nas operações de crédito com desconto em folha para aposentados e pensionistas do Regime Geral de Previdência Social, “a cobrança de taxas de custos financeiros superiores aos menores custos suportados por trabalhadores da ativa”.

Para justificar a apresentação da proposta, o autor afirma que a cobrança de taxas de juros mais altas para aposentados e pensionistas caracterizaria discriminação contra a pessoa idosa, infração prevista pela Lei nº 10.471, de 1º de outubro de 2003 (Estatuto do Idoso). Esclarece, ainda, que as taxas de juros e tarifas cobradas aos trabalhadores da ativa são normalmente disciplinadas por convênios, que possibilitam condições financeiras mais favoráveis do que as que são normalmente impostas a aposentados e pensionistas.

O PLS em análise foi distribuído, inicialmente, às Comissões de Assuntos Econômicos (CAE) e de Assuntos Sociais (CAS), cabendo à última a decisão terminativa. Na CAE, o PLS nº 565, de 2007, foi aprovado mediante parecer do Senador João Tenório, que apresentou emenda de redação alterando a ementa do projeto.

Por força da aprovação do Requerimento nº 569, de 2011, o PLS nº 565, de 2007, passou a tramitar em conjunto com outros projetos, também distribuídos à CAS e à CAE (em decisão terminativa).

Em 2014, na CAS, foi aprovado Parecer do Senador Cyro Miranda, recomendando a declaração de prejudicialidade dos Projetos de Lei do Senado nºs 300, de 2005, e 641, de 2007; e contrário aos Projetos de Lei do Senado nºs 276, 345 e 565, todos de 2007, que tramitavam em conjunto.

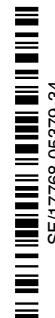
No mesmo ano, o PLS em análise foi arquivado, junto com os demais, ao final da 54ª Legislatura, nos termos do art. 332 do Regimento Interno e do Ato da Mesa nº 2, de 2014.

Em 2015, foi desarquivado e distribuído a CAS, em decisão terminativa, dada sua apreciação anterior pela CAE.

## II – ANÁLISE

Compete a esta Comissão, nos termos do art. 100, I, do Regimento Interno do Senado Federal, manifestar-se, em decisão terminativa, sobre a constitucionalidade, juridicidade, regimentalidade, técnica legislativa e mérito do projeto de lei em tela.

Em relação aos aspectos jurídicos, nada temos a contestar. O projeto aborda assunto relacionado com “instituições financeiras e suas operações” e, ainda que indiretamente, guarda relação com o Direito do Trabalho e o Direito Previdenciário. A parte financeira consta explicitamente do inciso XIII do art. 48 da Constituição, que trata das matérias sobre as quais o Congresso Nacional pode dispor, com sanção do Presidente da República. As temáticas trabalhista e previdenciária constam da regra geral de competência da União, no *caput* do mesmo artigo. A iniciativa pode ser exercida por Parlamentar, nos termos dos incisos I, VII e XXIII do art. 22. Não há, finalmente, invasão da iniciativa privativa do Presidente da República, estabelecida no art. 61, § 1º, da Constituição Federal.



Em relação à técnica legislativa, havia um erro de redação do projeto, em sua ementa, que foi corrigido por emenda de redação apresentada pelo relator do projeto na CAE, Senador João Tenório.

Passaremos, então, a análise do mérito da matéria.

O PLS em análise propõe que a taxa de juros cobrada de beneficiários do INSS não poderá ser superior à menor taxa cobrada de trabalhadores na ativa, o que garante que os beneficiários do INSS pagarão as menores taxas de juros do mercado nas operações com desconto em folha de pagamento. A partir de sua aprovação, os benefícios dos convênios que os trabalhadores da ativa normalmente firmam com instituições financeiras passarão a ser estendidos aos aposentados e pensionistas.

Uma medida desta natureza é necessária principalmente porque os aposentados não dispõem de estrutura de defesa sindical semelhante àquela dos trabalhadores sindicalizados. Quando negociam com as financeiras o fazem solitariamente, sem informações claras sobre as taxas, os cálculos e os juros aplicados. Se estivessem melhor organizados e negociando em grupo teriam certamente juros menos elevados, informações mais detalhadas e mais segurança contra as fraudes e manipulações.

Dados disponibilizados pelo Banco Central mostram que, no mês de maio de 2017, a taxa de juros média cobrada nos empréstimos com desconto em folha para aposentados e pensionistas do Instituto Nacional do Seguro Social – INSS foi de 27,8% ao ano. Essa taxa de juros seria mais baixa para beneficiários do INSS do que para trabalhadores na ativa, mas representa apenas uma média, com possíveis exceções, e não nos parece adequada e justa, dado o baixíssimo risco de inadimplência no crédito para aposentados, que têm o pagamento mensal de seus benefícios garantidos pelo INSS, enquanto os trabalhadores da iniciativa privada podem perder o emprego a qualquer momento.

Argumenta-se contra o projeto que a probabilidade de o aposentado ou pensionista vir a falecer é mais elevada do que a de um trabalhador da ativa, logo o risco de inadimplência seria maior. Haveria aí, então, uma razão técnica. Entendemos que tal argumento só seria aplicável em condições de concorrência perfeita. No Brasil, os lucros dos bancos não param de aumentar, mesmo com a redução das taxas fixadas pelo Banco Central. O empréstimo consignado é grande fator de lucratividade e gira centenas de bilhões de reais. O tratamento igualitário, entre aposentados e



conveniados da iniciativa privada, no tocante a empréstimos consignados, representará apenas uma pequena redução nos lucros.

Assim sendo, estamos convictos em relação ao mérito inegável da iniciativa, razão pela qual merece ser acolhida.

### III – VOTO

Diante do exposto, votamos pela aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 565, de 2007, com a emenda de redação aprovada na CAE.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora



---

**PARECER Nº           , DE 2009**

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS ECONÔMICOS, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 565, de 2007, que *acrescenta § 7º ao art. 6º da Lei nº 10.820 de dezembro de 2003, que dispõe sobre a vedação de diferenciação nas condições ao aposentado, pensionista e trabalhadores da ativa.*

RELATOR: Senador **JOÃO TENÓRIO**

**I – RELATÓRIO**

É submetido a esta Comissão, o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 565, de 2007, de autoria do Senador Paulo Paim, que veda, no crédito com desconto em folha de pagamento, a cobrança de taxas de juros para aposentados e pensionistas maiores que as cobradas de trabalhadores da ativa.

Para alcançar o objetivo mencionado, o art. 1º do projeto acrescenta parágrafo ao art. 6º da Lei nº 10.820, de 17 de dezembro de 2003, que *dispõe sobre a autorização para desconto de prestações em folha de pagamento, e dá outras providências.*

Na justificção, argumenta-se que a cobrança de taxas de juros mais altas para aposentados e pensionistas, em empréstimos com desconto em folha, em relação às cobradas para trabalhadores da ativa caracterizaria discriminação contra a pessoa idosa, infração prevista pela Lei nº 10.471, de 2003, o chamado Estatuto do Idoso. Além disso, seria uma injustiça contra pessoas que contribuíram por toda sua vida para o crescimento da economia e para o desenvolvimento do país.

Nesta Comissão, não foram apresentadas emendas. O Projeto seguirá a Comissão de Assuntos Sociais, à qual caberá decisão terminativa.

## **II – ANÁLISE**

O PLS nº 565, de 2007, pretende evitar que aposentados e pensionistas paguem taxas de juros mais altas que trabalhadores da ativa em empréstimos com desconto em folha de pagamento.

O objetivo é nobre e socialmente justo e se justifica, em termos econômicos, pelo fato das operações com desconto em folha terem risco de inadimplência quase nulo. Inclusive, o risco para empréstimos para aposentados e pensionistas é até menor que para trabalhadores da ativa, pois esses podem perder o emprego, o que inviabilizaria o desconto em folha e aumentaria o risco de não pagamento, enquanto aposentados e pensionistas têm renda garantida até o fim da vida.

Em relação aos aspectos legais, não vemos nenhum óbice ao projeto, que trata de tema de competência do Congresso Nacional – matéria financeira, cambial e monetária, instituições financeiras e suas operações – conforme inciso XIII do art. 48 da Constituição e não se insere entre as matérias de iniciativa privativa do presidente da República, tratados no § 1º do art. 61 da Carta Magna.

Em relação à redação do Projeto, cabe uma emenda à ementa, pois ela se refere ao objetivo do projeto como se fosse a ementa da Lei que está modificando.

## **III – VOTO**

Diante do exposto, o voto é pela aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 565, de 2007, com a seguinte emenda:

**EMENDA Nº 01 - CAE**

Altere-se a redação da ementa do PLS nº 565, de 2007, para o seguinte texto:

*Acrescenta § 7º ao art. 6º da Lei nº 10.820, de 17 de dezembro de 2003, para vedar a cobrança de taxas de juros para aposentados e pensionistas, nos empréstimos com desconto em folha de pagamento, maiores que as praticadas para trabalhadores da ativa.*

Sala da Comissão, em 10 de novembro de 2009.

, Presidente

, Relator

## **DECISÃO DA COMISSÃO**

*EM 10/11/09, ENCERRADA A DISCUSSÃO, COLOCADO EM VOTAÇÃO, A COMISSÃO APROVA O RELATÓRIO, QUE PASSA A CONSTITUIR O PARECER DA CAE, FAVORÁVEL AO PROJETO COM A EMENDA Nº 01-CAE.*

### **EMENDA Nº 01 - CAE**

Altere-se a redação da ementa do PLS nº 565, de 2007, para o seguinte texto:

*Acrescenta § 7º ao art. 6º da Lei nº 10.820, de 17 de dezembro de 2003, para vedar a cobrança de taxas de juros para aposentados e pensionistas, nos empréstimos com desconto em folha de pagamento, maiores que as praticadas para trabalhadores da ativa.*

Sala da Comissão, em 10 de novembro de 2009.

Senador Garibaldi Alves Filho  
Presidente da Comissão de Assuntos Econômicos



# SENADO FEDERAL

## PROJETO DE LEI DO SENADO

### Nº 565, DE 2007

Acrescenta o § 7º ao art. 6º da Lei nº 10.820 de dezembro de 2003, que dispõe sobre a vedação de diferenciação nas condições de empréstimo consignado ao aposentado, pensionista e trabalhadores da ativa.

O CONGRÊSSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** O art. 6º da Lei nº 10.820 de dezembro de 2003, passa a vigorar acrescido do seguinte dispositivo:

“Art. 6º .....

§ 7º É vedada à instituição financeira de que trata o *caput* desde artigo a cobrança de custos financeiros superiores aos menores custos suportados pelos trabalhadores da ativa. (NR)”

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

### JUSTIFICAÇÃO

O que nos leva a apresentar este projeto é por entender que o desconto em folha de pagamento dos valores referentes a empréstimos, financiamentos e operações de arrendamento mercantil concedidos aos aposentados e pensionistas por força do art. 6º da Lei nº 10.820, de 17 de

dezembro de 2003 não deve sofrer qualquer custo financeiro superior ao praticado no mercado.

O objetivo da referida autorização legal é proporcionar, aos beneficiários da Previdência Social, acesso a operações de crédito a taxas de juros mais baixas, decorrentes da redução do risco do financiador, ao qual beneficiam a irrevogabilidade e a irretroatividade previstas na lei para a autorização do desconto em folha. Trata-se de uma medida salutar, que traz ao mercado de consumo pessoas dele alijadas em razão da falta de recursos e de acesso ao crédito.

Pode-se destacar que as taxas de juros para os trabalhadores da ativa são delineadas por intermédio de convênios que cada instituição financeira estipula, nossa proposta, portanto, tem como intuito refutar a possibilidade dos aposentados e pensionistas suportar quaisquer custos financeiros maiores do que os menores custos atribuídos aos trabalhadores da ativa, ou seja, se um determinado convênio possuir a menor taxa de juros na instituição, os empréstimos obtidos pelos aposentados e pensionistas não poderá, em hipótese alguma, ser maior que aquela.

Oportuno salientar que procedimentos diferenciadores, se caracterizados discriminatórios, podem vir a ser tratados como crime. Neste sentido trazemos a colação a Lei 10.741 de 2003, mais conhecido como Estatuto do Idoso, de minha autoria, que especificamente no seu art. 96 estabelece:

*Art. 96. Discriminar pessoa idosa, impedindo ou dificultando seu acesso a operações bancárias, aos meios de transporte, ao direito de contratar ou por qualquer outro meio ou instrumento necessário ao exercício da cidadania, por motivo de idade: Pena – reclusão de 6 (seis) meses a 1 (um) ano e multa.*

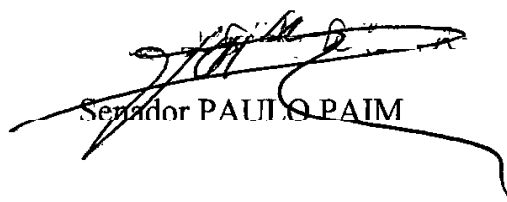
*§ 1º Na mesma pena incorre quem desdenhar, humilhar, menosprezar ou discriminar pessoa idosa, por qualquer motivo.*

*§ 2º A pena será aumentada de 1/3 (um terço) se a vítima se encontrar sob os cuidados ou responsabilidade do agente.*

Considera-se, portanto, legítimo a proibição de qualquer diferenciação na concessão de descontos em folha de pagamento a que se refere o *caput* do art. 6º da Lei 10.820 de 2003, atribuindo ao aposentado e pensionista o respeito que lhe é devido, ainda mais tratando de pessoas que contribuíram durante anos de suas vidas para o crescimento da economia e conseqüentemente para o desenvolvimento social.

Em face dessa situação de flagrante desconforto aos aposentados e pensionistas, estamos propondo o presente projeto de lei, objetivando, assim, evitar que o direito concedido seja exercido sem ônus desnecessários, razão pela qual contamos com o apoio dos ilustres pares para a aprovação da matéria.

Sala das Sessões, 25 de setembro de 2007.



Senador PAULO PAIM

### *LEGISLAÇÃO CITADA*

#### **LEI Nº 10.820, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2003.**

Vide texto compilado

Dispõe sobre a autorização para desconto de prestações em folha de pagamento, e dá outras providências.

Conversão da MPv nº 130, de 2003

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

Art. 6º Os titulares de benefícios de aposentadoria e pensão do Regime Geral de Previdência Social poderão autorizar o Instituto Nacional do Seguro Social – INSS a proceder aos descontos referidos no art. 1º desta Lei, bem como autorizar, de forma irrevogável e irretroatável, que a instituição financeira na qual recebam seus benefícios retenha, para fins de amortização, valores referentes ao pagamento mensal de empréstimos, financiamentos e operações de arrendamento mercantil por ela concedidos, quando previstos em contrato, nas condições estabelecidas em regulamento, observadas as normas editadas pelo INSS. (Redação dada pela Lei nº 10.953, de 2004)

#### **LEI Nº 10.741, DE 1º DE OUTUBRO DE 2003.**

Mensagem de veto

Dispõe sobre o Estatuto do Idoso e dá outras providências.

Vigência

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

(...)

Art. 96. Discriminar pessoa idosa, impedindo ou dificultando seu acesso a operações bancárias, aos meios de transporte, ao direito de contratar ou por qualquer outro meio ou instrumento necessário ao exercício da cidadania, por motivo de idade:

Pena – reclusão de 6 (seis) meses a 1 (um) ano e multa.

§ 1º Na mesma pena incorre quem desdenhar, humilhar, menosprezar ou discriminar pessoa idosa, por qualquer motivo.

§ 2º A pena será aumentada de 1/3 (um terço) se a vítima se encontrar sob os cuidados ou responsabilidade do agente.

*(Às Comissões de Assuntos Econômicos; e de Assuntos Sociais, cabendo à última a decisão terminativa)*

Publicado no **Diário do Senado Federal**, de 26/9/2007.

**5**



SENADOR SÉRGIO PETECÃO

**PARECER Nº      , DE 2015**

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 332, de 2013, da Senadora Lúcia Vânia, que *torna obrigatória a aferição, a comunicação aos órgãos de vigilância sanitária e a divulgação de indicadores de avaliação das unidades de terapia intensiva públicas e privadas.*



SF/17844.66316-74

RELATOR: Senador **SÉRGIO PETECÃO**

## **I – RELATÓRIO**

Vem ao exame da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), para decisão em caráter terminativo, o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 332, de 2013, de autoria da Senadora Lúcia Vânia.

O *caput* do art. 1º define o escopo da lei, que é o de tornar obrigatória a aferição e comunicação aos órgãos de vigilância sanitária de indicadores de avaliação das unidades de terapia intensiva públicas e privadas.

Os três parágrafos desse artigo estabelecem normas gerais a serem seguidas na realização da avaliação pretendida: i) os indicadores que comporão a avaliação devem abranger a estrutura, os processos e os resultados das unidades de terapia intensiva avaliadas; ii) cada unidade de terapia intensiva deverá ser avaliada individualmente; e iii) a comunicação dos indicadores deverá especificar o tipo de unidade de terapia intensiva (adulto, especializada, neonatal, pediátrica ou pediátrica mista).

O art. 2º contém as definições dos seguintes termos: indicadores de avaliação, terapia intensiva (TI) e unidade de terapia intensiva (UTI).



### SENADOR SÉRGIO PETECÃO

O art. 3º traz o rol de indicadores que deverão ser comunicados e contemplados nas avaliações das UTI, cuja metodologia de cálculo será definida em regulamento. Além daqueles especificados, o dispositivo possibilita que outros indicadores sejam incluídos por meio do regulamento. São especificados trinta indicadores a serem comunicados aos órgãos de vigilância sanitária federal, estadual ou distrital.

A periodicidade da comunicação dos indicadores será definida pelo regulamento, segundo a especificidade de cada um deles (art. 4º), mas, independentemente disso, o projeto estabelece ser obrigatória a comunicação dos dados consolidados do ano anterior até o último dia do mês de fevereiro (art. 5º).

O art. 6º determina que os indicadores de cada UTI, com os respectivos dados de identificação do estabelecimento de saúde, sejam divulgados na internet e em outros meios de comunicação definidos em regulamento, na mesma periodicidade de sua comunicação. O tempo de permanência dos indicadores varia de acordo com sua caracterização como consolidados ou não consolidados: os primeiros serão mantidos de forma permanente na internet, enquanto os segundos serão mantidos pelo prazo de cinco anos.

O art. 7º trata das penalidades a serem impostas em caso de descumprimento das medidas, e o art. 8º estabelece que essas normas começarão a vigorar cento e oitenta dias após a publicação da lei em que o PLS sob análise pretende se converter.

O projeto foi distribuído para o exame exclusivo da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), para decisão em caráter terminativo, tendo sido previamente relatado pelo Senador Paulo Bauer, que se manifestou pela sua aprovação. Por concordarmos com alguns argumentos apresentados, incorporamos ao presente relatório parte da competente análise empreendida pelo relator que nos antecedeu.

Não foram apresentadas emendas ao projeto.





SENADOR SÉRGIO PETECÃO

## II – ANÁLISE

Compete à CAS, nos termos do art. 100, inciso II, do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), opinar sobre proposições que digam respeito à proteção e defesa da saúde. Pelo fato de a decisão ser terminativa, este Colegiado também deve deliberar sobre a constitucionalidade, juridicidade, a regimentalidade e os aspectos de técnica legislativa do PLS nº 332, de 2013.

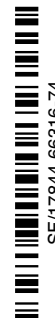
No tocante à constitucionalidade, nada obsta à aprovação do projeto, que trata de matéria sobre a qual cabe ao Congresso Nacional dispor e à União legislar concorrentemente com os estados e o Distrito Federal, conforme determinam, respectivamente, os arts. 48 e 24, inciso XII, da Constituição Federal. Igualmente, não há óbice quanto à iniciativa, pois a matéria não consta do § 1º do art. 61 da Carta Magna, onde são especificadas aquelas de iniciativa privativa do Presidente da República.

No que diz respeito à juridicidade e à regimentalidade, a proposição se encontra adequada ao ordenamento jurídico e aos ditames do Risf.

Quanto à técnica legislativa, não há reparos a fazer: o PLS está de acordo com o que preceitua a Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, que dispõe sobre os aspectos técnicos que devem ser observados na elaboração das leis.

No tocante ao mérito, reconhecemos como de grande relevância o monitoramento e a avaliação da atividade das UTIs, uma vez que sua finalidade primordial é prestar atendimento a pacientes graves. Além disso, reconhecemos como relevante a proposta de tornar obrigatória a publicação na internet dos indicadores apurados em cada UTI do País. Essa medida garantirá à população a informação sobre a qualidade dos serviços ofertados e as deficiências encontradas. Configura-se, pois, como critério de segurança e de proteção do direito de informação dos pacientes, além de meio para viabilizar o exercício do controle social.

A importância do tema, inclusive, já ensejou a edição de normas infralegais por parte da autoridade sanitária competente – a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A esse respeito, chama atenção o fato de o projeto de lei sob análise propor rol de indicadores muito mais extenso que o





## SENADOR SÉRGIO PETECÃO

proposto pela Anvisa, efetuando detalhamento que consideramos excessivo. Por esses motivos, sugerimos a supressão dos incisos do art. 3º, para deixar que a regulamentação dos aspectos técnicos referentes ao assunto em questão, como a escolha dos indicadores e a definição das metodologias, seja feita pela Anvisa, órgão técnico mais habilitado para a tarefa.

Além disso, consideramos essencial que os indicadores tenham a capacidade de refletir as especificidades do paciente que é atendido na uma UTI, a fim de que se previna a ocorrência de má interpretação, distorções e omissões relacionadas aos números. Assim, propomos que seja obrigatória a inclusão de indicadores que reflitam as particularidades nosológicas de cada UTI analisada.

A avaliação de uma UTI é tarefa demasiadamente complexa e não basta apenas informar dados que reflitam a qualidade das instalações, os tipos de equipamentos disponíveis e as taxas de morbidade e de mortalidade. Deve-se também registrar as doenças mais prevalentes em cada UTI analisada, seja geral ou especializada.

Nesse contexto, a aferição de índices de gravidade e prognóstico dos pacientes no momento da sua admissão à UTI – como o escore APACHE – é fundamental para que a avaliação da qualidade de assistência prestada seja justa e correta. Afinal, uma UTI pode ter alta morbidade e mortalidade porque os pacientes para ela encaminhados são muito graves e não por motivos de má qualidade da assistência. Assim, ao pretendermos positivar o controle a ser instituídos sobre as UTIs, acreditamos que essa importante questão deve ser prevista no texto do projeto.

Note-se que, para discriminar ainda mais as particularidades da cada UTI, julgamos necessário incluir a definição de unidade de terapia intensiva especializada (UTIE) para, assim, identificar as unidades destinadas ao tratamento intensivo de grupo específico de pacientes. Como exemplos, podemos destacar as unidades oncológicas, neurológicas, neurocirúrgicas e cardiológicas.

Em síntese, por considerarmos meritória a instituição da obrigatoriedade de monitoramento e avaliação das UTI, julgamos que a proposição deve prosperar. Contudo, diante das questões que acabamos de apresentar nesse relatório, consideramos necessário fazer alguns ajustes no projeto sob análise e, por isso, sugerimos a aprovação do projeto nos termos de substitutivo.





SENADOR SÉRGIO PETECÃO

### III – VOTO

Em vista do exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 332, de 2013, nos termos da seguinte emenda:

#### EMENDA Nº - CAS (SUBSTITUTIVO)

### PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 332, DE 2013

Torna obrigatória a aferição, a comunicação aos órgãos de vigilância sanitária e a divulgação de indicadores de avaliação das unidades de terapia intensiva públicas e privadas.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** É obrigatória a aferição, a comunicação aos órgãos de vigilância sanitária e a divulgação de indicadores de avaliação de unidades de terapia intensiva públicas e privadas.

§ 1º Os indicadores referidos no *caput* abrangem a avaliação de estrutura, de processos e de resultados dos serviços de terapia intensiva, conforme estabelecido em regulamento.

§ 2º Na hipótese de um mesmo estabelecimento hospitalar manter mais de uma unidade de terapia intensiva, a comunicação a que se refere o *caput* deve ser feita separadamente para cada uma delas.

**Art. 2º** Para os efeitos desta Lei, consideram-se:

I – indicadores de avaliação: dados e estatísticas que permitam aferir o desempenho, a qualidade e a segurança de uma unidade de terapia intensiva, mediante, entre outras medidas, o estabelecimento de correlação entre o número de pacientes admitidos no serviço em determinado período com o tempo de permanência, as altas, as transferências para unidades internas ou externas ao hospital, os





## SENADOR SÉRGIO PETECÃO

óbitos e os eventos que influenciam positiva ou negativamente a evolução do quadro clínico do paciente;

II – terapia intensiva: regime de tratamento contínuo de pacientes em estado grave, instituído e conduzido por equipe médica especializada, com disponibilidade de equipe multiprofissional de apoio e com a utilização de recursos materiais e tecnológicos adequados aos procedimentos diagnósticos, terapêuticos e de monitorização ou avaliação contínua da evolução do estado clínico do paciente;

III – unidade de terapia intensiva (UTI): área física e delimitada do estabelecimento hospitalar onde se localizam os leitos destinados à realização de terapia intensiva;

IV – unidade de terapia intensiva especializada (UTIE): unidade de terapia intensiva destinada ao tratamento de determinado grupo de pacientes, doenças ou condições clínicas.

**Art. 3º** O regulamento desta Lei estabelecerá os indicadores que deverão ser aferidos e divulgados pelos hospitais que disponham de UTI, bem como a metodologia para seus respectivos cálculos.

*Parágrafo único.* A lista de indicadores de que trata o *caput* será periodicamente reavaliada, a fim de que se mantenham adequados ao desenvolvimento tecnológico em saúde e às necessidades da população.

**Art. 4º** A periodicidade da comunicação de que trata esta Lei será definida em regulamento, e poderá variar de acordo com os diferentes indicadores.

*Parágrafo único.* Independentemente da periodicidade a que se refere o *caput*, é obrigatória a comunicação, até o último dia útil do mês de fevereiro de cada ano, dos dados consolidados relativos aos indicadores do ano anterior.

**Art. 5º** Os indicadores de que trata esta Lei deverão permitir a adequada comparabilidade entre instituições e entre unidades de terapia intensiva.

*Parágrafo único.* O regulamento estabelecerá as metodologias de cálculo de indicadores que considerem as particularidades nosológicas de cada tipo de UTI.





SENADOR SÉRGIO PETECÃO

**Art. 6º** Os indicadores a que se refere esta Lei serão divulgados na rede mundial de computadores (*internet*) e em outros meios de comunicação, na forma definida pelo regulamento, na mesma periodicidade da sua comunicação.

§ 1º Os dados não consolidados deverão ser mantidos na *internet* por tempo não inferior a cinco anos.

§ 2º Os dados consolidados a que se refere o art. 4º serão mantidos permanentemente na *internet*.

§ 3º Além dos indicadores, as divulgações a que se refere o *caput* deverão conter, entre outras informações definidas em regulamento:

I – o nome e o endereço do hospital responsável pela unidade objeto dos dados;

II – especialização da UTIE, se for o caso;

III – instruções que permitam o acesso aos dados relativos aos períodos anteriores.

**Art. 7º** A infração ao disposto nesta Lei sujeita o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

**Art. 8º** Esta Lei entra em vigor após decorridos trezentos e sessenta dias de sua publicação oficial.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator





# SENADO FEDERAL

## PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 332, DE 2013

Torna obrigatória a aferição, a comunicação aos órgãos de vigilância sanitária e a divulgação de indicadores de avaliação das unidades de terapia intensiva públicas e privadas.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre a obrigatoriedade de aferição, comunicação aos órgãos de vigilância sanitária e divulgação de indicadores de avaliação de unidades de terapia intensiva públicas e privadas.

§ 1º Os indicadores referidos no *caput* abrangem a avaliação de estrutura, processos e resultados dos serviços de terapia intensiva, conforme estabelecido em regulamento.

§ 2º Na hipótese de um mesmo estabelecimento hospitalar manter mais de uma unidade de terapia intensiva, a comunicação a que se refere o *caput* deve ser feita separadamente para cada uma delas.

§ 3º A comunicação a que se refere o *caput* deverá conter a especificação do tipo de unidade de terapia intensiva objeto da medida: adulto, especializada, neonatal, pediátrica ou pediátrica mista.

Art. 2º Para os efeitos desta Lei, consideram-se as seguintes definições:

I – indicadores de avaliação: dados estatísticos que permitem aferir o desempenho, a qualidade e a segurança de uma unidade de terapia intensiva mediante, entre outras medidas, o estabelecimento de correlação entre o número de pacientes

admitidos no serviço em determinado período com o tempo de permanência, as altas, as transferências para unidades internas ou externas ao hospital, os óbitos e os eventos que influenciam positiva ou negativamente a evolução do quadro clínico do paciente;

II – terapia intensiva (TI): tratamento contínuo de pacientes em estado grave ou crítico, por equipe multiprofissional especializada e com a utilização de recursos materiais e tecnológicos especiais e adequados aos procedimentos diagnósticos, terapêuticos e de monitorização ou avaliação contínua da evolução do estado clínico do paciente;

III – unidade de terapia intensiva (UTI): área física e delimitada do estabelecimento hospitalar onde se localizam os leitos destinados ao tratamento contínuo de pacientes em estado grave ou crítico, por equipe multiprofissional especializada e com a utilização de recursos materiais e tecnológicos especiais e adequados aos procedimentos diagnósticos, terapêuticos e de monitorização ou avaliação contínua da evolução do estado clínico do paciente, bem como as dependências de apoio ao desempenho das atividades próprias da unidade.

Art. 3º Sem prejuízo do atendimento de exigências relativas a outros indicadores estabelecidas em regulamento, o hospital público ou privado que mantenha unidade de terapia intensiva em suas dependências deverá comunicar aos órgãos de vigilância sanitária federal e estadual ou distrital os seguintes indicadores relativos a pacientes admitidos no serviço, calculados, para o período informado, segundo metodologia especificada em regulamento:

I – número de leitos hospitalares, incluídos os das unidades de terapia intensiva;

II – número e tipos de unidades de terapia intensiva existentes no hospital;

III – percentagem dos leitos hospitalares utilizados em terapia intensiva;

IV – número de leitos da unidade de terapia intensiva;

V – especificação das dependências de apoio próprias da unidade de terapia intensiva, e os respectivos números relativos ao número de leitos da unidade;

VI – especificação dos profissionais integrantes das equipes assistencial e administrativa da unidade de terapia intensiva, e os respectivos números relativos ao número de leitos da unidade;

---

VII – especificação dos equipamentos de administração medicamentosa, de diagnóstico, de assistência cardiorrespiratória e de monitorização do estado clínico dos pacientes, e os respectivos números relativos ao número de leitos da unidade;

VIII – índices de gravidade e de prognóstico;

IX – tempo médio de permanência global, entendida como a média do tempo de permanência de todos os pacientes, independentemente do desfecho;

X – número absoluto de óbitos;

XI – taxa de mortalidade observada e estimada de acordo com o modelo prognóstico estabelecido;

XII – tempo médio de permanência de pacientes que foram a óbito;

XIII – taxa de altas, relativa ao número de pacientes internados no período;

XIV – tempo médio de permanência de pacientes que receberam alta;

XV – números absolutos e taxa de transferência para outras unidades do hospital, relativa ao número de pacientes internados no período;

XVI – tempo médio de permanência de pacientes transferidos para outras unidades do hospital;

XVII – números absolutos e taxa de transferência para outras unidades de terapia intensiva, relativa ao número de pacientes internados no período;

XVIII – tempo médio de permanência de pacientes transferidos para outras unidades de terapia intensiva;

XIX – números absolutos e taxa de transferência para outros hospitais de pacientes que receberam alta da terapia intensiva, relativa ao número de pacientes internados no período;

XX – tempo médio de permanência de pacientes que receberam alta da terapia intensiva, transferidos para outros hospitais;

XXI – números absolutos e taxa de readmissão em quarenta e oito horas, relativa ao número de pacientes transferidos ou que receberam alta no período;

XXII – números absolutos e taxa de utilização de ventilação mecânica, relativa ao número de pacientes internados no período;

XXIII – incidência de pneumonia associada a ventilação mecânica;

XXIV – números absolutos e taxa de utilização de acesso vascular central, relativa ao número de pacientes internados no período;

XXV – incidência de infecção primária da corrente sanguínea relacionada a acesso vascular central;

XXVI – números absolutos e taxa de utilização de cateter vesical de demora, relativa ao número de pacientes internados no período;

XXVII – incidência de infecções do trato urinário relacionadas a utilização de cateter vesical de demora;

XXVIII – especificação dos acidentes e intercorrências que resultaram em óbito de paciente, e os respectivos números absolutos e relativos ao número de pacientes internados no período;

XXIX – especificação dos acidentes e intercorrências que resultaram em alteração do quadro clínico dos pacientes, exceto óbito, e os respectivos números absolutos e relativos ao número de pacientes internados no período;

XXX – especificação dos acidentes de trabalho, e os respectivos números absolutos e relativos ao número de trabalhadores e de dias trabalhados.

Art. 4º A periodicidade da comunicação de que trata esta Lei será definida em regulamento elaborado pelo órgão federal de vigilância sanitária e poderá variar de acordo com os diferentes indicadores.

Art. 5º Independentemente da periodicidade estabelecida no regulamento a que se refere o art. 4º, é obrigatória a comunicação, até o último dia útil do mês de fevereiro de cada ano, dos dados consolidados relativos aos indicadores do ano anterior.

Art. 6º Os indicadores a que se refere esta Lei serão divulgados, pelo órgão federal de vigilância sanitária, na rede mundial de computadores (internet) e em outros meios de comunicação definidos em regulamento, na mesma periodicidade da sua comunicação.

§ 1º Os dados não consolidados deverão ser mantidos na internet por tempo não inferior a cinco anos.

§ 2º Os dados consolidados a que se refere o art. 5º serão mantidos permanentemente na internet.

§ 3º Além dos indicadores, as divulgações a que se refere o *caput* deverão conter, entre outras informações definidas em regulamento:

I – o nome e o endereço do hospital responsável pela unidade objeto dos dados;

II – instruções que permitam o acesso aos dados relativos aos períodos anteriores.

Art. 7º A infração ao disposto nesta Lei sujeita o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 8º Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias da data de sua publicação.

## JUSTIFICAÇÃO

A terapia intensiva em unidade hospitalar especializada, denominada unidade de terapia intensiva (UTI), é um valioso recurso utilizado na atenção à saúde de pacientes em estado grave, muitas vezes crítico, que demanda cuidados ininterruptos, prestados por equipe multiprofissional de saúde.

Justamente pela situação grave ou crítica dos pacientes admitidos nas UTIs, o número de óbitos nelas ocorridos, bem como a duração da internação e dos tratamentos, podem impressionar negativamente o observador, quando avaliados isolada e superficialmente. Dessa maneira, é importante que a população e os órgãos de vigilância sanitária disponham de dados que os permitam avaliar o desempenho, a qualidade e a segurança dessas unidades hospitalares.

Alguns dos indicadores já são de monitorização obrigatória, conforme estabelece a Resolução RDC nº 7 de 24 de fevereiro de 2010, da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Outra norma infralegal publicada na mesma data – a Instrução Normativa nº 4, da Anvisa – especifica tais indicadores. Entretanto, por não constar de lei, a exigência nem sempre é cumprida, o que dificulta a fiscalização e a instituição de medidas destinadas a melhorar os indicadores.

O projeto que submetemos à apreciação das Casas do Congresso Nacional tem a finalidade de tornar obrigatória, em lei, a aferição e a comunicação dos indicadores. Estamos propondo, também, que a divulgação dos dados na internet se torne obrigatória. Essa medida certamente concorrerá para que a população tome conhecimento do desempenho dos diversos serviços de terapia intensiva do País, o que levará, na iniciativa privada, à escolha daqueles que mostrarem melhores resultados. No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a divulgação permitirá à população identificar os serviços deficitários e exigir melhorias.

Contudo, o mais importante para todos os envolvidos – pacientes, prestadores de serviços de saúde e gestores – são as consequências de todo esse conjunto de medidas: melhorias na atenção à saúde de pessoas que se encontram em situação extremamente delicada e sob risco de iminente perda da vida.

Pela importância das medidas propostas, que certamente concorrerão para a melhora da atenção à saúde da população brasileira, contamos com o apoio dos parlamentares de ambas as Casas Legislativas para a aprovação do projeto.

Sala das Sessões,

Senadora **LÚCIA VÂNIA**

**Presidência da República**  
**Casa Civil**  
**Subchefia para Assuntos Jurídicos**

**LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977.**

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**, faço saber que o **CONGRESSO NACIONAL** decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I

DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

Art. 1º - As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei.

Art. 2º - Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

- I - advertência;
- II - multa;
- III - apreensão de produto;
- IV - inutilização de produto;
- V - interdição de produto;
- VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;
- VII - cancelamento de registro de produto;
- VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;

~~IX - proibição de propaganda;~~

~~X - cancelamento de autorização para funcionamento de empresa;~~

~~XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento;~~

IX - proibição de propaganda; (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)

X - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa; (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)

XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento; (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)

XI-A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera. (Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998)

§ 1º-A. A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias: (Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998)

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 20.000,00 (vinte mil reais); (Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998)

II - nas infrações graves, de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) a R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais); (Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998)

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais). (Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998)

§ 1º-B. As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência. (Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998)

§ 1º-C. Aos valores das multas previstas nesta Lei aplicar-se-á o coeficiente de atualização monetária referido no parágrafo único do art. 2º da Lei nº 6.205, de 29 de abril de 1975. (Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998)

§ 1º-D. Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator. (Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998)

XI - imposição de mensagem retificadora; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XIII - suspensão de propaganda e publicidade. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais); (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

II - nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais); (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais). (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 3º - O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu.

§ 1º - Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido.

§ 2º - Exclui a imputação de infração a causa decorrente de força maior ou proveniente de eventos naturais ou circunstâncias imprevisíveis, que vier a determinar avaria, deterioração ou alteração de produtos ou bens do interesse da saúde pública.

Art. 4º - As infrações sanitárias classificam-se em:

I - leves, aquelas em que o infrator seja beneficiado por circunstância atenuante;

II - graves, aquelas em que for verificada uma circunstância agravante;

III - gravíssimas, aquelas em que seja verificada a existência de duas ou mais circunstâncias agravantes.

~~Art. 5º - A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:-~~

~~I - nas infrações leves, de Cr\$2.000,00 a Cr\$10.000,00;~~

~~II - nas infrações graves, de Cr\$10.000,00 a Cr\$20.000,00;~~

~~III - nas infrações gravíssimas, de Cr\$20.000,00 a Cr\$80.000,00.~~

~~§ 1º - Aos valores das multas previstas nesta Lei aplicar-se-á o coeficiente de atualização monetária referido~~

no parágrafo único do art. 2º da Lei nº 6.205, de 29 de abril de 1975.

~~§ 2º - Sem prejuízo do disposto nos artigos 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator.~~

~~Art. 5º A pena de multa consiste no recolhimento de importância em dinheiro, variável segundo a gravidade da infração, conforme a classificação estabelecida no artigo anterior, a que correspondem os seguintes limites: (Redação dada pela Lei nº 7.967, de 1989):~~

~~I - para as do item I, entre NCz\$ 500,00 e NCz\$ 2.500,00; (Redação dada pela Lei nº 7.967, de 1989)~~

~~II - para as do item II, entre NCz\$ 2.500,00 e NCz\$ 5.000,00; e (Redação dada pela Lei nº 7.967, de 1989)~~

~~III - para as do item III, entre NCz\$ 5.000,00 e NCz\$ 20.000,00. (Redação dada pela Lei nº 7.967, de 1989)~~

~~§ 1º A multa será aplicada em dobro nas reincidências específicas e acrescidas da metade de seu valor, nas genéricas. (Redação dada pela Lei nº 7.967, de 1989)~~

~~§ 2º Sem prejuízo do disposto nos artigos 4º e 6º desta Lei, a autoridade sanitária levará em consideração, na aplicação da multa, a capacidade econômica do infrator. (Redação dada pela Lei nº 7.967, de 1989)~~

~~§ 3º Os valores estabelecidos neste artigo serão corrigidos com base na variação diária do Bônus do Tesouro Nacional (BTN) ou outro índice que venha a substituí-lo. (Incluído pela Lei nº 7.967, de 1989)~~

Art. 5º A intervenção no estabelecimento, prevista no inciso XI-A do art. 2º, será decretada pelo Ministro da Saúde, que designará interventor, o qual ficará investido de poderes de gestão, afastados os sócios, gerentes ou diretores que contratual ou estatutariamente são detentores de tais poderes e não poderá exceder a cento e oitenta dias, renováveis por igual período. (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)

§ 1º Da decretação de intervenção caberá pedido de revisão, sem efeito suspensivo, dirigido ao Ministro da Saúde, que deverá apreciá-lo no prazo de trinta dias. (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)

§ 2º Não apreciado o pedido de revisão no prazo assinalado no parágrafo anterior, cessará a intervenção de pleno direito, pelo simples decurso do prazo. (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)

§ 2º-A. Ao final da intervenção, o interventor apresentará prestação de contas do período que durou a intervenção. (Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998)

Art. 6º - Para a imposição da pena e a sua graduação, a autoridade sanitária levará em conta:

I - as circunstâncias atenuantes e agravantes;

II - a gravidade do fato, tendo em vista as suas conseqüências para a saúde pública;

III - os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.

Art. 7º - São circunstâncias atenuantes:

I - a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento;

II - a errada compreensão da norma sanitária, admitida como excusável, quanto patente a incapacidade do agente para atender o caráter ilícito do fato;

III - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as conseqüências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado;

IV - ter o infrator sofrido coação, a que podia resistir, para a prática do ato;

V - ser o infrator primário, e a falta cometida, de natureza leve.

Art. 8º - São circunstâncias agravantes:

I - ser o infrator reincidente;

II - ter o infrator cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo pelo público do produto elaborado em contrário ao disposto na legislação sanitária;

III - o infrator coagir outrem para a execução material da infração;

IV - ter a infração conseqüências calamitosas à saúde pública;

V - se, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo;

VI - ter o infrator agido com dolo, ainda que eventual fraude ou má fé.

Parágrafo único - A reincidência específica torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima.

Art. 9º - Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes à aplicação da pena será considerada em razão das que sejam preponderantes.

Art. 10 - São infrações sanitárias:

I - construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, correlatos, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença e autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes:

pena - advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença, e/ou multa.

II - construir, instalar ou fazer funcionar hospitais, postos ou casas de saúde, clínicas em geral, casas de repouso, serviços ou unidades de saúde, estabelecimentos ou organizações afins, que se dediquem à promoção, proteção e recuperação da saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando normas legais e regulamentares pertinentes:

pena - advertência, interdição, cancelamento da licença e/ou multa.

~~III - instalar consultórios médicos odontológicos, e de quaisquer atividades paramédicas, laboratórios de análises e de pesquisas clínicas, bancos de sangue, de leite humano, de olhos, e estabelecimentos de atividades afins, institutos de esteticismo, ginástica, fisioterapia e de recuperação, balneários, estâncias hidrominerais, termas, climatéricas, de repouso, e de gêneres, gabinetes ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raio X, substâncias radioativas ou radiações ionizantes e outras, estabelecimentos, laboratórios, oficinas e serviços de ótica, de aparelhos ou materiais óticos, de prótese dentária, de aparelhos ou materiais para uso odontológico, ou explorar atividades comerciais, industriais, ou filantrópicas, com a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes:-~~

~~pena - advertência, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa;~~

III - instalar ou manter em funcionamento consultórios médicos, odontológicos e de pesquisas clínicas, clínicas de hemodiálise, bancos de sangue, de leite humano, de olhos, e estabelecimentos de atividades afins, institutos de esteticismo, ginástica, fisioterapia e de recuperação, balneários, estâncias hidrominerais, termas, climatéricas, de repouso, e congêneres, gabinetes ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raios X, substâncias radioativas, ou radiações ionizantes e outras, estabelecimentos, laboratórios, oficinas e serviços de ótica, de aparelhos ou materiais óticos, de prótese dentária, de aparelhos ou materiais para uso odontológico, ou explorar atividades comerciais, industriais, ou filantrópicas, com a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes: (Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998)

pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença e/ou multa; (Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998)

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

V - fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária:

~~pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda e/ou multa;~~

pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

VI - deixar, aquele que tiver o dever legal de fazê-lo, de notificar doença ou zoonose transmissível ao homem, de acordo com o que disponham as normas legais ou regulamentares vigentes:

pena - advertência, e/ou multa;

VII - impedir ou dificultar a aplicação de medidas sanitárias relativas às doenças transmissíveis e ao sacrifício de animais domésticos considerados perigosos pelas autoridades sanitárias:

pena - advertência, e/ou multa;

VIII - reter atestado de vacinação obrigatória, deixar de executar, dificultar ou opor-se à execução de medidas sanitárias que visem à prevenção das doenças transmissíveis e sua disseminação, à preservação e à manutenção da saúde:

pena - advertência, interdição, cancelamento de licença ou autorização, e/ou multa;

IX - opor-se à exigência de provas imunológicas ou à sua execução pelas autoridades sanitárias:

pena - advertência, e/ou multa;

X - obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções:

~~pena - advertência, interdição, cancelamento de licença e autorização, e/ou multa;~~

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença e/ou multa; (Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998)

XI - aviar receita em desacordo com prescrições médicas ou determinação expressa de lei e normas regulamentares:

pena - advertência, interdição, cancelamento de licença, e/ou multa;

XII - fornecer, vender ou praticar atos de comércio em relação a medicamentos, drogas e correlatos cuja venda e uso dependam de prescrição médica, sem observância dessa exigência e contrariando as normas legais e regulamentares:

pena - advertência, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa;

XIII - retirar ou aplicar sangue, proceder a operações de plasmaferese, ou desenvolver outras atividades hemoterápicas, contrariando normas legais e regulamentares:

~~pena - advertência, interdição, cancelamento da licença e registro, e/ou multa;~~

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença e registro e/ou multa; (Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998)

XIV - exportar sangue e seus derivados, placentas, órgãos, glândulas ou hormônios, bem como quaisquer substâncias ou partes do corpo humano, ou utilizá-los contrariando as disposições legais e regulamentares:

~~pena - advertência, interdição, cancelamento de licença e registro, e/ou multa:~~

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença e registro e/ou multa; (Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998)

XV - rotular alimentos e produtos alimentícios ou bebidas bem como medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, perfumes, correlatos, saneantes, de correção estética e quaisquer outros contrariando as normas legais e regulamentares:

pena - advertência, inutilização, interdição, e/ou multa;

XVI - alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário, modificar os seus componentes básicos, nome, e demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente:

pena - advertência, interdição, cancelamento do registro da licença e autorização, e/ou multa;

XVII - reaproveitar vasilhames de saneantes, seus congêneres e de outros produtos capazes de serem nocivos à saúde, no envasilhamento de alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos de higiene, cosméticos e perfumes:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

~~XVIII - expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha expirado, ou apor-lhes novas datas, após expirado o prazo:~~

XVIII - importar ou exportar, expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha se expirado, ou apor-lhes novas datas, após expirado o prazo; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da licença e da autorização, e/ou multa.

XIX - industrializar produtos de interesse sanitário sem a assistência de responsável técnico, legalmente habilitado:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

XX - utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais doentes, estafados ou emagrecidos ou que apresentem sinais de decomposição no momento de serem manipulados:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da autorização e da licença, e/ou multa;

XXI - comercializar produtos biológicos, imunoterápicos e outros que exijam cuidados especiais de conservação, preparação, expedição, ou transporte, sem observância das condições necessárias à sua preservação:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

XXII - aplicação, por empresas particulares, de raticidas cuja ação se produza por gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótãos ou locais de possível comunicação com residências ou frequentados por pessoas e animais:

pena - advertência, interdição, cancelamento de licença e de autorização, e/ou multa;

XXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades e outras exigências sanitárias pelas empresas de transportes, seus agentes e consignatários, comandantes ou responsáveis diretos por embarcações, aeronaves, ferrovias, veículos terrestres, nacionais e estrangeiros:

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XXIV - inobservância das exigências sanitárias relativas a imóveis, pelos seus proprietários, ou por quem detenha legalmente a sua posse:

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XXV - exercer profissões e ocupações relacionadas com a saúde sem a necessária habilitação legal:

pena - interdição e/ou multa;

XXVI - cometer o exercício de encargos relacionados com a promoção, proteção e recuperação da saúde a pessoas sem a necessária habilitação legal:

pena - interdição, e/ou multa;

XXVII - proceder à cremação de cadáveres, ou utilizá-los, contrariando as normas sanitárias pertinentes:

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XXVIII - fraudar, falsificar ou adulterar alimentos, inclusive bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, saneantes e quaisquer outros que interessem à saúde pública:

~~pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento;~~

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para o funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXIX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:

~~pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda;~~

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

~~XXX - expor, ou entregar ao consumo humano, sal, refinado ou moído, que não contenha iodo na proporção de dez miligramas de iodo metalóide por quilograma de produto;~~

XXX - expor ou entregar ao consumo humano, sal refinado, moído ou granulado, que não contenha iodo na proporção estabelecida pelo Ministério da Saúde. (Redação dada pela Lei nº 9.005, de 1995)

~~pena - advertência, apreensão e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento;~~

pena - advertência, apreensão e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto e interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXI - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente:

~~pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento; cancelamento do alvará de licenciamento da empresa, proibição de propaganda;~~

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento; cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Parágrafo único - Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos, ficando sujeitos, porém, às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequadas e à assistência e responsabilidade técnicas.

XXXI - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por empresas administradoras de terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXIV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação, por pessoas física ou jurídica, de matérias-primas ou produtos sob vigilância sanitária: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas a estabelecimentos e às boas práticas de fabricação de matérias-primas e de produtos sob vigilância sanitária: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXVI - proceder a mudança de estabelecimento de armazenagem de produto importado sob interdição, sem autorização do órgão sanitário competente: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXVII - proceder a comercialização de produto importado sob interdição: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXVIII - deixar de garantir, em estabelecimentos destinados à armazenagem e/ou distribuição de produtos sob vigilância sanitária, a manutenção dos padrões de identidade e qualidade de produtos importados sob interdição ou aguardando inspeção física: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXIX - interromper, suspender ou reduzir, sem justa causa, a produção ou distribuição de medicamentos de tarja vermelha, de uso continuado ou essencial à saúde do indivíduo, ou de tarja preta, provocando o desabastecimento do mercado: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XL - deixar de comunicar ao órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde a interrupção, suspensão ou redução da fabricação ou da distribuição dos medicamentos referidos no inciso XXXIX (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XLI - descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículo terrestres: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 11 - A inobservância ou a desobediência às normas sanitárias para o ingresso e a fixação de estrangeiro no País, implicará em impedimento do desembarque ou permanência do alienígena no território nacional, pela autoridade sanitária competente.

## TÍTULO II

### DO PROCESSO

Art. 12 - As infrações sanitárias serão apuradas no processo administrativo próprio, iniciado com a lavratura de auto de infração, observados o rito e prazos estabelecidos nesta Lei.

Art. 13 - O auto de infração será lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, pela autoridade sanitária que a houver constatado, devendo conter:

I - nome do infrator, seu domicílio e residência, bem como os demais elementos necessários à sua qualificação e identificação civil;

II - local, data e hora da lavratura onde a infração foi verificada;

III - descrição da infração e menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido;

IV - penalidade a que está sujeito o infrator e o respectivo preceito legal que autoriza a sua imposição;

V - ciência, pelo autuado, de que responderá pelo fato em processo administrativo;

VI - assinatura do autuado ou, na sua ausência ou recusa, de duas testemunhas, e do autuante;

VII - prazo para interposição de recurso, quando cabível.

Parágrafo único - Havendo recusa do infrator em assinar o auto, será feita, neste, a menção do fato.

Art. 14 - As penalidades previstas nesta Lei serão aplicadas pelas autoridades sanitárias competentes do

Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, conforme as atribuições que lhes sejam conferidas pelas legislações respectivas ou por delegação de competência através de convênios.

Art . 15 - A autoridade que determinar a lavratura de auto de infração ordenará, por despacho em processo, que o autuante proceda à prévia verificação da matéria de fato.

Art . 16 - Os servidores ficam responsáveis pelas declarações que fizerem nos autos de infração, sendo passíveis de punição, por falta grave, em casos de falsidade ou omissão dolosa.

Art . 17 - O infrator será notificado para ciência do auto de infração:

I - pessoalmente;

II - pelo correio ou via postal;

III - por edital, se estiver em lugar incerto ou não sabido.

§ 1º - Se o infrator for notificado pessoalmente e recusar-se a exarar ciência, deverá essa circunstância ser mencionada expressamente pela autoridade que afetou a notificação.

§ 2º - O edital referido no inciso III deste artigo será publicado uma única vez, na imprensa oficial, considerando-se efetivada a notificação cinco dias após a publicação.

Art . 18 - Quando, apesar da lavratura do auto de infração, subsistir, ainda, para o infrator, obrigação a cumprir, será expedido edital fixado o prazo de trinta dias para o seu cumprimento, observado o disposto no § 2º do art. 17.

Parágrafo único - O prazo para o cumprimento da obrigação subsistente poderá ser reduzido ou aumentado, em casos excepcionais, por motivos de interesse público, mediante despacho fundamentado.

Art . 19 - A desobediência à determinação contida no edital a que se alude no art. 18 desta Lei, além de sua execução forçada acarretará a imposição de multa diária, arbitrada de acordo com os valores correspondentes à classificação da infração, até o exato cumprimento da obrigação, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação vigente.

Art . 20 - O desrespeito ou desacato ao servidor competente, em razão de suas atribuições legais, bem como embargo oposto a qualquer ato de fiscalização de leis ou atos regulamentares em matéria de saúde, sujeitarão o infrator à penalidade de multa.

Art . 21 - As multas impostas em auto de infração poderão sofrer redução de vinte por cento caso o infrator efetue o pagamento no prazo de vinte dias, contados da data em que for notificado, implicando na desistência tácita de defesa ou recurso.

Art . 22 - O infrator poderá oferecer defesa ou impugnação do auto de infração no prazo de quinze dias contados de sua notificação.

§ 1º - Antes do julgamento da defesa ou da impugnação a que se refere este artigo deverá a autoridade julgadora ouvir o servidor autuante, que terá o prazo de dez dias para se pronunciar a respeito.

§ 2º - Apresentada ou não a defesa ou impugnação, o auto de infração será julgado pelo dirigente do órgão de vigilância sanitária competente.

Art . 23 - A apuração do ilícito, em se tratando de produto ou substância referidos no art. 10, inciso IV, far-se-á mediante a apreensão de amostras para a realização de análise fiscal e de interdição, se for o caso.

§ 1º - A apreensão de amostras para efeito de análise, fiscal ou de controle, não será acompanhada da interdição do produto.

§ 2º - Excetuam-se do disposto no parágrafo anterior os casos em que sejam flagrantes os indícios de alteração ou adulteração do produto, hipótese em que a interdição terá caráter preventivo ou de medida cautelar.

§ 3º - A interdição do produto será obrigatório quando resultarem provadas, em análise laboratoriais ou no exame de processos, ações fraudulentas que impliquem em falsificação ou adulteração.

§ 4º - A interdição do produto e do estabelecimento, como medida cautelar, durará o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas, não podendo, em qualquer caso, exceder o prazo de noventa dias, findo qual o produto ou estabelecimento será automaticamente liberado.

Art . 24 - Na hipótese de interdição do produto, previsto no § 2º do art. 23, a autoridade sanitária lavrará o termo respectivo, cuja primeira via será entregue, juntamente com o auto de infração, ao infrator ou ao seu representante legal, obedecidos os mesmos requisitos daquele, quanto à aposição do ciente.

Art . 25 - Se a interação for imposta como resultado de laudo laboratorial, a autoridade sanitária competente fará constar do processo o despacho respectivo e lavrará o termo de interdição, inclusive, do estabelecimento, quando for o caso.

Art . 26 - O termo de apreensão e de interdição especificará a natureza, quantidade, nome e/ou marca, tipo procedência, nome e endereço da empresa e do detentor do produto.

Art . 27 - A apreensão do produto ou substância constituirá na colheita de amostra representativa do estoque existente, a qual, divide em três partes, será tornada inviolável, para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue ao detentor ou responsável, a fim de servir como contraprova, e a duas imediatamente encaminhadas ao laboratório oficial, para realização das análises indispensáveis.

§ 1º - se a sua quantidade ou natureza não permitir a colheita de amostras, o produto ou substâncias será encaminhado ao laboratório oficial, para realização da análise fiscal, na presença do seu detentor ou do representante legal da empresa e do perito pela mesma indicado.

§ 2º - Na hipótese prevista no § 1º deste artigo, se ausentes as pessoas mencionadas, serão convocadas duas testemunhas para presenciar a análise.

§ 3º - Será lavrado laudo minucioso e conclusivo da análise fiscal, o qual será arquivado no laboratório oficial, extraídas cópias, uma para integrar o processo e as demais para serem entregues ao detentor ou responsável pelo produto ou substância e à empresa fabricante.

§ 4º - O infrator, discordando do resultado condenatório da análise, poderá, em separado ou juntamente com o pedido de revisão da decisão recorrida, requerer perícia de contraprova, apresentando a amostra em seu poder e indicando seu próprio perito.

§ 5º - Da perícia de contraprova será lavrada ata circunstanciada, datada e assinada por todos os participantes, cuja primeira via integrará o processo, e conterá todos os quesitos formulados pelos peritos.

§ 6º - A perícia de contraprova não será efetuada se houver indícios de violação da amostra em poder do infrator e, nessa hipótese, prevalecerá como definitivo o laudo condenatório.

§ 7º - Aplicar-se-á na perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, salvo se houver concordância dos peritos quanto à adoção de outro.

§ 8º - A discordância entre os resultados da análise fiscal condenatória e da perícia de contraprova ensejará recurso à autoridade superior no prazo de dez dias, o qual determinará novo exame pericial, a ser realizado na segunda amostra em poder do laboratório oficial.

Art . 28 - Não sendo comprovada, através da análise fiscal, ou da perícia de contraprova, a infração objeto da apuração, e sendo considerado o produto próprio para o consumo, a autoridade competente lavrará despacho liberando-o e determinando o arquivamento do processo.

Art . 29 - Nas transgressões que independam de análises ou perícias, inclusive por desacato à autoridade sanitária, o processo obedecerá a rito sumaríssimo e será considerado conclusivo caso infrator não apresente recurso no prazo de quinze dias.

Art . 30 - Das decisões condenatórias poderá o infrator recorrer, dentro de igual prazo ao fixado para a defesa, inclusive quando se tratar de multa.

Parágrafo único - Mantida a decisão condenatória, caberá recurso para a autoridade superior, dentro da esfera governamental sob cuja jurisdição se haja instaurado o processo, no prazo de vinte dias de sua ciência ou publicação.

Art . 31 - Não caberá recurso na hipótese de condenação definitiva do produto em razão de laudo laboratorial confirmado em perícia de contraprova, ou nos casos de fraude, falsificação ou adulteração.

Art . 32 - Os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18.

Parágrafo único - O recurso previsto no § 8º do art. 27 será decidido no prazo de dez dias.

Art . 33 - Quando aplicada a pena de multa, o infrator será notificado para efetuar o pagamento no prazo de trinta dias, contados da data da notificação, recolhendo-a à conta do Fundo Nacional de Saúde, ou às repartições fazendárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, conforme a jurisdição administrativa em que ocorra o processo.

§ 1º - A notificação será feita mediante registro postal, ou por meio de edital publicado na imprensa oficial, se não localizado o infrator.

§ 2º - O não recolhimento da multa, dentro do prazo fixado neste artigo, implicará na sua inscrição para cobrança judicial, na forma da legislação pertinente.

Art . 34 - Decorrido o prazo mencionado no parágrafo único do art. 30, sem que seja recorrida a decisão condenatória, ou requerida a perícia de contraprova, o laudo de análise condenatório será considerado definitivo e o processo, desde que não instaurado pelo órgão de vigilância sanitária federal, será transmitido para ser declarado o cancelamento do registro e determinada a apreensão e inutilização do produto, em todo o território nacional, independentemente de outras penalidades cabíveis, quando for o caso.

Art . 35 - A inutilização dos produtos e o cancelamento do registro, da autorização para o funcionamento da empresa e da licença dos estabelecimentos somente ocorrerão após a publicação, na imprensa oficial, de decisão irrecorrível.

Art . 36 - No caso de condenação definitiva do produto cuja alteração, adulteração ou falsificação não impliquem em torná-lo impróprio para o uso ou consumo, poderá a autoridade sanitária, ao proferir a decisão, destinar a sua distribuição a estabelecimentos assistenciais, de preferência oficiais, quando esse aproveitamento for viável em programas de saúde.

Art . 37 - Ultimada a instrução do processo, uma vez esgotados os prazos para recurso sem apresentação de defesa, ou apreciados os recursos, a autoridade sanitária proferirá a decisão final dando o processo por concluso, após a publicação desta última na imprensa oficial e da adoção das medidas impostas.

Art . 38 - As infrações às disposições legais e regulamentares de ordem sanitária prescrevem em cinco anos.

§ 1º - A prescrição interrompe-se pela notificação, ou outro ato da autoridade competente, que objetive a sua apuração e conseqüente imposição de pena.

§ 2º - Não corre o prazo prescricional enquanto houver processo administrativo pendente de decisão.

Art . 39 - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação.

Art . 40 - Ficam revogados o Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, e demais disposições em contrário.

Brasília, em 20 de agosto de 1977; 156º da Independência e 89º da República.

ERNESTO GEISEL

Paulo de Almeida Machado

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 24.8.1977

*(À Comissão de Assuntos Sociais, em decisão terminativa.)*

Publicado no DSF, de 14/8/2013.

6

**PARECER N°      , DE 2017**

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 525, de 2013, do Senador Pedro Taques, que altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, *para vedar que o prestador de serviço e o profissional de saúde contratado, credenciado ou cooperado de uma operadora de plano ou seguro privado de assistência à saúde utilize agenda diferenciada para a marcação de consultas, exames e procedimentos ou pratique qualquer discriminação ou diferenciação de prazo de marcação entre o paciente coberto por plano ou seguro e aquele custeado por recursos próprios.*



Relator: Senador **VALDIR RAUPP**

**I – RELATÓRIO**

Vem, para análise desta Comissão de Assuntos Sociais (CAS), o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 525, de 2013, do Senador Pedro Taques, que altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, *para vedar que o prestador de serviço e o profissional de saúde contratado, credenciado ou cooperado de uma operadora de plano ou seguro privado de assistência à saúde utilize agenda diferenciada para a marcação de consultas, exames e procedimentos ou pratique qualquer discriminação ou diferenciação de prazo de marcação entre o paciente coberto por plano ou seguro e aquele custeado por recursos próprios.*

O projeto é constituído por dois artigos. O primeiro deles altera a redação do inciso II do art. 18 da Lei nº 9.656, de 1998, de modo a atingir o objetivo descrito na ementa da proposição. Adicionalmente, promove a redução do limite mínimo de idade para que o beneficiário seja privilegiado

na marcação de consultas, exames e quaisquer outros procedimentos no âmbito da saúde suplementar, que passa de 65 para 60 anos.

O art. 2º – cláusula de vigência – determina que a lei eventualmente originada da proposição entre em vigor na data de sua publicação.

O autor argumenta, na justificção de sua proposta, que são corriqueiras as situações em que pacientes somente conseguem agendamento com o médico caso se disponham a pagar pela consulta ou procedimento do próprio bolso. Dessa forma, tal discriminação deve ser abolida.

A proposição foi previamente distribuída à Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle (CMA), onde recebeu parecer pela aprovação. Será agora apreciada por esta CAS, para decisão em caráter terminativo.

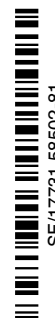
Não lhe foram apresentadas emendas.

## II – ANÁLISE

A apreciação do PLS nº 525, de 2013, pela CAS justifica-se em razão do inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), que confere à Comissão competência para opinar, quanto ao mérito, sobre proposições que versem sobre proteção e defesa da saúde. A competência para proferir decisão em caráter terminativo sobre a matéria está fundamentada, por sua vez, no inciso I do art. 91 do Risf.

A iniciativa em apreço pretende combater a prática comumente adotada por consultórios médicos e clínicas privadas de oferecer prazos diferenciados para a marcação de consultas, a depender de sua forma de pagamento: se o pagamento for efetuado diretamente pelo paciente ou seu responsável (modalidade denominada *out of pocket* na literatura especializada), há disponibilização de vagas em curto espaço de tempo; se o atendimento for cobrado do plano de saúde, o prazo é muito superior.

Tal prática não é de todo surpreendente, visto que os médicos e demais profissionais de saúde tendem a privilegiar o atendimento aos chamados “pacientes particulares”. Essas consultas são remuneradas por valores muitas vezes superiores àqueles pagos pelas operadoras de planos de



SF/17731.58502-81

saúde, estimulando os médicos a tentar aumentar o seu percentual de atendimento a esses clientes.

Com efeito, o problema da dificuldade na marcação de consultas, exames e outros procedimentos no âmbito da saúde suplementar é frequente e não mostra sinais de melhora. A principal causa é a baixa remuneração paga pelas operadoras de planos de saúde aos prestadores de serviço, que se sentem desestimulados a atender seus beneficiários.

A nosso ver, contudo, a aprovação do PLS nº 525, de 2013, em nada mudaria essa realidade, visto que nada indica um significativo aumento da oferta de consultas e procedimentos para os beneficiários de planos de saúde decorrente da medida.

Caso a proposição sob análise seja aprovada e convertida em lei, espera-se que os médicos com elevado percentual de pacientes que pagam do próprio bolso deixem de atender os beneficiários de planos de saúde, a fim de não prejudicar sua principal fonte de sustento. Para os médicos que têm poucos clientes "particulares", a adoção da agenda única não vai representar aumento significativo da disponibilidade de vagas para os beneficiários de planos de saúde, pois sua agenda já é majoritariamente ocupada por estes. Tudo continuará como está, exceto para os pacientes que pagam do próprio bolso, que passarão a ter dificuldades na marcação de consultas.

Com efeito, o comando legal proposto impede a adoção de práticas discriminatórias, mas ainda deixa ampla margem de manobra para os profissionais de saúde que atuam no mercado privado. Aqueles que tiverem grande volume de pacientes beneficiários de planos de saúde podem rescindir o contrato com algumas operadoras e, com isso, reduzir a demanda. Alternativamente, podem passar a atender também em outra clínica, que não aceite planos de saúde, a fim de segregar a clientela sem o risco da discriminação e de cometer ato ilícito.

Em resumo, a aprovação do PLS nº 525, de 2013, não resultará, a nosso ver, em significativa melhora do cenário da saúde suplementar no Brasil, marcada pela insatisfação generalizada de beneficiários, operadoras e prestadores de serviço. A demora na marcação de consultas, exames e procedimentos é uma constante e, certamente, não será alterada, visto que os valores pagos aos prestadores pelas operadoras permanecerão pouco convidativos. A medida representará apenas mais um elemento complicador



SF/17731.58502-81

na já turbulenta relação entre a tríade formada por operadora, beneficiário e prestador de serviço.

Quanto à redução do limite de idade a partir da qual os beneficiários devem ser privilegiados na marcação de consultas, exames e procedimentos, trata-se de mero ajuste às disposições do Estatuto do Idoso, sem qualquer impacto sobre o ordenamento jurídico. Como o Estatuto é posterior à Lei dos Planos de Saúde, atualmente vige a idade por ele determinada, ou seja, sessenta anos.

Os aspectos relativos à constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa da proposição foram detidamente analisados no âmbito de sua apreciação pela CMA, que a julgou formalmente apta a ser incorporada ao ordenamento jurídico pátrio. No entanto, considerando as questões relativas ao mérito do projeto, posicionamo-nos contrariamente à sua aprovação.

### III – VOTO

Diante dos argumentos expostos, o voto é pela REJEIÇÃO do Projeto de Lei do Senado nº 525, de 2013.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator



SF/17731.58502-81



**SENADO FEDERAL**  
**PROJETO DE LEI DO SENADO**  
**Nº 525, DE 2013**

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, para vedar que o prestador de serviço e o profissional de saúde contratado, credenciado ou cooperado de uma operadora de plano ou seguro privado de assistência à saúde utilize agenda diferenciada para a marcação de consultas, exames e procedimentos ou pratique qualquer discriminação ou diferenciação de prazo de marcação entre o paciente coberto por plano ou seguro e aquele custeado por recursos próprios.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** O art. 18 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar com a seguinte redação:

**“Art. 18.** .....

.....

II – a marcação de consultas, exames e quaisquer outros procedimentos deve ser feita de forma a atender às necessidades dos consumidores, privilegiando os casos de emergência ou urgência, assim como as pessoas com sessenta anos ou mais de idade, as gestantes, lactantes, lactentes e crianças de até cinco anos, vedadas a utilização de agendas com prazos de marcação diferenciados e qualquer discriminação ou diferenciação de prazo de marcação entre o paciente consumidor de plano ou seguro privado de assistência à saúde e o paciente custeado por recursos próprios;

..... (NR)”

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

2

## JUSTIFICAÇÃO

Todos nós já nos deparamos com uma prática abusiva que afeta, de forma geral, os beneficiários de planos privados de assistência à saúde. Ao tentarmos agendar uma consulta médica, somos afrontados pela pergunta “É por convênio ou é particular?”, seguida da singela explicação de que “Se for particular, existe vaga hoje, mas, se for por convênio, só há horário disponível daqui a dois meses”.

Esse é um tipo de conduta mesquinha e discriminatória contra os pacientes consumidores de planos e seguros privados de assistência à saúde, cujo objetivo é coagi-los a pagar, com recursos próprios, por consultas, exames e procedimentos que deveriam ser cobertos pelo plano ou seguro.

O projeto de lei que apresentamos tem a finalidade de proibir que as pessoas físicas ou jurídicas que prestem serviços de saúde aos beneficiários de planos privados de saúde adotem agendamento diferenciado ou qualquer espécie de discriminação entre esses beneficiários e os pacientes que pagam o atendimento com recursos próprios, referidos no jargão da área de saúde como “pacientes particulares”.

Aproveitamos a oportunidade para propor, também, a diminuição da idade de 65 para 60 anos para a priorização do atendimento às pessoas idosas prevista no inciso II do art. 18 da Lei nº 9.656, de 1998. Essa alteração visa harmonizar a Lei dos Planos de Saúde com o Estatuto do Idoso, cujo art. 1º considera idosa a pessoa com idade igual ou superior a 60 anos. Por sinal, a Lei dos Planos de Saúde já utiliza esse critério em vários dispositivos, especialmente quando veda aumento do valor da contraprestação em razão de mudança da faixa etária a partir dos 60 anos.

Esperamos, com esta proposta, contribuir para a diminuição do enorme número de reclamações dos consumidores de planos e seguros privados de assistência à saúde.

Sala das Sessões,

**PEDRO TAQUES**  
Senador da República

3  
LEGISLAÇÃO CITADA

**LEI Nº 9.656, DE 3 DE JUNHO DE 1998.**

Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde.

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

Art. 1º Submetem-se às disposições desta Lei as pessoas jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde, sem prejuízo do cumprimento da legislação específica que rege a sua atividade, adotando-se, para fins de aplicação das normas aqui estabelecidas, as seguintes definições: [\(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001\)](#)

I - Plano Privado de Assistência à Saúde: prestação continuada de serviços ou cobertura de custos assistenciais a preço pré ou pós estabelecido, por prazo indeterminado, com a finalidade de garantir, sem limite financeiro, a assistência à saúde, pela faculdade de acesso e atendimento por profissionais ou serviços de saúde, livremente escolhidos, integrantes ou não de rede credenciada, contratada ou referenciada, visando a assistência médica, hospitalar e odontológica, a ser paga integral ou parcialmente às expensas da operadora contratada, mediante reembolso ou pagamento direto ao prestador, por conta e ordem do consumidor; [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001\)](#)

II - Operadora de Plano de Assistência à Saúde: pessoa jurídica constituída sob a modalidade de sociedade civil ou comercial, cooperativa, ou entidade de autogestão, que opere produto, serviço ou contrato de que trata o inciso I deste artigo; [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001\)](#)

III - Carteira: o conjunto de contratos de cobertura de custos assistenciais ou de serviços de assistência à saúde em qualquer das modalidades de que tratam o inciso I e o § 1º deste artigo, com todos os direitos e obrigações nele contidos. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001\)](#)

§ 1º Está subordinada às normas e à fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS qualquer modalidade de produto, serviço e contrato que apresente, além da garantia de cobertura financeira de riscos de assistência médica, hospitalar e odontológica, outras características que o diferencie de atividade exclusivamente financeira, tais como: [\(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001\)](#)

4

- a) custeio de despesas; [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001\)](#)
- b) oferecimento de rede credenciada ou referenciada; [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001\)](#)
- c) reembolso de despesas; [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001\)](#)
- d) mecanismos de regulação; [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001\)](#)
- e) qualquer restrição contratual, técnica ou operacional para a cobertura de procedimentos solicitados por prestador escolhido pelo consumidor; e [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001\)](#)
- f) vinculação de cobertura financeira à aplicação de conceitos ou critérios médico-assistenciais. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001\)](#)

§ 2º Incluem-se na abrangência desta Lei as cooperativas que operem os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º deste artigo, bem assim as entidades ou empresas que mantêm sistemas de assistência à saúde, pela modalidade de autogestão ou de administração. [\(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001\)](#)

§ 3º As pessoas físicas ou jurídicas residentes ou domiciliadas no exterior podem constituir ou participar do capital, ou do aumento do capital, de pessoas jurídicas de direito privado constituídas sob as leis brasileiras para operar planos privados de assistência à saúde. [\(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001\)](#)

§ 4º É vedada às pessoas físicas a operação dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º deste artigo. [\(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001\)](#)

§ 5º É vedada às pessoas físicas a operação de plano ou seguro privado de assistência à saúde.

(...)

Art. 18. A aceitação, por parte de qualquer prestador de serviço ou profissional de saúde, da condição de contratado, credenciado ou cooperado de uma operadora de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, implicará as seguintes obrigações e direitos: [\(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001\)](#)

I - o consumidor de determinada operadora, em nenhuma hipótese e sob nenhum pretexto ou alegação, pode ser discriminado ou atendido de forma distinta daquela dispensada aos clientes vinculados a outra operadora ou plano;

5

II - a marcação de consultas, exames e quaisquer outros procedimentos deve ser feita de forma a atender às necessidades dos consumidores, privilegiando os casos de emergência ou urgência, assim como as pessoas com mais de sessenta e cinco anos de idade, as gestantes, lactantes, lactentes e crianças até cinco anos;

III - a manutenção de relacionamento de contratação, credenciamento ou referenciamento com número ilimitado de operadoras, sendo expressamente vedado às operadoras, independente de sua natureza jurídica constitutiva, impor contratos de exclusividade ou de restrição à atividade profissional. ([Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001](#))

Parágrafo único. A partir de 3 de dezembro de 1999, os prestadores de serviço ou profissionais de saúde não poderão manter contrato, credenciamento ou referenciamento com operadoras que não tiverem registros para funcionamento e comercialização conforme previsto nesta Lei, sob pena de responsabilidade por atividade irregular. ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001](#))

*(Às Comissões de Meio Ambiente Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle; e de Assuntos Sociais, cabendo à última a decisão terminativa)*

Publicado no **DSF**, de 12/12/2013.

**PARECER Nº           , DE 2014**

Da COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE, DEFESA DO CONSUMIDOR E FISCALIZAÇÃO E CONTROLE, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 525, de 2013, do Senador Pedro Taques, que *Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, para vedar que o prestador de serviço e o profissional de saúde contratado, credenciado ou cooperado de uma operadora de plano ou seguro privado de assistência à saúde utilize agenda diferenciada para a marcação de consultas, exames e procedimentos ou pratique qualquer discriminação ou diferenciação de prazo de marcação entre o paciente coberto por plano ou seguro e aquele custeado por recursos próprios.*

RELATOR: Senador **EDUARDO AMORIM**

**I – RELATÓRIO**

Trata-se do Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 525, de 2013, do Senador Pedro Taques, que *Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, para vedar que o prestador de serviço e o profissional de saúde contratado, credenciado ou cooperado de uma operadora de plano ou seguro privado de assistência à saúde utilize agenda diferenciada para a marcação de consultas, exames e procedimentos ou pratique qualquer discriminação ou diferenciação de prazo de marcação entre o paciente coberto por plano ou seguro e aquele custeado por recursos próprios.*

A proposição é composta de dois artigos. O art. 1º altera o inciso II do art. 18 da Lei nº 9.656, de 1998, que *dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde.* Atualmente, referido dispositivo tem a seguinte redação:

“a marcação de consultas, exames e quaisquer outros procedimentos deve ser feita de forma a atender às necessidades dos consumidores, privilegiando os casos de emergência ou urgência, assim como as pessoas com mais de sessenta e cinco anos de idade, as gestantes, lactantes, lactentes e crianças até cinco anos”

As alterações propostas são duas: reduz a idade estabelecida de sessenta e cinco para sessenta anos e inclui, ao final do dispositivo, o seguinte:

“vedadas a utilização de agendas com prazos de marcação diferenciados e qualquer discriminação ou diferenciação de prazo de marcação entre o paciente consumidor de plano ou seguro privado de assistência à saúde e o paciente custeado por recursos próprios.”

Como se pode observar, além de estender o benefício da prioridade na marcação de consulta para as pessoas que já tenham completado sessenta anos de idade, mas não tenha ainda sessenta e cinco, a proposição objetiva vedar que sejam preteridos usuários de planos de saúde.

Na justificção, o autor da proposição é enfático ao afirmar que, na prática, são comuns casos em que pacientes somente conseguem a necessária consulta com o médico caso se disponham a pagar pela consulta. Propõe que essa discriminação seja proibida, bem como assevera que a redução da idade de sessenta e cinco anos para sessenta já está presente em diplomas legais, que define idoso como pessoa com idade igual ou superior a sessenta anos.

A proposição foi distribuída esta Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle (CMA). Após, a proposição será encaminhada à Comissão de Assuntos Sociais (CAS), para decisão terminativa.

Não foram apresentadas emendas.

## **II – ANÁLISE**

Nos termos do art. 102-A, III, do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), cabe à Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor

e Fiscalização e Controle, opinar sobre assuntos atinentes à defesa do consumidor, como é o caso.

No que se refere à constitucionalidade da proposição, observa-se que a União é competente para legislar a respeito de seguros, de direito do consumidor e de saúde, a teor do arts. 22, VII, e 24, V e XII, da Constituição Federal (CF) e do art. 48 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias (ADCT).

Quanto à espécie normativa a ser utilizada, verifica-se que a escolha por um projeto de lei ordinária revela-se correta, pois a matéria não está reservada pela CF à lei complementar.

No que concerne à juridicidade, a proposição se afigura irretocável, porquanto: *i*) o meio eleito para o alcance dos objetivos pretendidos (normatização via edição de lei) é o adequado; *ii*) a matéria nela vertida *inova* o ordenamento jurídico; *iii*) possui o atributo da *generalidade*; *iv*) se afigura dotada de potencial *coercitividade*; e *v*) se revela compatível com os princípios diretores do sistema de direito pátrio.

A matéria veiculada não é de iniciativa privativa do Presidente da República (art. 61, § 1º, da CF) nem está no rol das competências exclusivas do Congresso Nacional ou de qualquer de suas Casas, expresso nos arts. 49, 51 e 52 da CF.

Não há ressalvas a fazer no tocante à técnica legislativa empregada.

No mérito, estamos totalmente de acordo com as razões apresentadas na justificação da proposição.

A redução da idade de sessenta e cinco para sessenta anos está de acordo com a definição de idoso constante do art. 1º da Lei nº 10.741, de 1º de outubro de 2003. Desse modo, além de beneficiar expressivo contingente da população, a proposição tem o condão de harmonizar o direito positivo, atendendo à melhor técnica jurídica.

No que se refere à vedação da discriminação quanto ao atendimento, entendemos que não apenas a medida proposta é justa, como necessária para a eficácia do mandamento contido no inciso que se pretende alterar. Com efeito, o

inciso II do art. 18 da Lei nº 9.656, de 1998, estabelece que a prioridade deve ser para os casos de emergência ou urgência, bem como por critérios etários. A prática atual, ao privilegiar pessoas que pagam diretamente pela consulta viola, por si só, as prioridades estabelecidas pela Lei.

Ressaltamos que não há, sob qualquer aspecto, violação do princípio da livre iniciativa (art. 170 da CF), pois o prestador de serviço de saúde não está obrigado a firmar qualquer contrato regido pela Lei nº 9.656, de 1998. Caso opte por fazê-lo, porém, deve se submeter inteiramente a esse regramento.

### III – VOTO

Ante o exposto, voto pela constitucionalidade, boa técnica legislativa e, no mérito, pela aprovação do PLS nº 525, de 2013.

Sala da Comissão, 19 de maio de 2015

Senador Otto Alencar, Presidente



, Relator

7



**SENADO FEDERAL**  
Gabinete do Senador RONALDO CAIADO

**PARECER Nº , DE 2018**

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 148, de 2016, do Senador Cristovam Buarque, que altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, para assegurar atendimento voltado ao rastreamento de doenças no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).



Relator: Senador **RONALDO CAIADO**

**I – RELATÓRIO**

Vem para análise da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 148, de 2016, de autoria do Senador Cristovam Buarque, que visa a assegurar o rastreamento de doenças crônicas não transmissíveis no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Para tanto, o projeto inclui o Capítulo IX no Título II da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde – LOA), que *dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.*

O Capítulo IX incluído pela proposição na LOA é composto pelo art. 19-V, que determina seja ofertado, no âmbito do SUS, atendimento com o objetivo de diagnosticar precocemente, ainda em fase assintomática,



**SENADO FEDERAL**  
Gabinete do Senador RONALDO CAIADO

doenças cardiovasculares, diabetes melito, neoplasias malignas e qualquer outra afecção passível de rastreamento, na forma do regulamento.

O § 1º do art. 19-V impõe que seja assegurado o acesso tempestivo do paciente a procedimentos propedêuticos e terapêuticos, sempre que houver solicitação de médico nesse sentido.

O § 2º determina que os serviços e ações relacionados ao rastreamento especificado no *caput* sejam amplamente divulgados à população.

Pela cláusula de vigência – art. 2º –, a lei que se originar do projeto entrará em vigor cento e oitenta dias após a data de publicação.

Na justificção da matéria, o autor alega que todas as doenças com maior impacto sobre a taxa de mortalidade no Brasil, a exemplo das doenças do aparelho circulatório, são passíveis de rastreamento e de diagnóstico precoce. Segundo ele, essa medida, além de contribuir para o aumento da sobrevivência dos pacientes e para a redução da taxa de morbidade, terá impacto positivo sobre o orçamento da saúde, uma vez que o custo da terapia na fase inicial da doença é significativamente menor que aquele nas fases mais avançadas.

A matéria foi distribuída exclusivamente para a análise e decisão da CAS, em caráter terminativo. No prazo regimental, não foram apresentadas emendas ao projeto.

## **II – ANÁLISE**

Compete à CAS, na forma do inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF) dispor sobre o mérito de proposições que digam respeito à proteção e defesa da saúde e sobre as competências do SUS.

Tendo em vista a análise exclusiva e terminativa da CAS, incumbe a esta Comissão examinar também os aspectos de



SF/18703.27103-99



**SENADO FEDERAL**  
Gabinete do Senador RONALDO CAIADO

constitucionalidade e juridicidade, regimentalidade e técnica legislativa do projeto em análise.

No que tange à constitucionalidade, o projeto não padece de vícios, vez que é competência da União legislar sobre proteção e defesa da saúde (inciso XII do art. 24 da Constituição Federal), sendo livre a iniciativa parlamentar a respeito dessa matéria.

Nos aspectos de juridicidade, regimentalidade e técnica legislativa, também não há óbices a apontar.

Quanto ao mérito, é inegável a importância de qualquer medida que busque priorizar o diagnóstico precoce das doenças não transmissíveis, pois isso melhora o prognóstico, diminui as comorbidades e as complicações, melhora a qualidade de vida, contribui para a diminuição das taxas de mortalidade e implica a redução dos custos com o tratamento.

As doenças crônicas não transmissíveis (DCNT) são a principal causa de mortalidade no Brasil e no mundo. De acordo com o Ministério da Saúde, em 2013, 72,6% do total de óbitos registrados no País foram por DCNT. Quase 80% desses óbitos foram devido às quatro principais DCNT: doenças cardiovasculares (40,9%), neoplasias (23,3%), doenças respiratórias crônicas (8,2%) e diabetes mellitus (7,0%).

Além de constituírem o grupo de doenças de maior magnitude no País, as DNCT atingem, especialmente, as populações mais vulneráveis, como as de baixa renda e de baixa escolaridade, seja pela maior exposição aos fatores de risco, seja por menor acesso à informação.

Em função da gravidade das DCNT e seu impacto sobre os sistemas de saúde e a sociedade, em setembro de 2011, a Organização das Nações Unidas (ONU) realizou uma “Reunião de Alto Nível sobre DCNT”, que resultou em uma declaração pela qual os países-membros se comprometeram a trabalhar para deter o crescimento desse grupo de doenças.



SF/18703.27103-99



**SENADO FEDERAL**  
Gabinete do Senador RONALDO CAIADO

Já em nosso país, o *Plano de Ações Estratégicas para o Enfrentamento das Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT) no Brasil, 2011-2022* instituiu duas metas que contemplam o rastreamento de neoplasias em mulheres: i) aumentar a cobertura de mamografia em mulheres entre 50 e 69 anos para 70% (2022); e ii) aumentar a cobertura de exame preventivo de câncer de colo uterino em mulheres de 25 a 64 anos para 85% (2022). No entanto, outras DCNT também devem ser alvo de ações de rastreamento, a exemplo do diabetes e da hipertensão arterial, o que trará benefícios para as pessoas que desconhecem ser portadoras de tais doenças.

Assim, o diagnóstico precoce dessas e de outras doenças, realizado por meio de ações de rastreamento, conforme prescreve o projeto de lei em comento, deve receber atenção prioritária quando da formulação das políticas públicas de saúde.

### III – VOTO

Pelo exposto, votamos pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 148, de 2016.

Sala da Comissão, de de 2018.

**SENADOR RONALDO CAIADO**  
**DEM/GO**



SF/18703.27103-99



**SENADO FEDERAL**

**PROJETO DE LEI DO SENADO**

**Nº 148, DE 2016**

*Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, para assegurar atendimento voltado ao rastreamento de doenças 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 IX:

**“CAPÍTULO IX**

**DO RASTREAMENTO DE DOENÇAS CRÔNICAS NÃO**

**TRANSMISSÍVEIS**

**Art. 19-V.** Será ofertado, no âmbito do SUS, atendimento com o objetivo de diagnosticar precocemente, ainda em fase assintomática, doenças cardiovasculares, diabetes melito, neoplasias malignas ou qualquer outra afecção passível de rastreamento, na forma do regulamento.

§ 1º Quando houver solicitação de médico, deverá ser assegurado aos pacientes acesso tempestivo a procedimentos propedêuticos – laboratoriais e de imagem – e terapêuticos.

§ 2º Os serviços e ações previstos neste artigo deverão ser amplamente divulgados à população, com o objetivo de informar sobre a importância e sobre as indicações do rastreamento, em pessoas assintomáticas, das doenças de que trata este artigo.”

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

## JUSTIFICAÇÃO

Segundo informações mais atuais do Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATASUS), as doenças do aparelho circulatório são a principal causa de morte no Brasil. Nesse grupo de doenças, destacam-se a hipertensão arterial sistêmica, o infarto agudo do miocárdio e o acidente vascular cerebral (AVC). A segunda causa de mortalidade no País são as neoplasias malignas, entre as quais se sobressaem, em ordem decrescente de ocorrência, os cânceres de pulmão, de cólon e reto, de mama, de estômago e de próstata.

Depreende-se que todas as doenças com maior impacto sobre a taxa de mortalidade no Brasil são passíveis de rastreamento e de diagnóstico precoce. Além de aumentar a sobrevivência dos pacientes e de reduzir a taxa de morbidade, os serviços e as ações de rastreamento de doenças têm significativo impacto sobre o orçamento destinado à área de saúde. Isso ocorre porque o custo do tratamento necessário às afecções em fase avançada é demasiadamente superior ao da terapia de doenças ainda em fase inicial.

Por sua vez, a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que *dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências*, (Lei Orgânica da Saúde), não oferece detalhes referentes ao modelo de assistência médica voltado ao diagnóstico precoce de doenças crônicas não transmissíveis.

Por esse motivo, apresentamos proposição legislativa com objetivo de positivar os princípios gerais que devem nortear os serviços e ações de diagnóstico precoce dessas doenças no âmbito do sistema público de saúde. Para isso, pretendemos assegurar o direito à consulta médica e ao fácil acesso aos exames propedêuticos – laboratoriais e de imagem.

Por fim, entendemos ser necessário assegurar que todos os procedimentos adotados no âmbito da política ora proposta sejam orientados por protocolos cientificamente embasados e estabelecidos em regulamento expedido por órgãos técnicos competentes.

Sala das Sessões,

Senador **CRISTOVAM BUARQUE**

3

**LEGISLAÇÃO CITADA**

[Lei nº 8.080, de 19 de Setembro de 1990 - LEI ORGANICA DA SAUDE - 8080/90](#)

*(À Comissão de Assuntos Sociais, em decisão terminativa)*

8



SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador JOSÉ PIMENTEL

## PARECER N° , DE 2018

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado n° 282, de 2016, da Senadora Marta Suplicy, que *modifica os arts. 120 e 121 da Lei n° 8.213, de 24 de julho de 1991, para dispor sobre o ajuizamento de ação regressiva pela Previdência Social em face dos responsáveis por violência doméstica e familiar contra a mulher.*



Relator: Senador **JOSÉ PIMENTEL**

### I – RELATÓRIO

Vem ao exame da Comissão de Assuntos Sociais, em decisão terminativa, o Projeto de Lei do Senado (PLS) n° 282, de 2016, que modifica a Lei n° 8.213, de 24 de julho de 1991, para dispor sobre o ajuizamento de ação regressiva pela Previdência Social de despesas realizadas em razão da ocorrência de violência doméstica e familiar contra a mulher.

Por meio de alterações nos arts. 120 e 121 da referida lei, a proposta estabelece que a Previdência Social deva ajuizar ação regressiva em desfavor dos responsáveis nos casos de violência doméstica e familiar contra a mulher, nos termos da Lei n° 11.340, de 7 de agosto de 2006, Lei Maria da Penha, após o trânsito em julgado da sentença penal condenatória. Mais ainda: o pagamento, pela Previdência Social, de prestações pagas decorrentes de violência doméstica e familiar contra a mulher, não exclui a responsabilidade civil pelo ato praticado.

Ao justificar sua iniciativa, a autora afirma que a exigência de ressarcimento, pela Previdência Social, dos gastos com benefícios que não precisariam ser concedidos, se não houvesse violência familiar ou doméstica, pode constituir fator importante para coibir desse tipo de agressão.

A proposta foi aprovada sem emendas pela Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania.

Caso seja acolhida neste Colegiado, e não haja recursos para votação em Plenário, o texto seguirá para o exame da Câmara dos Deputados.

## II – ANÁLISE

Nos termos do art. 100, inciso I, do Regimento Interno do Senado Federal, cabe a esta Comissão opinar sobre assuntos relacionados à seguridade, tema do PLS nº 282, de 2016, o que torna regimental a presente análise.

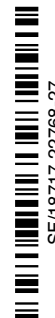
Ademais de regimental, a matéria não apresenta vícios de constitucionalidade ou juridicidade, sendo vazada em adequada técnica legislativa.

Quanto ao mérito da proposta, não há reparos a fazer, eis que se trata de projeto que objetiva dar maior eficácia ao ressarcimento dos gastos da Previdência Social. A medida também traz a importante capacidade de se tornar um instrumento valioso no enfrentamento à violência contra a mulher.

Registre-se que, hoje, algumas ações regressivas nesse sentido já vêm sendo ajuizadas, mas enfrentam certa resistência do Poder Judiciário pelo fato de não haver previsão legal expressa.

Com efeito, pode-se constatar que na atual redação do art. 120 da Lei nº 8.213, de 14 de julho de 1991, há tão somente previsão da obrigação da Previdência Social ajuizar a ação regressiva, nos casos de prestações ocasionadas por acidente do trabalho.

Não existe, contudo, menção na lei à violência contra mulher. Trata-se de evidente lapso legislativo que vem dificultando o ajuizamento de ações nesses casos. É imprescindível, portanto, que essa lacuna seja preenchida em nosso ordenamento jurídico, até porque o exercício do direito de regresso, para além da finalidade indenizatória do gasto público, tem forte caráter punitivo-pedagógico, pois não deixa de ser uma grave sanção pecuniária ao agressor.



No Brasil, segundo a Organização das Nações Unidas, 40% das mulheres já sofreram violência doméstica em algum momento de sua vida. Em 2014, foram mais de 45 mil estupros registrados no país.

A cada duas horas, uma mulher é assassinada no País. Em grande parte dos casos, por homens com os quais têm relações afetivas, situação o que coloca o Brasil na 5ª posição em um ranking de feminicídio que avaliou a incidência do crime em 83 países.

O número de casos de violência doméstica registrados no Brasil aumentou em 2017, aponta um estudo divulgado recentemente pelo Departamento de Pesquisas Judiciárias do Conselho Nacional de Justiça (CNJ).

No total, foram relacionados 1.273.398 processos em tramitação nas justiças estaduais em todo o País, sendo que apenas no ano passado foram registrados 388.263 novos casos de violência doméstica e familiar contra a mulher, um aumento de 16% em relação ao ano anterior. Até o final de 2017, havia um processo judicial de violência doméstica para cada 100 mulheres brasileiras. O número de casos pendentes se manteve estável em 833.289 processos.

É difícil calcular precisamente os custos associados a todos os tipos de violência sobre os sistemas de saúde e previdência.

Estudos demonstram, todavia, que as vítimas de violência doméstica têm mais problemas de saúde, apresentam maiores custos com cuidados de saúde e vão com maior frequência aos serviços de urgência do que as pessoas que não têm um histórico de violência.

Com a medida preconizadas pelo projeto sob exame, espera-se uma forte redução do número de casos de violência no Brasil, uma vez que as condenações obtidas nessas ações regressivas atuam como medida punitivo-pedagógica aos agressores, sejam eles efetivos ou potenciais.

### III – VOTO

Pelo exposto, nosso voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado no 282, de 2016.



Sala da Comissão, de de 2018.

, Presidente

, Relator





# SENADO FEDERAL

## PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 282, DE 2016

Modifica os arts. 120 e 121 da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991, para dispor sobre o ajuizamento de ação regressiva pela Previdência Social em face dos responsáveis por violência doméstica e familiar contra a mulher.

**AUTORIA:** Senadora Marta Suplicy

**DESPACHO:** Às Comissões de Constituição, Justiça e Cidadania; e de Assuntos Sociais, cabendo à última decisão terminativa



[Página da matéria](#)

**PROJETO DE LEI DO SENADO Nº , DE 2016**

Modifica os arts. 120 e 121 da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991, para dispor sobre o ajuizamento de ação regressiva pela Previdência Social em face dos responsáveis por violência doméstica e familiar contra a mulher.



O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** Os arts. 120 e 121 da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991, passam a vigorar com a seguinte redação:

“**Art. 120.** A Previdência Social ajuizará ação regressiva contra os responsáveis nos casos de:

I – negligência quanto às normas padrão de segurança e higiene do trabalho indicados para a proteção individual e coletiva;

II – violência doméstica e familiar contra a mulher, nos termos da Lei nº 11.340, de 7 de agosto de 2006, após o trânsito em julgado da sentença penal condenatória.” (NR)

“**Art. 121.** O pagamento, pela Previdência Social, das prestações por acidente do trabalho ou decorrentes de violência doméstica e familiar contra a mulher não exclui a responsabilidade civil da empresa, na hipótese do inciso I do art. 120 desta Lei, ou do responsável pela violência doméstica e familiar contra a mulher, na hipótese do inciso II do mesmo artigo.” (NR)

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

**JUSTIFICAÇÃO**

A Seguridade Social, em suas inúmeras vertentes, procura oferecer uma cobertura completa aos efeitos negativos dos eventos que impedem as pessoas de trabalhar ou obter renda para o seu sustento. Nessa

linha, a diversidade de benefícios torna mais justa a sua distribuição e amplia a abrangência dos beneficiários. Trata-se, no caso do Brasil, de um sistema complexo e amplo que tem oferecido bons resultados na distribuição da renda, sendo um dos maiores programas mundiais de diminuição das disparidades sociais, se não for o maior deles.

Dispondo de um instrumento tão relevante, é natural que haja uma preocupação com a responsabilidade dos agentes que acarretam custos para o sistema como um todo. Em muitos casos, como a concessão do benefício precisa ser imediata, faz-se necessário que a Previdência Social assumira essa função e, posteriormente, vá buscar o ressarcimento dos gastos com a seguridade da vítima. O exemplo clássico é o das doenças ou acidentes de trabalho decorrentes de negligência com as normas de segurança e higiene, na proteção individual e coletiva dos trabalhadores.

No momento, nossa preocupação diz respeito à violência doméstica e familiar. Temos uma legislação avançada, formalizada na Lei nº 11.340, de 7 de agosto de 2006 (Lei Maria da Penha). Claro que a aplicação prática de seus dispositivos exige a sua constante atualização e adequação aos resultados que vão sendo apurados. É fundamental que os agressores sejam coibidos, controlados e reeducados para o respeito à dignidade humana.

Com esse intuito, cremos que a exigência de ressarcimento, pela Previdência Social, dos gastos com benefícios que não precisariam ser concedidos, se não houvesse violência familiar ou doméstica, possa ser mais um instrumento para inibir esses comportamentos agressivos e violentos.

É bom que os potenciais agressores pensem inúmeras vezes antes de agir contra a mulher. É fundamental que eles saibam da existência desta responsabilidade previdenciária, além das outras mais conhecidas.

Para evitar as alegações de presunção de inocência, estamos prevendo que a ação regressiva somente pode ser ajuizada após o trânsito em julgado da sentença penal condenatória, o que, em tese, deve ocorrer o mais rápido possível para evitar a continuidade dos assédios e violências.

Dessa maneira, entendemos que os interesses das mulheres, da Previdência Social e da sociedade serão contemplados de forma equitativa e benéfica e, esperamos, haverá uma redução significativa no número de crimes desta natureza.



SF/16468.87144-16

Sala das Sessões,

Senador MARTA SUPLICY



## LEGISLAÇÃO CITADA

Lei nº 8.213, de 24 de Julho de 1991 - LEI DE BENEFÍCIOS DA PREVIDÊNCIA SOCIAL - 8213/91  
artigo 120  
artigo 121

Lei nº 11.340, de 7 de Agosto de 2006 - LEI MARIA DA PENHA - 11340/06



## SENADO FEDERAL

### PARECER (SF) Nº 49, DE 2018

Da COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E CIDADANIA, sobre o Projeto de Lei do Senado nº282, de 2016, da Senadora Marta Suplicy, que Modifica os arts. 120 e 121 da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991, para dispor sobre o ajuizamento de ação regressiva pela Previdência Social em face dos responsáveis por violência doméstica e familiar contra a mulher.

**PRESIDENTE:** Senador Edison Lobão

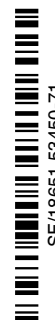
**RELATOR:** Senadora Lúcia Vânia

25 de Abril de 2018



**PARECER Nº      , DE 2018**

Da COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E CIDADANIA, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 282, de 2016, da Senadora Marta Suplicy, que *modifica os arts. 120 e 121 da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991, para dispor sobre o ajuizamento de ação regressiva pela Previdência Social em face dos responsáveis por violência doméstica e familiar contra a mulher.*



Relatora: Senadora **LÚCIA VÂNIA**

**I – RELATÓRIO**

Submete-se ao exame desta Comissão o texto do Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 282, de 2016, que *Modifica os arts. 120 e 121 da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991, para dispor sobre o ajuizamento de ação regressiva pela Previdência Social em face dos responsáveis por violência doméstica e familiar contra a mulher.*

Pela proposta, a Previdência Social ajuizará ação regressiva contra os responsáveis nos casos de violência doméstica e familiar contra a mulher, nos termos da Lei nº 11.340, de 7 de agosto de 2006, após o trânsito em julgado da sentença penal condenatória. Mais ainda: o pagamento, pela Previdência Social, das prestações decorrentes de violência doméstica e familiar contra a mulher, não exclui a responsabilidade civil do responsável pela violência doméstica e familiar contra a mulher.

Ao justificar sua iniciativa, a autora alega:

É fundamental que os agressores sejam coibidos, controlados e reeducados para o respeito à dignidade humana.

Com esse intuito, cremos que a exigência de ressarcimento, pela Previdência Social, dos gastos com benefícios que não precisariam ser concedidos, se não houvesse violência familiar ou doméstica, possa ser

mais um instrumento para inibir esses comportamentos agressivos e violentos.

É bom que os potenciais agressores pensem inúmeras vezes antes de agir contra a mulher. É fundamental que eles saibam da existência desta responsabilidade previdenciária, além das outras mais conhecidas.

A proposta foi distribuída às Comissões de Constituição, Justiça e Cidadania; e de Assuntos Sociais, cabendo à última a decisão terminativa.

No prazo regimental, ao projeto não foram apresentadas emendas.

## II – ANÁLISE

Nos termos do art. 101, I, do Regimento Interno do Senado Federal, compete a esta Comissão opinar sobre a constitucionalidade, juridicidade e regimentalidade das matérias que lhe forem submetidas por despacho da Presidência.

Sob o aspecto formal, não vislumbramos óbice algum de natureza jurídica ou constitucional no PLS nº 282, de 2016, eis que a iniciativa da proposição está amparada no *caput* do art. 61 da Constituição Federal.

Ademais, a disciplina da matéria é de competência legislativa da União (art. 22, I, da Constituição Federal – CF) e inclui-se entre as atribuições do Congresso Nacional (art. 48, *caput*, da CF). Também os requisitos de adequação às regras regimentais foram respeitados.

No mérito não há reparos a fazer, em vista da pertinência e oportunidade da proposição.

A propósito, não poderíamos deixar de mencionar que já há algum tempo, no intuito de contribuir para a mudança dos trágicos cenários de violência contra a mulher, a Procuradoria-Geral Federal – PGF, criada pela Lei nº 10.480, de 2 de julho de 2002, órgão vinculado à Advocacia-Geral da União, ao qual compete a representação judicial e extrajudicial das autarquias e fundações públicas federais, já vem implementando uma postura



institucional de caráter proativo, ajuizando ações regressivas previdenciárias por todo o país, com o objetivo de ver ressarcidos os gastos públicos com o pagamento das prestações previdenciárias e também para inibir a perpetuação de condutas ilícitas que afetam negativamente toda a sociedade.

É difícil calcular os custos associados a todos os tipos de violência sobre os sistemas de saúde e previdência.

Estudos demonstram que as vítimas de violência doméstica têm mais problemas de saúde, apresentam maiores custos com cuidados de saúde e vão com maior frequência aos serviços de urgência do que as pessoas que não têm um histórico de violência.

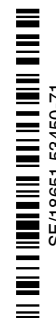
As estimativas de custo não conseguem contemplar, também, outros problemas de saúde decorrentes da violência doméstica, tais como depressão, tabagismo, abuso de álcool e drogas, gravidez indesejada, HIV e outras infecções sexualmente transmissíveis.

A despeito de que ações regressivas nesse sentido já venham sendo ajuizadas, há certa resistência em relação a elas no âmbito do Poder Judiciário, bem como em alguns setores do meio jurídico, pelo fato de não haver previsão legal expressa.

Com efeito, pode-se constatar que na atual redação do art. 120 da Lei nº 8.213, de 14 de julho de 1991, há tão somente previsão da obrigação de a Previdência Social ajuizar a ação regressiva, especificamente nos casos de prestações ocasionadas por acidente do trabalho, *verbis*:

Art. 120. Nos casos de negligência quanto às normas padrão de segurança e higiene do trabalho indicados para a proteção individual e coletiva, a Previdência Social proporá ação regressiva contra os responsáveis.

Não existe, portanto, menção na lei quanto ao ajuizamento de ação regressiva em relação ao cometimento de ilícitos penais dolosos que resultarem em lesão corporal, morte ou perturbação funcional, decorrentes de violência doméstica contra mulher. Trata-se de evidente lapso legislativo que vem dificultando o ajuizamento de ações nesses casos. É imprescindível, portanto, que essa lacuna seja preenchida em nosso ordenamento jurídico, até porque o exercício do direito de regresso tem, para além da finalidade ressarcitória, forte caráter punitivo-pedagógico, pois não deixa de ser uma grave sanção pecuniária para o agressor.



Vale ressaltar que a medida preconizada pelo presente projeto guarda sintonia com o disposto na regra geral da responsabilização civil, conforme ocorre com as demais modalidades de ações regressivas, em que o fundamento normativo está no instituto da responsabilidade civil previsto no art. 186, combinado com o art. 927 da Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil), que estabelecem:

“Art. 186. Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito.”

“Art. 927. Aquele que, por ato ilícito (arts. 186 e 187), causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo.

.....”

Alinhamo-nos, finalmente, com a autora da proposta, para quem, a aprovação do projeto contempla de forma equitativa e benéfica os interesses das mulheres, da Previdência Social e da sociedade, bem como deve propiciar uma redução significativa no número de crimes desta natureza, além, é claro, de atuar como medida punitivo-pedagógica aos agressores, sejam eles efetivos ou potenciais.

### III – VOTO

Pelo exposto, nosso voto é pela aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 282, de 2016.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora





6

Senado Federal

**Relatório de Registro de Presença**  
**CCJ, 25/04/2018 às 10h - 13ª, Ordinária**  
 Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania

Maioria (PMDB) (PMDB, PSD)	
TITULARES	SUPLENTES
JADER BARBALHO	1. ROBERTO REQUIÃO
EDISON LOBÃO PRESENTE	2. ROMERO JUCÁ PRESENTE
EDUARDO BRAGA PRESENTE	3. VAGO
SIMONE TEBET PRESENTE	4. GARIBALDI ALVES FILHO
VALDIR RAUPP PRESENTE	5. WALDEMIR MOKA PRESENTE
MARTA SUPLICY PRESENTE	6. ROSE DE FREITAS PRESENTE
JOSÉ MARANHÃO PRESENTE	7. DÁRIO BERGER PRESENTE

Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (PDT, PT)	
TITULARES	SUPLENTES
JORGE VIANA	1. HUMBERTO COSTA
JOSÉ PIMENTEL PRESENTE	2. LINDBERGH FARIAS
FÁTIMA BEZERRA PRESENTE	3. REGINA SOUSA PRESENTE
GLEISI HOFFMANN	4. HÉLIO JOSÉ PRESENTE
PAULO PAIM PRESENTE	5. ÂNGELA PORTELA PRESENTE
ACIR GURGACZ PRESENTE	6. SÉRGIO PETECÃO

Bloco Social Democrata (PSDB, DEM)	
TITULARES	SUPLENTES
AÉCIO NEVES	1. RICARDO FERRAÇO PRESENTE
ANTONIO ANASTASIA PRESENTE	2. CÁSSIO CUNHA LIMA PRESENTE
FLEXA RIBEIRO PRESENTE	3. EDUARDO AMORIM PRESENTE
WILDER MORAIS PRESENTE	4. RONALDO CAIADO PRESENTE
MARIA DO CARMO ALVES PRESENTE	5. JOSÉ SERRA

Bloco Parlamentar Democracia Progressista (PP, PSD)	
TITULARES	SUPLENTES
LASIER MARTINS PRESENTE	1. IVO CASSOL
BENEDITO DE LIRA	2. ANA AMÉLIA PRESENTE
CIRO NOGUEIRA	3. OMAR AZIZ

Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania (PPS, PSB, PCdoB, REDE, PODE)	
TITULARES	SUPLENTES
LÚCIA VÂNIA PRESENTE	1. ALVARO DIAS
LÍDICE DA MATA PRESENTE	2. JOÃO CAPIBERIBE PRESENTE
RANDOLFE RODRIGUES PRESENTE	3. VANESSA GRAZZIOTIN PRESENTE

Bloco Moderador (PTB, PSC, PRB, PR)	
TITULARES	SUPLENTES
ARMANDO MONTEIRO PRESENTE	1. CIDINHO SANTOS PRESENTE
EDUARDO LOPES PRESENTE	2. VICENTINHO ALVES
MAGNO MALTA PRESENTE	3. WELLINGTON FAGUNDES



## Relatório de Registro de Presença

### **Não Membros Presentes**

ATAÍDES OLIVEIRA

JOSÉ MEDEIROS

**DECISÃO DA COMISSÃO****(PLS 282/2016)**

NA 13ª REUNIÃO ORDINÁRIA REALIZADA NESTA DATA, A COMISSÃO APROVA O RELATÓRIO DA SENADORA LÚCIA VÂNIA, QUE PASSA A CONSTITUIR O PARECER DA CCJ FAVORÁVEL AO PROJETO.

25 de Abril de 2018

Senador EDISON LOBÃO

Presidente da Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania

9

**PARECER N°           , DE 2017**

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado n° 299, de 2016, do Senador Telmário Mota, que *altera a Lei n° 6.437, de 20 de agosto de 1977, para proibir reutilização de produtos para a saúde não passíveis de reprocessamento.*

Relatora: Senadora **VANESSA GRAZZIOTIN**

**I – RELATÓRIO**

Vem para análise da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), em caráter terminativo, o Projeto de Lei do Senado (PLS) n° 299, de 2016, de autoria do Senador Telmário Mota, que *altera a Lei n° 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências*, para proibir reutilização de produtos para a saúde não passíveis de reprocessamento.

Seu art. 1º acrescenta um inciso XLIII ao art. 10 da Lei n° 6.437, de 2016, para incluir, no rol de infrações sanitárias, a prática de reutilizar produtos para a saúde, cuja limpeza, desinfecção ou esterilização sejam proibidos por regulamento da autoridade sanitária. O projeto também estabelece as sanções para esse tipo de infração, quais sejam *advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa.*

O art. 2º, cláusula de vigência, determina que a lei eventualmente resultante do projeto em comento passe a vigorar na data de sua publicação.

Na justificção, o autor cita reportagem do programa *Fantástico*, da Rede Globo de Televisão, sobre esquema fraudulento instituído para reduzir as despesas das operadoras de planos de saúde



SF/17212.26483-73

envolvidas. Tais empresas recompensavam financeiramente médicos que reaproveitassem indevidamente materiais utilizados em procedimentos cardiológicos invasivos. Diante disso, argumenta que a legislação brasileira necessita ser modificada para, de fato, coibir a reutilização de produtos para a saúde de “uso único”, ou seja, cuja limpeza, desinfecção ou esterilização são proibidas.

O projeto sob análise será apreciado unicamente por este colegiado, em caráter terminativo.

Perante esta Comissão, foi oferecida a Emenda nº 1 – T, de autoria da Senadora Ana Amélia, que propõe modificar o texto do art. 1º do PLS em comento para enfatizar que a autoridade sanitária deve definir os produtos de saúde cuja reutilização é proibida. Acredita que essa alteração proverá maior segurança jurídica ao setor regulado.

## II – ANÁLISE

De acordo com o disposto no inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), compete à CAS opinar sobre matérias que digam respeito à proteção e defesa da saúde. Além disso, por se tratar de decisão exclusiva e terminativa, incumbe a este Colegiado ainda manifestar-se sobre os aspectos de constitucionalidade, de juridicidade, de regimentalidade e de técnica legislativa da matéria.

Inicialmente, cabe salientar que não se vislumbram óbices quanto à constitucionalidade da proposta, que trata de matéria inserida na competência legislativa concorrente da União, dos Estados e do Distrito Federal, conforme dispõe o inciso XII do art. 24 da Constituição Federal (CF), além de estar em conformidade com as atribuições do Congresso Nacional, estabelecidas pelo art. 48 da CF, e com a iniciativa legislativa outorgada aos parlamentares (art. 61 da CF).

Também não se verifica vício de injuridicidade e, quanto à regimentalidade, constata-se que o trâmite da matéria observou o disposto no Risf. Da mesma forma, a proposta atende aos requisitos de técnica legislativa, pois foi redigida de acordo com a Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, que *dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis*.



Passemos, agora, à análise do mérito da proposição.

Trata-se de projeto voltado à proteção da saúde da população, na medida que a reutilização inadequada de materiais cirúrgicos põe em risco a saúde de pacientes. O caso citado na justificção é paradigmático, pois exames cardiológicos invasivos são geralmente realizados em pacientes com doenças potencialmente graves. Portanto, o procedimento a que se submeteram ofereceu risco adicional – e desnecessário – devido à má qualidade do material, indevidamente reutilizado. Tal situação, nada aceitável, certamente tem impactos na taxa de mortalidade desses pacientes, haja vista o alto risco de complicações infecciosas, tais como a temida endocardite bacteriana.

No entanto, é necessário informar que alguns materiais utilizados em procedimentos médicos podem, de fato, ser reutilizados com segurança, desde que devidamente limpos, desinfetados ou esterilizados. Dada a sua grande importância sanitária, o tema está regulamentado pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 156, de 11 de agosto de 2006, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Dentre outras disposições, essa RDC autoriza a Anvisa a valer-se de evidências científicas para determinar se o material pode – ou não – ser reprocessado. Nos casos em que se permite o reaproveitamento, há uma série de regras a serem observadas, tais como a proibição da comercialização de produtos reprocessados e a necessidade de licenciamento, junto à autoridade sanitária, das empresas que fazem reprocessamento.

Por sua vez, o rol de produtos cujo reaproveitamento é proibido está disposto no anexo da Resolução (RE) nº 2.605, de 11 de agosto de 2006, também da Anvisa. Portanto, nos termos da RDC nº 156, de 2006, a reutilização de qualquer material que conste dessa resolução é considerada infração sanitária.

Esse arcabouço normativo aqui apresentado deixa claro que a Anvisa tem, efetivamente, atuado sobre a questão da reutilização dos produtos para a saúde. A RE nº 2.605, de 2006, cumpre o papel de não deixar dúvidas sobre quais tipos de matérias cuja reprocessamento é proibido. Dessa forma, acreditamos ser inócua a modificação proposta pela Emenda nº 1 – T.



Assim, a despeito de toda essa previsão normativa infralegal, observa-se que persistem práticas de reuso de material não passível de reprocessamento. Por esse motivo, somos favoráveis à posituação dessa infração no Ordenamento Jurídico. Acreditamos que essa medida, por proporcionar maior respaldo legal à Anvisa, contribuirá para aprimorar, efetivamente, os processos de fiscalização sobre a qualidade dos produtos para a saúde.

### III – VOTO

Em vista do exposto, o voto é pela **rejeição** da Emenda nº 1 – T e pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 299, de 2016.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora



SF/17212.26483-73

**PLS 299/2016**  
**00001-T****EMENDA Nº – CAS**  
(ao PLS nº 299, de 2016)

Dê-se a seguinte redação ao art. 1º do Projeto de Lei do Senado nº 299, de 2016:

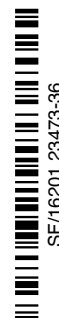
Art. 1º O art. 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso XLIII:

“Art. 10. ....  
.....

XLIII – reutilizar produtos para a saúde, tais como equipamentos, aparelhos, materiais, artigos ou sistemas de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, cuja limpeza, desinfecção ou esterilização sejam expressamente proibidos pela autoridade sanitária, na forma do regulamento: pena – advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa.

**JUSTIFICAÇÃO**

O Projeto de Lei do Senado nº 299, de 2016, de autoria do Senador Telmário Mota, altera a Lei no 6.437, de 20 de agosto de 1977, para proibir reutilização de produtos para a saúde não passíveis de reprocessamento é meritório. No entanto, em boa parte dos casos, não há proibição expressa da reutilização por parte da autoridade sanitária, nem tampouco autorização, deixando ao juízo da autoridade sanitária a interpretação de quais materiais são passíveis ou não de reutilização.



Para adequarmos o texto da lei, para evitar futuras interpretações sobre a eventual omissão da regulação e garantir maior segurança nos procedimentos médicos e odontológicos, sugere-se alteração do inciso XLIII do art. 10 da Lei 6.437/1977, no intuito de incluir a palavra “expressamente”. Assim, o texto da lei será claro e objetivo, obrigando a autoridade sanitária a expressar quais são os produtos de saúde de reutilização proibida e conferindo segurança jurídica a empresas e profissionais dedicados à assistência à saúde no sentido de deixar claro quais são as práticas prescritas pela autoridade sanitária.

Sala da Comissão,

Senadora **Ana Amélia**  
(PP-RS)



SF/16201..23473-36



# SENADO FEDERAL

## PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 299, DE 2016

Altera a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, para proibir reutilização de produtos para a saúde não passíveis de reprocessamento.

**AUTORIA:** Senador Telmário Mota

**DESPACHO:** À Comissão de Assuntos Sociais, em decisão terminativa



[Página da matéria](#)



SENADO FEDERAL  
Senador TELMÁRIO MOTA

**PROJETO DE LEI DO SENADO Nº , DE 2016**

Altera a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, para proibir reutilização de produtos para a saúde não passíveis de reprocessamento.



SF/16756.14591-97

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** O art. 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso XLIII:

“**Art. 10.** .....

XLIII – reutilizar produtos para a saúde, tais como equipamentos, aparelhos, materiais, artigos ou sistemas de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, cuja limpeza, desinfecção ou esterilização sejam proibidos pela autoridade sanitária, na forma do regulamento:

pena – advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa.

.....” (NR)

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



SENADO FEDERAL  
Senador TELMÁRIO MOTA

## JUSTIFICAÇÃO

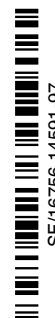
O reaproveitamento de equipamentos, aparelhos, materiais, artigos ou sistemas de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial é regulamentado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) por meio da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 156, de 11 de agosto de 2006, que *dispõe sobre o registro, rotulagem e re-processamento de produtos médicos, e dá outras providências*.

De acordo com essa norma, alguns desses produtos podem ser reprocessados e reutilizados, ou seja, podem ser reaproveitados em outros procedimentos após a devida limpeza, desinfecção e esterilização. Todavia, existem produtos cujo reprocessamento é proibido e, portanto, a Anvisa os considera de “uso único”, o que quer dizer que, por razões sanitárias, jamais devem ser reutilizados.

Apesar de a regra existir desde 2006, ainda há relatos de reutilização de produtos de “uso único”. O caso mais escandaloso foi divulgado recentemente pela imprensa, num programa jornalístico da televisão.

Trata-se da descoberta de indevida reutilização de cateteres utilizados em procedimentos cardiológicos invasivos. Segundo a reportagem, tal prática foi arquitetada por meio de abominável acordo entre alguns gestores de uma operadora de plano privado de assistência à saúde e um grupo de cardiologistas. Estes reutilizavam materiais de “uso único”, para que, com isso, houvesse redução das despesas que a operadora teria com o pagamento dos procedimentos. Em decorrência disso, a operadora recompensava os profissionais envolvidos mediante pagamento de honorários mais elevados que a média do mercado.

Diante desse grave fato, acreditamos que o Parlamento deve efetivamente atuar de modo a coibir condenável prática. Por isso, apresentamos projeto de lei para assegurar que a reutilização de produtos



SF/16756.14591-97



SENADO FEDERAL  
Senador TELMÁRIO MOTA

para a saúde de “uso único” torne-se uma infração sanitária legalmente estabelecida e, por conseguinte, seja passível das penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que *configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências*.

Portanto, ao garantir maior segurança nos procedimentos médicos e odontológicos, acreditamos contribuir para melhorar a proteção à saúde da população.

Sala das Sessões,

Senador TELMÁRIO MOTA



## LEGISLAÇÃO CITADA

Lei nº 6.437, de 20 de Agosto de 1977 - Lei de Infrações à Legislação Sanitária - 6437/77  
artigo 10

10

**PARECER Nº      , DE 2018**

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 350, de 2016, do Senador Wellington Fagundes, que altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências, para obrigar que os rótulos e as bulas desses produtos alertem sobre a presença de substâncias com o potencial de desencadear reações alérgicas.



Relator: Senador **EDUARDO AMORIM**

**I – RELATÓRIO**

Está sob exame nesta Comissão de Assuntos Sociais (CAS), para receber decisão em caráter terminativo, o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 350, de 2016, de autoria do Senador Wellington Fagundes, composto por dois artigos.

O art. 1º inclui um art. 59-A na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para obrigar os rótulos e as bulas dos produtos abrangidos pelo referido diploma legal – produtos farmacêuticos, cosméticos e saneantes – a exibir alertas sobre a presença de substâncias capazes de desencadear reações alérgicas.

O art. 2º encerra a cláusula de vigência, fixada em cento e oitenta dias da data de publicação da lei que porventura resultar da aprovação do projeto.

Em sua justificção, o autor faz um paralelo com a norma que obriga a aposição, nos rótulos de bebidas e alimentos, de alertas dirigidos aos consumidores sobre a presença de ingredientes com potencial de

provocar reações alérgicas. Dessa forma, norma semelhante deveria ser adotada para medicamentos, cosméticos e saneantes.

A proposição – que não recebeu emendas – foi previamente apreciada pela Comissão de Transparência, Governança, Fiscalização e Controle e Defesa do Consumidor (CTFC), que seguiu o voto do relator, Senador Dalírio Beber, por sua rejeição.

## II – ANÁLISE

A apreciação da proposta em referência pela CAS está em consonância com o disposto no art. 100, inciso II, do Regimento Interno desta Casa, segundo o qual compete a esta Comissão opinar sobre proteção e defesa da saúde e também sobre produção, controle e fiscalização de medicamentos. O caráter terminativo da decisão, por sua vez, apoia-se no inciso I do art. 91 do mesmo Regimento, que atribui aos colegiados, dispensada a competência do Plenário, a prerrogativa de discutir e votar projetos de lei ordinária de autoria de Senador. Nessa circunstância, cabe à CAS apreciar, também, os aspectos relativos à constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa da proposição.

O projeto de lei sob comento versa sobre proteção e defesa da saúde, matéria de competência legislativa concorrente da União, dos estados e do Distrito Federal (art. 24, inciso XII, da Constituição) e, portanto, também do Congresso Nacional, que tem a atribuição de dispor sobre todas as matérias de competência da União (*caput* do art. 48 da Carta Magna).

A iniciativa parlamentar é legítima, por força do *caput* do art. 61 da Constituição e, também, porque a matéria não se inclui entre as reservas do § 1º desse artigo. Trata-se, portanto, de proposição legislativa formalmente constitucional.

Sob o enfoque da constitucionalidade material, o projeto não apresenta vícios, tendo em vista que ele busca efetivar os princípios constitucionais da defesa do consumidor e do direito à saúde, insculpidos nos arts. 170, inciso V, e 196 da Constituição, respectivamente. Da mesma forma, não há reparos a fazer no tocante à técnica legislativa empregada pelo autor da proposição.

Quanto à juridicidade, contudo, identificamos óbices à aprovação do PLS nº 350, de 2016. Ocorre que a norma indicada como exemplo e motivação para a apresentação do PLS – a Resolução da Diretoria



SF/18699.88889-46

Colegiada (RDC) nº 26, de 2 de julho de 2015, que *dispõe sobre os requisitos para rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares* – de fato veicula matéria equiparável à deste: aposição de alertas sanitários em rótulos e embalagens de alimentos e bebidas.

Ora, se o órgão responsável pela edição da referida norma – a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – tem competência legal para fazê-lo, é certo que também detém a prerrogativa de estabelecer normas regulamentares semelhantes para medicamentos, cosméticos e saneantes. Com efeito, se em relação aos alimentos e bebidas ainda é possível argumentar que há uma certa superposição de competências com o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), no caso dos produtos farmacêuticos e correlatos a competência normativa da Anvisa é absoluta e inquestionável.

A competência da Agência para expedir normas regulamentares relativas a produtos farmacêuticos, cosméticos e saneantes, além dos alimentos e bebidas, está explicitada no art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que *define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências*:

**Art. 8º** Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, **regulamentar**, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I – medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II– alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III– cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV – saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V – conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

.....  
VII – imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

.....



Dessa forma, resta evidente que o meio adequado para disciplinar a matéria sob análise é o mesmo empregado na regulamentação da rotulagem de alimentos e bebidas, ou seja, uma resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, órgão que dispõe de corpo técnico extremamente qualificado para cumprir tal atribuição.

Esse foi o argumento central para a rejeição do PLS nº 350, de 2016, pelos membros da CTFC. No entanto, o relator da matéria naquele colegiado aduziu ainda argumento adicional, relativo à harmonização das regras de rotulagem no âmbito das relações comerciais multilaterais brasileiras:

Cumprir destacar, ainda, que os regulamentos sanitários são harmonizados no domínio do Mercado Comum do Sul (MERCOSUL), com o propósito de zelar pela proteção e saúde dos consumidores e de facilitar o comércio entre os países do Cone Sul.

As resoluções do Grupo Mercado Comum (GMC) – órgão decisório executivo do Mercosul – referentes ao tema, com as respectivas normas de caráter infralegal que as incorporaram ao ordenamento jurídico nacional, são as seguintes:

- Resolução GMC nº 36, de 2004 (Regulamento Técnico Mercosul sobre rotulagem obrigatória geral para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes) e Resolução GMC nº 36, de 1999 (Regulamento Técnico Mercosul sobre rotulagem específica para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes) – incorporadas pela RDC nº 7, de 2015; e
- Resolução GMC nº 47, de 2007 (Regulamento Técnico Mercosul para produtos de limpeza) – incorporada pela RDC nº 40, de 2008.

Como se depreende, a rotulagem de produtos é amplamente tratada em normas infralegais e nas Resoluções GMC. Da perspectiva consumerista, percebe-se, igualmente, a diligência do legislador em relação à proteção à saúde e à segurança do consumidor. Ademais, desde 1977, foi configurada como infração sanitária a rotulagem de medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes e outros produtos correlatos em desacordo com as normas legais e regulamentares.

A respeito do mérito, o projeto também não exhibe argumentos sólidos para seu acolhimento por esta CAS.

Em relação aos medicamentos, o PLS nº 350, de 2016, busca instituir a mesma solução utilizada para alimentos: o uso obrigatório de



frases de alerta a respeito da presença de substâncias capazes de desencadear reações alérgicas. Não obstante, devem ser consideradas as diferenças existentes entre a produção e o consumo de alimentos e de medicamentos.

Com efeito, embora exista uma grande diversidade de alimentos disponíveis, pesquisas demonstram que um conjunto de apenas oito tipos de alimentos é responsável pela grande maioria das reações alérgicas alimentares: leite de vaca, ovo, trigo, soja, amendoim, castanhas, peixes e frutos do mar. Por isso, alertar sobre a presença desses ingredientes na composição dos alimentos é medida eficaz para evitar a ocorrência de problemas.

Além disso, diversos produtos alimentícios são processados em maquinário que pode conter traços dos citados alérgenos, embora essas substâncias não constem de sua composição original.

Outro diferencial é que a alimentação é feita de acordo com a livre vontade de cada pessoa, sem demandar qualquer orientação especializada.

Já o consumo de medicamentos e sua produção – estritamente controlada e realizada por profissionais com qualificação específica – dão-se de maneira totalmente diversa. A utilização de fármacos não é tão livre e as informações técnicas sobre o uso apropriado são previstas na bula.

Adicionalmente, não está estabelecido de maneira consistente um rol de substâncias farmacológicas que desencadeiam reações alérgicas em maior frequência, de tal forma que **qualquer excipiente ou fármaco pode potencialmente causar alergias**. Há, então, grande quantidade, variabilidade e diversidade de causadores de alergias medicamentosas.

Outra questão relevante refere-se ao fato de as reações de natureza alérgica representarem apenas uma parcela das chamadas reações adversas aos medicamentos. Dessa forma, ao consumir um medicamento ou outro produto farmacêutico, a pessoa deve estar alerta a todos os efeitos adversos possíveis, e não apenas aos de origem alérgica.

Portanto, enquanto o rótulo dos alimentos ocupa posição central na prestação de informações ao consumidor, a bula tem essa função precípua e inafastável no caso dos medicamentos. Assim, a legislação sanitária prioriza a prestação de informações necessárias ao consumidor nesse documento técnico.



É muito importante enfatizar que a aposição obrigatória de alertas nas embalagens dos alimentos se tornou imperativa porque a descrição da relação de ingredientes abrange apenas aqueles adicionados intencionalmente e, em vários casos, não informa sobre a possível contaminação dos insumos – pelos alérgenos alimentares usuais – e do maquinário utilizado no processamento, além de não explicar a origem de muitos aditivos (gomos, estabilizantes, emulsificantes, conservantes etc.) empregados na produção, citados com nomes técnicos e de difícil compreensão.

Antes de a Anvisa editar a resolução, o indivíduo alérgico, mesmo após a leitura da relação de ingredientes do alimento, não conseguia obter informações a respeito da possível presença dos alérgenos em suas refeições.

Diferentemente, os insumos utilizados na produção de medicamentos têm, por exigência sanitária, grau mínimo de pureza e rigoroso controle de processamento por maquinário. Assim, a descrição de todos os compostos químicos utilizados, presente na bula, é fiel ao processo produtivo efetivamente realizado e livre de contaminação significativa.

Em suma: a descrição usual dos ingredientes dos alimentos poderia omitir a presença de vários alérgenos não adicionados intencionalmente, enquanto a produção de medicamentos segue processo produtivo bem mais rigoroso, de tal modo que a descrição de seus componentes (princípio ativo e excipientes), feita na bula, é fidedigna ao real conteúdo das formulações.

Por esse motivo, a aposição de alerta adicional sobre a presença de alérgenos nos rótulos dos medicamentos pouca relevância teria para a prevenção de reações adversas de natureza alérgica.

Ressaltamos, por fim, que os argumentos relativos aos medicamentos se aplicam aos cosméticos e saneantes. Praticamente todos têm potencial de causar reações alérgicas e sua composição já é descrita no rótulo.



### III – VOTO

Por todo o exposto, opinamos pela **rejeição** do Projeto de Lei do Senado nº 350, de 2016.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator





# SENADO FEDERAL

## PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 350, DE 2016

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências, para obrigar que os rótulos e as bulas desses produtos alertem sobre a presença de substâncias com o potencial de desencadear reações alérgicas.

**AUTORIA:** Senador Wellington Fagundes

**DESPACHO:** Às Comissões de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle; e de Assuntos Sociais, cabendo à última decisão terminativa



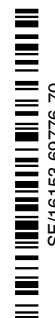
[Página da matéria](#)



SENADO FEDERAL  
Gab. Senador WELLINGTON FAGUNDES

## PROJETO DE LEI DO SENADO Nº \_\_\_\_\_, DE 2016

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que *dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências*, para obrigar que os rótulos e as bulas desses produtos alertem sobre a presença de substâncias com o potencial de desencadear reações alérgicas.



SF/16153.69776-70

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** O Título X da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte art. 59-A:

**“Art. 59-A.** Os rótulos e as bulas dos produtos abrangidos por esta Lei deverão alertar sobre a presença de substâncias capazes de desencadear reações alérgicas.”

**Art. 2º** Esta lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias da data de sua publicação oficial.

### JUSTIFICAÇÃO

A preocupação com a proteção da saúde da população motivou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a publicar a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 26, de 2 de



SENADO FEDERAL  
Gab. Senador WELLINGTON FAGUNDES

julho de 2015, que *dispõe sobre os requisitos para rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares.*

Ao tornar obrigatório que os rótulos de alimentos e bebidas alertem sobre ingredientes com potencial de causar reações alérgicas – cujo rol consta do anexo da referida norma –, a Anvisa ampliou o acesso à informação por parte dos consumidores. Ao mesmo tempo, a agência proporcionou maior segurança às pessoas com alergia, nas quais a ingestão inadvertida de determinadas substâncias pode causar variados tipos de fenômenos imunológicos, a saber: urticária, diarreia, vômito, desnutrição e, quando grave, anafilaxia (espasmo de laringe, insuficiência respiratória hipotensão arterial e morte).

Embora isso signifique um grande avanço, a norma em questão restringe-se a alimentos. Porém, outros produtos também podem desencadear alergia, por exemplo, quando entram em contato com a pele ou são inalados. A senhora Carolina Kramer, mãe de uma bebê de três meses alérgica à proteína do leite de vaca, nos traz as dificuldades e os riscos que enfrenta na luta para proteger a saúde de sua filha.

É flagrante que, embora seja deveras importante, normatizar apenas os rótulos de alimentos e bebidas é medida de eficácia limitada.

Por esse motivo, apresentamos proposição legislativa para tornar obrigatório que os fabricantes de cosméticos, saneantes,



SF/16153.69776-70



SENADO FEDERAL  
Gab. Senador WELLINGTON FAGUNDES

perfumes, produtos de higiene e medicamentos informem os consumidores sobre a presença, nesses produtos, de substâncias capazes de causar alergia.

Com isso esperamos contribuir para diminuir a incidência de reações alérgicas decorrentes de contato inadvertido com os produtos em questão.

Sala das Sessões,

Senador WELLINGTON FAGUNDES



## LEGISLAÇÃO CITADA

- Lei nº 6.360, de 23 de Setembro de 1976 - Lei de Vigilância Sanitária sobre Produtos Farmacêuticos - 6360/76



## SENADO FEDERAL

### PARECER (SF) Nº 29, DE 2017

Da COMISSÃO DE TRANSPARÊNCIA, GOVERNANÇA, FISCALIZAÇÃO E CONTROLE E DEFESA DO CONSUMIDOR, sobre o processo Projeto de Lei do Senado nº350, de 2016, do Senador Wellington Fagundes, que Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências, para obrigar que os rótulos e as bulas desses produtos alertem sobre a presença de substâncias com o potencial de desencadear reações alérgicas.

**PRESIDENTE:** Senador Ataídes Oliveira

**RELATOR:** Senador Dalirio Beber

30 de Agosto de 2017



**PARECER Nº           , DE 2017**

Da COMISSÃO DE TRANSPARÊNCIA, GOVERNANÇA, FISCALIZAÇÃO E CONTROLE E DEFESA DO CONSUMIDOR, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 350, de 2016, do Senador Wellington Fagundes, que *altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, para obrigar que os rótulos e as bulas desses produtos alertem sobre a presença de substâncias com o potencial de desencadear reações alérgicas.*



Relator: Senador **DALIRIO BEBER**

**I – RELATÓRIO**

É submetido à deliberação deste colegiado o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 350, de 2016, de autoria do Senador Wellington Fagundes, o qual obriga que os rótulos e as bulas de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos alertem sobre a presença de substâncias com potencial de desencadear reações alérgicas.

A proposição é estruturada em dois artigos.

O art. 1º propõe o acréscimo de art. 59-A à Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que *dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, com o*

intuito de que os rótulos e as bulas desses produtos alertem sobre a presença de substâncias com potencial de desencadear reações alérgicas.

O art. 2º estipula que a lei que eventualmente se originar da proposta passará a vigor após decorridos cento e oitenta dias da data de sua publicação oficial.

Ao justificar a iniciativa, o autor menciona o advento da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 26, de 2 de julho de 2015, editada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que *dispõe sobre os requisitos para rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares*. E pondera a respeito da necessidade de estender essa obrigatoriedade aos medicamentos, às drogas, aos insumos farmacêuticos e correlatos, aos cosméticos, aos saneantes e a outros produtos.

A proposição será apreciada por este colegiado e pela Comissão de Assuntos Sociais (CAS), em decisão terminativa.

Não foram oferecidas emendas.

## I – ANÁLISE

Por força do disposto no art. 102-A, inciso III, alínea *a*, do Regimento Interno do Senado Federal, com a redação dada pela Resolução nº 3, de 2017, compete à CTFC *opinar sobre assuntos pertinentes à defesa do consumidor, especialmente estudar, elaborar e propor normas e medidas voltadas à melhoria contínua das relações de mercado, em especial as que envolvem fornecedores e consumidores*.

Para o exame da matéria, passamos a expor uma síntese da legislação atinente à rotulagem de medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes e outros produtos correlatos.



Da ótica consumerista, observe-se que o acesso a informações completas sobre produtos ofertados constitui direito básico do consumidor, assegurado pelo art. 6º, inciso III, da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, Código de Defesa do Consumidor (CDC).

Nesse sentido, o art. 31, *caput*, da lei consumerista, impõe ao fornecedor o dever de prestar informações ao consumidor, de modo claro, ostensivo e em língua portuguesa, acerca das características atinentes aos produtos ofertados, inclusive quanto à sua composição, assim como sobre os riscos que apresentem à saúde e segurança dos consumidores.

Além disso, a Política Nacional das Relações de Consumo tem como um de seus objetivos a transparência das relações de consumo, reconhecendo a vulnerabilidade do consumidor no mercado. (CDC, art. 4º, *caput* e inciso I).

Os fornecedores que desrespeitarem as normas de defesa do consumidor, por força do disposto no art. 56 do CDC, ficam sujeitos a sanções administrativas, sem prejuízo das de natureza civil, penal e das definidas em normas específicas. São elas, conforme o caso: multa; apreensão do produto; inutilização do produto; cassação do registro do produto junto ao órgão competente; proibição de fabricação do produto; suspensão de fornecimento de produtos ou serviço; suspensão temporária de atividade; revogação de concessão ou permissão de uso; cassação de licença do estabelecimento ou de atividade; interdição, total ou parcial, de estabelecimento, de obra ou de atividade; intervenção administrativa; e imposição de contrapropaganda.

No tocante à legislação sanitária, mencione-se que a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, instituiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS (art. 1º) e criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (art. 3º), autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde.

Em particular, em relação aos medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes e outros produtos correlatos, conforme o disposto no art. 8º, § 1º, incisos I, III e IV, da referida norma, eles são considerados bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária



pela Anvisa, que detém a competência para regulamentar, controlar e fiscalizar esses produtos. Incumbe à Anvisa estabelecer regras (art. 7º, inciso III) e, à sua Diretoria Colegiada, editar normas sobre temas de competência da Agência (art. 15, inciso III).

Ademais, na hipótese de risco iminente à saúde ou de ofensa à legislação pertinente, a Agência tem o poder de proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos (art. 7º, inciso XV).

Já o art. 10, inciso XV, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que *configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências*, define como infração sanitária rotular medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes, entre outros, contrariando as normas legais e regulamentares. As penas previstas são: advertência, inutilização, interdição e/ou multa.

Por conseguinte, entre as matérias de competência normativa da Anvisa, insere-se o disciplinamento relativo à obrigatoriedade de advertência, nos rótulos de produtos, sobre a presença de substâncias com potencial de provocar reações alérgicas.

No que concerne especificamente aos medicamentos, a Diretoria Colegiada da Anvisa expediu a RDC nº 137, de 29 de maio de 2003, que regulamenta a presença de advertências nas bulas e embalagens, sob pena de não concessão ou renovação do respectivo registro sanitário.

Cumpre destacar, ainda, que os regulamentos sanitários são harmonizados no domínio do Mercado Comum do Sul (MERCOSUL), com o propósito de zelar pela proteção e saúde dos consumidores e de facilitar o comércio entre os países do Cone Sul.

As resoluções do Grupo Mercado Comum (GMC) – órgão decisório executivo do Mercosul – referentes ao tema, com as respectivas normas de caráter infralegal que as incorporaram ao ordenamento jurídico nacional, são as seguintes:



- Resolução GMC nº 36, de 2004 (Regulamento Técnico Mercosul sobre rotulagem obrigatória geral para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes) e Resolução GMC nº 36, de 1999 (Regulamento Técnico Mercosul sobre rotulagem específica para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes) – incorporadas pela RDC nº 7, de 2015; e
- Resolução GMC nº 47, de 2007 (Regulamento Técnico Mercosul para produtos de limpeza) – incorporada pela RDC nº 40, de 2008.

Como se depreende, a rotulagem de produtos é amplamente tratada em normas infralegais e nas Resoluções GMC. Da perspectiva consumerista, percebe-se, igualmente, a diligência do legislador em relação à proteção, à saúde e à segurança do consumidor. Ademais, desde 1977, foi configurada como infração sanitária a rotulagem de medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes e outros produtos correlatos em desacordo com as normas legais e regulamentares.

Desse modo, consideramos que o objeto da proposição em comento está adequadamente regulado mediante normas infralegais editadas pela Anvisa – que são a espécie normativa apropriada ao tema – e devidamente harmonizadas no âmbito do Mercosul.

Por conseguinte, eventual aprimoramento da disciplina, se meritório, também deveria ser feito mediante norma infralegal, a ser editada pela Diretoria Colegiada da Anvisa, órgão a quem cabe o papel regulamentador. Além disso, a legislação nacional sobre a rotulagem de produtos deve ser compatibilizada com base nos respectivos instrumentos harmonizados no Mercosul. Qualquer alteração nesses regulamentos requer discussão e consenso no âmbito do Mercosul.

Em conclusão, entendemos não ser oportuno o disciplinamento proposto pelo PLS nº 350, de 2016.



### III – VOTO

Por todo o exposto, opinamos pela **rejeição** do Projeto de Lei do Senado nº 350, de 2016.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator





## Relatório de Registro de Presença

CTFC, 30/08/2017 às 09h - 15ª, Extraordinária

Comissão de Transparência, Governança, Fiscalização e Controle e Defesa do

PMDB	
TITULARES	SUPLENTES
RENAN CALHEIROS	1. SIMONE TEBET
AIRTON SANDOVAL PRESENTE	2. GARIBALDI ALVES FILHO
DÁRIO BERGER PRESENTE	3. ELMANO FÉRRER PRESENTE
ROMERO JUCÁ PRESENTE	4. VAGO

Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (PDT, PT)	
TITULARES	SUPLENTES
FÁTIMA BEZERRA	1. GLEISI HOFFMANN
PAULO PAIM PRESENTE	2. HUMBERTO COSTA
REGINA SOUSA PRESENTE	3. JORGE VIANA
ACIR GURGACZ	4. LINDBERGH FARIAS

Bloco Social Democrata (DEM, PSDB, PV)	
TITULARES	SUPLENTES
ATAÍDES OLIVEIRA PRESENTE	1. MARIA DO CARMO ALVES
DALIRIO BEBER PRESENTE	2. FLEXA RIBEIRO PRESENTE
DAVI ALCOLUMBRE	3. RICARDO FERRAÇO

Bloco Parlamentar Democracia Progressista (PP, PSD)	
TITULARES	SUPLENTES
SÉRGIO PETECÃO PRESENTE	1. ANA AMÉLIA PRESENTE
GLADSON CAMELI PRESENTE	2. WILDER MORAIS PRESENTE

Bloco Parlamentar Socialismo e Democracia (PPS, PSB, PCdoB, REDE)	
TITULARES	SUPLENTES
JOÃO CAPIBERIBE	1. RANDOLFE RODRIGUES
VANESSA GRAZZIOTIN	2. CRISTOVAM BUARQUE

Bloco Moderador (PTC, PR, PSC, PTB, PRB)	
TITULARES	SUPLENTES
CIDINHO SANTOS PRESENTE	1. EDUARDO LOPES PRESENTE
ARMANDO MONTEIRO	2. VAGO

### Não Membros Presentes

RONALDO CAIADO  
 VALDIR RAUPP  
 HÉLIO JOSÉ  
 WELLINGTON FAGUNDES  
 PAULO ROCHA  
 JOSÉ MEDEIROS  
 VICENTINHO ALVES

**DECISÃO DA COMISSÃO****(PLS 350/2016)**

NA 15ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA, REALIZADA NESTA DATA, A COMISSÃO APROVA O RELATÓRIO DO SENADOR DALIRIO BEBER, QUE PASSA A CONSTITUIR O PARECER DA CTFC PELA REJEIÇÃO DO PROJETO.

30 de Agosto de 2017

Senador ATAÍDES OLIVEIRA

Presidente da Comissão de Transparência, Governança,  
Fiscalização e Controle e Defesa do Consumidor

11

**PARECER Nº      , DE 2017**

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 362, de 2016, do Senador Wellington Fagundes, que *altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, para dispor sobre a regulação do acesso à assistência à saúde.*



Relator: Senador **ELMANO FÉRRER**

**I – RELATÓRIO**

O Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 362, de 2016, do Senador Wellington Fagundes, tem por objetivo estabelecer diretrizes sobre a regulação do acesso à assistência à saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). A proposição é constituída por dois artigos. O primeiro deles promove alterações nos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que *dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências*, a Lei Orgânica da Saúde.

O art. 15 do referido diploma legal é acrescido de um inciso XXII que atribui às três esferas de governo a responsabilidade pela regulação do acesso à assistência à saúde, nos serviços próprios, contratados ou conveniados que integram o SUS. O parágrafo único também inserido nesse artigo traz o detalhamento de como será feita a regulação do acesso, que deverá ser fundamentada em protocolos, classificação de risco e demais critérios de priorização.

A regulação proposta no PLS nº 362, de 2016, deverá abordar:

- i. no caso do atendimento de emergência, a regulação médica da atenção pré-hospitalar e hospitalar;
- ii. administração da disponibilidade de leitos hospitalares e das agendas de consultas e procedimentos;
- iii. estabelecimento de mecanismos de referência entre unidades de saúde de diferentes níveis de complexidade;
- iv. divulgação, na internet, de informações referentes à disponibilidade e à utilização dos recursos assistenciais do SUS, respeitando-se a privacidade e o sigilo das informações dos pacientes.

As modificações propostas para os arts. 16, 17 e 18 têm por finalidade atribuir competências à União, aos estados e aos municípios, respectivamente, em relação à regulação de acesso de que trata a proposição. À União caberá normatizar e coordenar nacionalmente a regulação do acesso à assistência à saúde e prestar cooperação técnica e financeira aos demais entes.

Os estados devem coordenar e estabelecer normas, em caráter suplementar, para a regulação do acesso à assistência à saúde em seu âmbito administrativo e também prestar cooperação técnica e financeira aos seus municípios. Por fim, o inciso acrescido ao art. 18 atribui aos municípios a responsabilidade por organizar, coordenar e normatizar complementarmente a regulação do acesso à assistência à saúde em seu âmbito administrativo.

O art. 2º do PLS nº 362, de 2016, confere prazo de cento e oitenta dias para que a lei eventualmente originada pela proposição entre em vigor.

Na justificção do projeto, o autor informa que seu principal objetivo é conferir eficiência e transparência ao acesso dos pacientes aos recursos oferecidos pelo SUS em todas as esferas de governo, em respeito aos princípios constitucionais da publicidade, da moralidade e da impessoalidade.



SF/17186.65643-51

A proposição foi distribuída à apreciação desta Comissão de Assuntos Sociais (CAS) para decisão em caráter terminativo. Não foi objeto de emendas.

## II – ANÁLISE

A distribuição do PLS nº 362, de 2016, para a apreciação desta CAS está fundamentada no inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), que confere ao Colegiado a competência para opinar a respeito de matérias que versem sobre proteção e defesa da saúde e sobre competências do SUS. O caráter terminativo da decisão, que dispensa a competência do Plenário, é conferido pelo inciso I do art. 91 do mesmo Regimento.

O objetivo precípua da proposição sob análise é conferir efetividade, no âmbito do SUS, ao princípio da publicidade da administração pública. Também tem por escopo tornar mais eficiente e equânime a prestação de assistência à saúde da população brasileira pelo Sistema.

Cumprido salientar que a regulação da atenção à saúde tem o papel de organizar o funcionamento geral do SUS e deve pautar-se por mecanismos que garantam a visibilidade e a transparência perante a sociedade. A ação regulatória é o elemento ordenador e orientador dos fluxos assistenciais, sendo responsável pelo mecanismo de relação entre a gestão e os vários serviços de saúde, assim como da relação entre esses serviços.

É por meio da ação regulatória, realizada por profissional de saúde competente, que se busca organizar os serviços de forma a disponibilizar a possibilidade assistencial mais adequada a cada caso, de acordo com sua necessidade e com os protocolos estabelecidos. Assim consegue-se maximizar o aproveitamento dos recursos disponíveis no SUS, encaminhando o paciente para um serviço capaz de oferecer o tratamento adequado ao caso.

Nesse sentido, o Ministério da Saúde editou a Política Nacional de Regulação do SUS, por meio da Portaria nº 1.559, de 1º de agosto de 2008. Essa política foi desenhada em conjunto com o Conselho Nacional de



SF/17186.65643-51

Secretários de Saúde (CONASS) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS).

A Política insere-se como importante componente da gestão do SUS e está centrada em três eixos estruturantes: i) garantia de recursos financeiros para a implantação e o custeio dos Complexos Reguladores da Assistência; ii) desenvolvimento de instrumentos para a operacionalização dos Complexos Reguladores; e iii) desenvolvimento de programas de capacitação permanente de recursos humanos.

No modelo instituído no País, as Centrais de Regulação atuam em áreas assistenciais inter-relacionadas, como a assistência pré-hospitalar e inter-hospitalar de urgência e as internações, além das consultas e procedimentos ambulatoriais de média e alta complexidade e são classificadas em:

- Central de Regulação de Urgência, que regula o atendimento pré-hospitalar de urgência realizado pelo Serviço de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU);

- Central de Regulação de Internações Hospitalares, responsável pela regulação dos leitos hospitalares dos estabelecimentos de saúde vinculados ao SUS, próprios, contratados ou conveniados, ou seja, leitos das diversas clínicas hospitalares, de UTI e de retaguarda aos prontos-socorros;

- Central de Regulação de Consultas e Exames, responsável pela regulação do acesso dos pacientes às consultas especializadas, aos Serviços de Apoio, Diagnose e Terapia (SADT), bem como aos demais procedimentos ambulatoriais;

- Central Nacional de Regulação da Alta Complexidade, que regula o acesso de pacientes aos serviços e ações de alta complexidade em todo o País, a exemplo de procedimentos em oncologia e neurocirurgia.

Para o gerenciamento de todo esse complexo regulatório, foi criado o Sistema Nacional de Regulação (SISREG). O Sisreg é uma ferramenta tecnológica disponibilizada pelo Ministério da Saúde para a operacionalização de Centrais de Regulação, que tem como objetivo dar agilidade e transparência ao processo regulatório.



Mesmo com todo o arcabouço normativo e de infraestrutura oferecido pelo Ministério, há inúmeros municípios e até estados que não adotam esse modelo regulatório. Por esse motivo, as falhas na regulação do acesso aos serviços do SUS têm sido apontadas como um sério problema em auditorias realizadas pelo Tribunal de Contas da União (TCU) e pelo Ministério Público Federal (MPF).

No âmbito de ação civil pública ajuizada pelo Procurador da República em Blumenau João Marques Brandão Neto, foi argumentado que

... o que o MPF pretende não é decidir sobre questões relativas à prioridade de pacientes ou alterar a ordem da lista de espera. O MPF pretende, apenas, que as listas de espera sigam critérios impessoais e transparentes, e que seja documentada a decisão sobre pacientes prioritários e sobre a alteração da ordem da fila de espera.

Podemos concluir, destarte, que apesar de já existirem instrumentos adequados à regulação de ações e serviços de saúde no âmbito do SUS, é necessário definir em lei a obrigatoriedade de os entes federados aderirem de fato aos mecanismos de regulação. A definição em lei das diretrizes do sistema de regulação e da divisão de competências e responsabilidades entre as esferas de governo dará mais força à efetiva implementação da Política Nacional de Regulação do SUS.

Ressalte-se que a redação do projeto em tela conforma-se às regras da boa técnica legislativa. Não há óbices também quanto à sua constitucionalidade, visto que é competência da União legislar sobre proteção e defesa da saúde (inciso XII do art. 24 da Constituição Federal), sendo livre a iniciativa parlamentar.

No que concerne à juridicidade, por fim, o projeto se mostra irretocável, porquanto *i*) o meio eleito (edição de lei) é o adequado; *ii*) a matéria inova o ordenamento jurídico; *iii*) cumpre o quesito da generalidade e *iv*) revela-se consentâneo com os princípios gerais do Direito.



### III – VOTO

Em vista do exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 362, de 2016.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator





# SENADO FEDERAL

## PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 362, DE 2016

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, para dispor sobre a regulação do acesso à assistência à saúde.

**AUTORIA:** Senador Wellington Fagundes

**DESPACHO:** À Comissão de Assuntos Sociais, em decisão terminativa



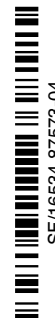
[Página da matéria](#)



SENADO FEDERAL  
Gab. Senador WELLINGTON FAGUNDES

## PROJETO DE LEI DO SENADO Nº , DE 2016

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que *dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências*, para dispor sobre a regulação do acesso à assistência à saúde.



SF/16534.87573-04

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** Os arts. 15, 16, 17 e 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passam a vigorar com a seguinte redação:

“**Art. 15.** .....

.....

XXII – regulação do acesso à assistência à saúde, nos serviços próprios, contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS).

*Parágrafo único.* A regulação do acesso à assistência à saúde a que se refere o inciso XXII será feita com base em protocolos, classificação de risco e demais critérios de priorização, e inclui as seguintes ações, entre outras dispostas no regulamento:

I – regulação médica da atenção pré-hospitalar e hospitalar às urgências;

II – controle dos leitos disponíveis e das agendas de consultas e procedimentos, especializados ou não;

III – estabelecimento de referências entre unidades de saúde de diferentes níveis de complexidade, de forma a



SENADO FEDERAL  
 Gab. Senador WELLINGTON FAGUNDES

garantir a integralidade da atenção, mediante a pactuação de fluxos de assistência e de protocolos de regulação;

IV – ampla divulgação de informações atualizadas referentes à disponibilidade e à utilização dos recursos assistenciais do SUS, especialmente dos leitos hospitalares de urgência e dos leitos das unidades de terapia intensiva, em todas as esferas de gestão, mediante a sua publicação em sítio da internet, na forma do regulamento, respeitando-se a privacidade e o sigilo das informações dos pacientes." (NR)

“**Art. 16.** À direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS) compete:

.....

XX – normatizar e coordenar nacionalmente a regulação do acesso à assistência à saúde e prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para essa finalidade.

.....” (NR)

“**Art. 17.** .....

.....

XV – coordenar e estabelecer normas, em caráter suplementar, para a regulação do acesso à assistência à saúde em seu âmbito administrativo, especialmente para os serviços públicos de alta complexidade, de referência estadual ou intermunicipal, e prestar cooperação técnica e financeira aos Municípios de sua área de abrangência para essa finalidade.” (NR)



SF/16534.87573-04



SENADO FEDERAL  
Gab. Senador WELLINGTON FAGUNDES

“**Art. 18.** À direção municipal do Sistema Único de Saúde (SUS) compete:

.....

XIII – organizar, coordenar e normatizar complementarmente a regulação do acesso à assistência à saúde em seu âmbito administrativo.” (NR)

**Art. 2º** Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias da data de sua publicação oficial.

### JUSTIFICAÇÃO

A presente proposição legislativa tem por objetivo dar transparência e facilitar a coordenação do acesso a vagas de leitos hospitalares de urgência e de UTI do Sistema Único de Saúde (SUS), no âmbito da União, dos Estados e dos Municípios.

Para tanto, o projeto de lei inclui na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 – Lei Orgânica da Saúde –, a regulação do acesso à assistência à saúde em todos os âmbitos administrativos do SUS: federal, estadual, distrital e municipal.

Trata-se de tornar obrigatória a regulação do acesso às ações e aos serviços prestados no âmbito do SUS e de dar visibilidade e transparência à sua oferta e utilização, em respeito aos princípios constitucionais, da publicidade, da moralidade e da impessoalidade.

A regulação da atenção à saúde é entendida como o conjunto de relações, saberes, tecnologias e ações que intermedeiam a demanda dos usuários por serviços de saúde e o



SF/16534.87573-04



SENADO FEDERAL  
Gab. Senador WELLINGTON FAGUNDES

acesso a eles. Ela tem o importante papel de organizar o funcionamento geral do sistema e deve pautar-se por mecanismos que garantam a visibilidade e transparência junto aos usuários.

É por meio da ação regulatória, realizada por profissional de saúde competente, que se busca organizar os serviços de saúde de forma a disponibilizar a alternativa assistencial mais adequada a cada caso, de acordo com sua necessidade e com os protocolos estabelecidos.

É, portanto, um instrumento para alcançar a equidade preconizada pelo SUS.

A partir desse entendimento, o Ministério da Saúde editou a Portaria nº 1.559, de 1º de agosto de 2008, que *institui a Política Nacional de Regulação do Sistema Único de Saúde – SUS*.

Apesar do reconhecimento da importância da ação regulatória como um instrumento voltado para a garantia do acesso e atendimento dos usuários do SUS, problemas relativos a falhas nos mecanismos de regulação têm sido alvo de auditorias do Tribunal de Contas da União (TCU) e do Ministério Público Federal (MPF), que apontam a falta de transparência no processo de gestão das filas de espera do SUS como um dos principais problemas detectados.

É, portanto, fundamental que a Lei 8.080/1990 seja aperfeiçoada para estabelecer requisitos mínimos e proporcionar a integração efetiva das ações da União, dos Estados e dos Municípios na regulação do acesso à assistência à saúde de toda a população brasileira.



SF/16534.87573-04



SENADO FEDERAL  
Gab. Senador WELLINGTON FAGUNDES

O projeto de lei concede um período de vacância de 180 dias em função do tempo julgado necessário para a organização do funcionamento dessa nova regulação pela União, Estados e Municípios, bem como respeita a privacidade e o sigilo das informações dos pacientes.

Pela importância da matéria, solicitamos o apoio dos nobres pares para a sua aprovação.

Sala das Sessões,

Senador **WELLINGTON FAGUNDES**



## LEGISLAÇÃO CITADA

- Lei nº 8.080, de 19 de Setembro de 1990 - LEI ORGANICA DA SAUDE - 8080/90

<http://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:1990;8080>

- artigo 15

- artigo 16

- artigo 17

- artigo 18

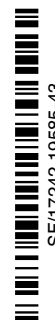
12



SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador JOSÉ PIMENTEL

## PARECER Nº , DE 2017

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 93, de 2017, da Senadora Rose de Freitas, que *altera as Leis nº 8.212 e 8.213, de 24 de julho de 1991, e nº 11.788, de 25 de setembro de 2008, para dispor sobre a anotação do estágio na Carteira do Trabalho e da Previdência Social e da inclusão do estagiário como contribuinte individual da Previdência Social.*



SF/17242.19585-43

Relator: Senador **JOSÉ PIMENTEL**

### I – RELATÓRIO

Vem a exame desta Comissão de Assuntos Sociais (CAS), para apreciação em caráter terminativo, o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 93, de 2017, de autoria da Senadora Rose de Freitas, que altera as Leis nº 8.212 e 8.213, de 24 de julho de 1991, e nº 11.788, de 25 de setembro de 2008, para dispor sobre a anotação do estágio na Carteira do Trabalho e da Previdência Social e da inclusão do estagiário como contribuinte individual da Previdência Social.

O projeto tem por objeto tornar obrigatória a anotação do estágio na Carteira do Trabalho e Previdência Social, do estagiário, no campo de anotações gerais e tornar obrigatória a inscrição previdenciária do estagiário, sob regime especial de contribuição e de benefícios.

A matéria foi distribuída à CAS para análise em caráter terminativo, não tendo recebido emendas.



## II – ANÁLISE

Similarmente, a proposição se encontra no escopo desta Comissão, a teor do disposto no art. 100, I e IV do Regimento Interno do Senado, dado que dispõe sobre seguridade social e tema correlato ao direito do trabalho (dado que o estágio constitui etapa do aprendizado profissional)

Não se encontram, ademais, óbices de natureza constitucional ou legal, a matéria – seguridade social e qualificação profissional – encontra-se no rol de temas de competência legislativa da União, nos termos do art. 22, XVI e XXIII, da Constituição Federal. Além disso, não se encontra violada a iniciativa privativa de outro dos Poderes da União, pelo que, tanto do ponto de vista da iniciativa, quanto do processamento, é de competência do Congresso Nacional, por suas duas Casas, originar e aprovar o presente Projeto.

Quanto ao mérito, entendemos que o projeto é meritório e representa inequivocamente um avanço para o sistema previdenciário brasileiro e um grande benefício para os estagiários.

Com efeito, o ingresso precoce no sistema previdenciário é reconhecidamente vantajoso para os jovens, dado que permite que comecem a contar seu tempo de contribuição o mais cedo possível.

O projeto, nessa linha, torna obrigatória a inscrição previdenciária que hoje é facultativa, cria uma modalidade de inscrição previdenciária menos onerosa para o segurado e seu contratante, como forma de incentivo à formalização do contrato de estágio.

Em contrapartida, o segurado estagiário terá direito a rol restrito de benefícios: os auxílios doença e acidentários – mais relevantes para os riscos atuariais que caracterizam pessoas que usualmente estão em sua juventude.

Destarte, inclinamo-nos pela aprovação do projeto, unicamente sugerindo emenda que eleva em dois pontos percentuais a contribuição da entidade contratante, como medida de equidade entre as suas parcelas e a do próprio segurado e como forma de robustecer o financiamento da Previdência para fazer frente às despesas que advirão da adoção da proposta.





SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador JOSÉ PIMENTEL

3

### III – VOTO

Do exposto, o voto é pela aprovação do PLS nº 93, de 2017, com a seguinte emenda:

#### Emenda nº - CAS

Dê-se ao inciso V do art. 22 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991, na forma do art. 2º do PLS nº 93, de 2017, a seguinte redação:

“Art. 2º.....

“Art. 22.....

V – cinco por cento sobre o total do valor pago a título de bolsa ou outra forma de contraprestação aos segurados contribuintes individuais estagiários, excluindo-se os valores pagos a título de auxílio-transporte e auxílio-alimentação.

.....” (NR)

Sala da Comissão, de de 2017.

, Presidente

, Relator



SF/17242.19585-43



# SENADO FEDERAL

## PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 93, DE 2017

Altera as Leis nº 8.212 e 8.213, de 24 de julho de 1991, e nº 11.788, de 25 de setembro de 2008, para dispor sobre a anotação do estágio na Carteira do Trabalho e da Previdência Social e da inclusão do estagiário como contribuinte individual da Previdência Social.

**AUTORIA:** Senadora Rose de Freitas

**DESPACHO:** À Comissão de Assuntos Sociais, em decisão terminativa



[Página da matéria](#)

**PROJETO DE LEI DO SENADO Nº DE 2017**

Altera as Leis nº 8.212 e 8.213, de 24 de julho de 1991, e nº 11.788, de 25 de setembro de 2008, para dispor sobre a anotação do estágio na Carteira do Trabalho e da Previdência Social e da inclusão do estagiário como contribuinte individual da Previdência Social.



O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** O art. 21, § 2º, II, da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991 passa a vigorar acrescido da seguinte alínea *c*:

“Art. 21. ....

.....

§ 2º .....  
.....

II – .....  
.....;

*c*) no caso do segurado contribuinte individual estagiário.

.....” (NR)

**Art. 2º** O art. 22 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso V:

“Art. 22. ....  
.....

V – três por cento sobre o total do valor pago a título de bolsa auxílio aos segurados contribuintes individuais estagiários, excluindo-se os valores pagos a título de auxílio-transporte e auxílio-alimentação.

.....” (NR)

**Art. 3º** O art. 11, V, da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991, passa a vigorar acrescido da seguinte alínea *i*:

“Art. 11. ....

.....

V – .....

.....

*i*) o estagiário que receba bolsa ou outra forma de contraprestação, na forma do art. 12 da Lei nº 11.788, de 25 de setembro de 2008.

.....

.....” (NR)

**Art. 4º** O art. 18 da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991, passa a vigorar acrescido do seguinte § 4º:

“Art. 18. ....

.....

§ 4º Os segurados contribuintes individuais estagiários somente farão jus ao auxílio-doença e ao auxílio-acidente, salvo se contribuírem complementarmente na forma do § 3º do art. 21 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

.....” (NR)

**Art. 5º** O art. 7º da Lei nº 11.788, de 25 de setembro de 2008, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso VIII:

“Art. 7º .....

.....;

VIII – anotar as datas de início e fim do estágio, bem como a parte concedente, na área de anotações gerais da Carteira de Trabalho e Previdência Social do estagiário.

.....” (NR)

**Art. 6º** O § 2º do art. 12 da Lei nº 11.788, de 25 de setembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 12. ....

.....



§ 2º O educando que receba bolsa auxílio será inscrito como contribuinte individual da Previdência Social, sendo-lhe facultado complementar sua contribuição, na forma do § 3º do art. 21 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.” (NR)

**Art. 7º** Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

**Art. 8º** Revoga-se o art. 28, § 9º, *i*, da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

### JUSTIFICAÇÃO

Buscamos, com o presente projeto, elevar o nível de justiça previdenciária em nosso País, ao estabelecer que o estagiário remunerado seja incluído no rol dos segurados obrigatórios da Previdência Social.

Atualmente, a legislação possibilita ao estagiário – na qualidade de estudante – aderir, como segurado facultativo, ao Regime Geral de Previdência Social, hipótese em que passa a contar o tempo de contribuição para a obtenção dos benefícios previdenciários.

Entendemos que essa facultatividade, ainda que tenha sido concebida no fito de incentivar a contratação dos estagiários, termina por sendo prejudicial aos educandos, pois, na prática, acaba postergando sua entrada no regime previdenciário e, conseqüentemente, mantém os estagiários por mais tempo que o necessário à margem da rede de proteção social que esse regime constitui.

Ora, em nosso tempo, entendemos, é proveitoso, senão essencial, contar com o amparo dessa rede de proteção. Isso é tanto mais verdade se nos lembrarmos da tendência de prolongamento do tempo de contribuição necessário para a concessão de benefícios como a pensão e, particularmente, a aposentadoria por tempo de contribuição (e idade).

Destarte, apresentamos a presente proposição, que, essencialmente, transforma o estagiário remunerado em segurado contribuinte individual da Previdência, obrigatoriamente inscrito no RGPS, portanto.

Trata-se de um momento adequado para a inscrição do estudante, permitindo que ingresse de forma antecipada no sistema e que



comece a acumular o tempo necessário para a obtenção dos benefícios estabelecidos em Lei.

Nossa ideia, contudo, não é a de equiparar o estagiário ao segurado empregado ou ao trabalhador autônomo, por isso, estabelecemos um esquema mais suave de contribuição do estagiário, que contribuirá na base de 5% da contraprestação que receba (a qualquer título), a que se acrescem 3% de contribuição a cargo da parte concedente, incidindo sobre o total da remuneração paga aos estagiários.

Em contrapartida, o estagiário somente terá direito uma cobertura mais exígua, que compreende unicamente os auxílios doença e acidente.

A proposta preserva, ainda, a possibilidade de que o estagiário que assim deseje, complemente sua contribuição, para cômputo das contribuições para os demais benefícios previdenciários.

Além disso, estabelece que a instituição onde o educando exerce a atividade do estágio deverá efetuar a anotação do estágio na Carteira do Trabalho e Previdência Social do estudante, para efeitos de comprovação da experiência profissional do estudante.

É importante ressaltar que o período de estágio não é reconhecido no mercado de trabalho como experiência profissional e que nos dias de hoje é flagrante a exigência de uma comprovação de experiência laborativa como requisito indispensável para a contratação do empregado.

Por esse motivo peço o apoio dos iminentes pares para regulamentar tal dispositivo.

Sala das Sessões,

Senadora ROSE DE FREITAS



## LEGISLAÇÃO CITADA

- Lei nº 8.212, de 24 de Julho de 1991 - Lei Orgânica da Seguridade Social; Lei do Custeio da Previdência Social - 8212/91  
<http://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:1991;8212>
  - parágrafo 3º do artigo 21
  - artigo 22
- Lei nº 8.213, de 24 de Julho de 1991 - Lei de Benefícios da Previdência Social; Lei de Cotas para Pessoas com Deficiência - 8213/91  
<http://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:1991;8213>
  - artigo 18
- Lei nº 11.788, de 25 de Setembro de 2008 - Lei do Estágio (2008) - 11788/08  
<http://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:2008;11788>
  - artigo 7º
  - artigo 12
  - parágrafo 2º do artigo 12

13

**PARECER Nº , DE 2017**

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 154, de 2017, do Senador Pedro Chaves, que *dispõe sobre incentivos para contratação de empregados com idade igual ou superior a sessenta anos.*



Relator: Senador **OTTO ALENCAR**

**I – RELATÓRIO**

Em exame nesta Comissão, em caráter terminativo, o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 154, de 2017, do Senador Pedro Chaves, que dispõe sobre incentivos para contratação de empregados com idade igual ou superior a sessenta anos de idade.

Para tanto, no art. 1º, estabelece-se que o empregador possa deduzir do valor da contribuição social fixada no inciso I do art. 22 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991, o valor de um salário mínimo para cada semestre de contrato de trabalho vigente de empregado contratado com idade igual ou superior a sessenta anos de idade, nos termos de regulamento.

Em seu art. 2º, além do incentivo previsto no art. 1º, determina-se que o empregador possa deduzir da base de cálculo da contribuição social sobre o lucro líquido a que se refere a Lei nº 9.249, de 26 de dezembro de 1995, o total da remuneração paga ao empregado com idade igual ou superior a sessenta anos de idade, nos termos de regulamento.

Ao justificar sua proposta, o autor argumenta:

“No contexto em que vivemos, com aumento da expectativa de vida, com regras mais rígidas para acesso à aposentadoria, é natural que estímulos sejam criados para que as pessoas com mais idade não sejam discriminadas no mercado de trabalho.

Com esses estímulos, esperamos que as empresas se sintam motivadas a contratar um maior contingente de trabalhadores com idade avançada, assegurando-lhes direitos sociais e proteção previdenciária.”

Ao projeto não foram oferecidas emendas no prazo regimental.

## II – ANÁLISE

Nos termos do art. 90, inciso I, combinado com o disposto no art. 100, inciso I, do Regimento Interno do Senado Federal, compete à Comissão de Assuntos Sociais (CAS) emitir, em caráter terminativo, parecer sobre projetos de lei que versem sobre matérias atinentes às relações de trabalho.

Sob o aspecto formal, não vislumbramos qualquer óbice de natureza jurídica ou constitucional à proposta. A disciplina da matéria é de competência legislativa da União (art. 22, I, da Constituição Federal – CF) e inclui-se entre as atribuições do Congresso Nacional (art. 48, *caput*, da CF).

A norma proposta não afronta os princípios adotados pela Constituição. Não há, portanto, impedimentos constitucionais formais, nem materiais. Também os requisitos de adequação às regras regimentais foram respeitados.

Quanto ao mérito não há reparos a fazer, eis que a pessoa idosa deve poder contribuir com o seu trabalho até quando se sentir apta para exercê-lo. Com o aumento da longevidade, as pessoas desejam continuar a ser ativas e a fazer parte do processo produtivo, pois, além de constituir uma fonte de renda, ou complemento à aposentadoria, o trabalho possibilita ao idoso manter-se útil, ocupar-se e, acima de tudo, conservar sua dignidade.

Envelhecimento não significa improdutividade e dependência. Por isso, a Constituição Federal, nos artigos 203 e 229, faz referência à velhice, no que se refere aos direitos dos idosos, assim como a Política Nacional do Idoso (Lei nº 8.842, de 4 de janeiro de 1994), que, no Capítulo IV, ao tratar das ações governamentais nas áreas de trabalho e previdência social, estabelece que elas devem garantir mecanismos que impeçam a discriminação do idoso quanto a sua participação no mercado de trabalho, quer no setor público, quer no privado.



SF/17178.48599-83

O Estatuto do Idoso assegura ainda às pessoas com mais de 60 anos o direito ao exercício de atividades profissionais respeitando sua condição física, intelectual. A criação dessa lei foi de grande significância, pois se tornou uma referência relevante para políticas que envolvem os idosos.

No Brasil, de acordo com o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE, a transformação que está ocorrendo em relação à faixa etária da população idosa representa um grande desafio à reorganização estrutural do país.

Ocupávamos, no ano de 1950, o 16º lugar, com 2,2 milhões de idosos. Em 1985, eles aumentaram para 8,9 milhões, colocando o Brasil no 11º lugar. Em 2025, estaremos no sexto lugar no ranking, com uma população acima de sessenta anos estimada em 33,8 milhões. Note-se que, entre o ano de 1950 e 2025, a população brasileira terá aumentado cinco vezes, enquanto o número de idosos será quinze vezes maior.

Em 2012, um estudo do IBGE revelou elevação no índice de envelhecimento da população: de 31,7%, no ano de 2001, para 51,8%, no ano de 2011. Esse estudo reportou também que as pessoas com 60 anos ou mais ocupavam 27% das vagas do mercado de trabalho.

Felizmente, o idoso vem, cada vez mais, sendo visto sem a estigmatização da perda da capacidade funcional e esta nova tendência social tem resgatado sua cidadania e autonomia enquanto sujeito, tornando, progressivamente, superada a ideia de inutilidade preconcebida.

Com efeito, o trabalho permite que o idoso se integre mais com o mundo, favorecendo-lhe construir conhecimentos, desenvolver argumentos próprios para solução de problemas diários e, com isso, ter maior autonomia ao planejar sua aposentadoria.

Para que isso ocorra, todavia, é necessária a atenção do legislador para uma gama de fatores e o planejamento de políticas específicas para esse segmento da população. A Consolidação das Leis do Trabalho – CLT não dispõe de normas específicas voltadas para a contratação de idosos e impõe exigências para o empregador que dificultam o acesso dos idosos no mercado de trabalho e, conseqüentemente também sua permanência no mercado de trabalho.



SF/17178.48599-83

Nesse contexto, a proposta que ora se analisa cria incentivos para que o empregador possa contratar, de maneira diferenciada, pessoas idosas que ainda estão aptas para continuar no mercado de trabalho e prontas a oferecer sua contribuição na produção de bens e serviços para o crescimento do país.

A medida trará, sem dúvida alguma, maior efetividade ao disposto no art. 28 do Estatuto do Idoso (Lei nº 10.741, de 1º de outubro de 2003), que prevê o dever do Estado em promover ações de estímulo à permanência do idoso no mercado de trabalho.

Por fim, com vistas à adequação aos necessários procedimentos orçamentários, o presente projeto deve prever sua vigência a partir do exercício imediatamente subsequente ao de sua publicação, razão pela qual propomos nova redação ao art. 3º da proposição.

### III – VOTO

Pelas razões expostas, opinamos pela aprovação do PLS nº 154, de 2017, com a seguinte emenda:

#### **EMENDA Nº - CAS**

Dê-se ao art. 3º a seguinte redação:

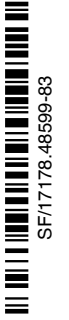
Art. 3º Esta Lei entra em vigor no dia 1º de janeiro do exercício financeiro seguinte ao de sua publicação.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator







# SENADO FEDERAL

## PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 154, DE 2017

Dispõe sobre incentivos para contratação de empregados com idade igual ou superior a sessenta anos.

**AUTORIA:** Senador Pedro Chaves

**DESPACHO:** À Comissão de Assuntos Sociais, em decisão terminativa



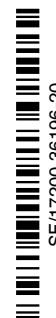
[Página da matéria](#)



SENADO FEDERAL  
Gabinete do *Senador PEDRO CHAVES*

## PROJETO DE LEI DO SENADO Nº , DE 2017

Dispõe sobre incentivos para contratação de empregados com idade igual ou superior a sessenta anos.



SF/17200.36196-20

**Art. 1º** O empregador poderá deduzir do valor da contribuição social fixada no inciso I do art. 22 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991, o valor de um salário mínimo para cada semestre de contrato de trabalho vigente de empregado contratado com idade igual ou superior a sessenta anos, nos termos de regulamento.

**Art. 2º** Além do incentivo previsto no artigo anterior, o empregador poderá deduzir da base de cálculo da contribuição social sobre o lucro líquido a que se refere a Lei nº 9.249, de 26 de dezembro de 1995, o total da remuneração paga ao empregado com idade igual ou superior a sessenta anos, nos termos de regulamento.

**Art. 3º** Esta Lei entra em vigor após decorridos noventa dias de sua publicação, só se aplicando aos contratos de trabalho firmados a partir de sua vigência.



SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador PEDRO CHAVES

## JUSTIFICAÇÃO

O projeto de lei que ora apresentamos para discussão e deliberação do Congresso Nacional visa a dar efetividade ao disposto no art. 28 do Estatuto do Idoso (Lei nº 10.741, de 1º de outubro de 2003), que prevê o estímulo à admissão laboral do idoso.

No contexto em que vivemos, com aumento da expectativa de vida, com regras mais rígidas para acesso à aposentadoria, é natural que estímulos sejam criados para que as pessoas com mais idade não sejam discriminadas no mercado de trabalho.

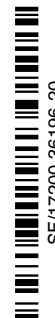
Com esses estímulos, esperamos que as empresas se sintam motivadas a contratar um maior contingente de trabalhadores com idade avançada, assegurando-lhes direitos sociais e proteção previdenciária.

Deve-se ter em conta que a idade não pode ser motivo de discriminação. A terceira idade é sinônimo de experiência e conhecimento acumulado. Tendo-se em conta, ademais, a crescente expectativa de vida, é natural que a empregabilidade do idoso deva acompanhar a maior longevidade que alcança os integrantes da sociedade.

Contamos com os nobres Pares para a aprovação deste relevante projeto.

Sala das Sessões, 18 de maio de 2017.

Senador PEDRO CHAVES



SF/17200.36196-20

---

## LEGISLAÇÃO CITADA

- Lei nº 8.212, de 24 de Julho de 1991 - Lei Orgânica da Seguridade Social; Lei do Custeio da Previdência Social - 8212/91  
<http://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:1991;8212>
  - inciso I do artigo 22
- Lei nº 9.249, de 26 de Dezembro de 1995 - Legislação Tributária Federal - 9249/95  
<http://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:1995;9249>
- Lei nº 10.741, de 1º de Outubro de 2003 - Estatuto do Idoso; Lei do Idoso - 10741/03  
<http://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:2003;10741>

**14**

**PARECER N°           , DE 2018**

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 510, de 2017, do Senador Jader Barbalho, que *altera a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências, para determinar a exibição de advertência sobre a presença de substâncias cancerígenas ou potencialmente cancerígenas em produtos colocados no mercado de consumo.*

Relatora: Senadora **MARTA SUPLICY**

**I – RELATÓRIO**

Vem ao exame terminativo da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 510, de 2017, de autoria do Senador Jader Barbalho, que altera a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 – Código de Defesa do Consumidor (CDC), para determinar a exibição de advertência sobre a presença de substâncias cancerígenas ou potencialmente cancerígenas em produtos colocados no mercado de consumo.

O projeto inclui parágrafo único no art. 9º do CDC para determinar que os rótulos e embalagens de produtos colocados no mercado de consumo deverão exibir advertência sobre a presença de substâncias cancerígenas ou potencialmente cancerígenas, de acordo com a Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos (LINACH). Ainda segundo o dispositivo, essa advertência deverá ser exibida de maneira ostensiva e adequada, na forma do regulamento.



SF/18557.07170-79

A lei por ventura originada do projeto entrará em vigor noventa dias após a data de sua publicação.

De acordo com o autor da proposição, os diferentes tipos de câncer acarretam grande demanda de atendimentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), os quais consomem significativo volume de recursos, cujo crescimento, no período de 2010 a 2015, foi da ordem de 66%.

Em publicação de 2013, a Agência Internacional de Pesquisa em Câncer, da Organização Mundial da Saúde (OMS), elaborou uma lista das substâncias cancerígenas e das situações de risco que estão presentes na vida das pessoas. Com base nessa lista, os Ministérios do Trabalho e Emprego, da Saúde e da Previdência Social publicaram, no Brasil, a Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos. A Linach constitui a referência que o autor da proposição utiliza para determinar que todos os produtos colocados no mercado de consumo tragam advertências sobre a presença de alguma substância que represente risco para câncer.

A proposição foi distribuída exclusivamente para a análise da CAS, que decidirá em caráter terminativo. No prazo regimental, não foram apresentadas emendas.

## II – ANÁLISE

Nos termos do inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal, compete à Comissão de Assuntos Sociais apreciar o projeto no que tange à proteção da saúde. No presente caso, como a este colegiado cabe a decisão terminativa, também devem ser analisados os aspectos relativos à constitucionalidade, à juridicidade e à técnica legislativa da proposição.

Com relação ao mérito, devemos reconhecer, à luz dos dados atuais sobre morbidade e mortalidade por câncer, que o projeto de lei sob análise trata de tema de extrema relevância para a saúde pública brasileira.

Estimativas do Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA) indicam que, para o biênio 2018-2019, haverá a



ocorrência de 600 mil casos novos de câncer a cada ano. À exceção do câncer de pele não melanoma, os tipos de câncer mais incidentes em homens serão próstata (31,7%), pulmão (8,7%), intestino (8,1%), estômago (6,3%) e cavidade oral (5,2%). Nas mulheres, os cânceres de mama (29,5%), intestino (9,4%), colo do útero (8,1%), pulmão (6,2%) e tireoide (4,0%) serão os mais frequentes.

O processo de envelhecimento da população brasileira aponta para um cenário epidemiológico em que se espera um aumento expressivo da prevalência do câncer, com impacto financeiro significativo sobre o Sistema Único de Saúde (SUS), que deve assegurar atenção adequada às pessoas com a doença. Além de o câncer acometer um número cada vez maior de doentes, as ações para seu diagnóstico e tratamento apresentam alta complexidade e custos crescentes. De 2010 a 2015, o gasto do Ministério da Saúde com tratamentos contra câncer cresceu 66%, tendo passado de R\$ 2,1 bilhões para R\$ 3,5 bilhões.

O aumento do número de casos de câncer ocorre não só pelo fenômeno do envelhecimento populacional, mas também pela maior exposição das pessoas a fatores de risco, muitos deles evitáveis, como o tabagismo, alimentação inadequada e sedentarismo. De acordo com a OMS, cerca de 30 a 50% das mortes por câncer poderiam ser evitadas.

A perspectiva de aumento da incidência de câncer na população indica a urgência de se investir na promoção de saúde, com foco na modificação dos padrões de exposição aos fatores de risco. Nesse sentido, a disponibilização de informação adequada para a população sobre esses fatores de risco para câncer torna-se indispensável e é justamente esse o objetivo da proposição ora analisada.

Ademais, o projeto coaduna-se com o espírito do Código de Defesa do Consumidor, que, em suas disposições, leva em conta a vulnerabilidade do consumidor no mercado de consumo e a necessidade de ação governamental para protegê-lo.

A nosso ver, a medida que projeto em análise propõe é uma das formas de proteger o consumidor. Considerando que os Ministérios do Trabalho e Emprego, da Saúde e da Previdência Social editaram, mediante



portaria conjunta, a Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos, para ser usada como referência na formulação de políticas públicas, nada mais justo que utilizá-la para aperfeiçoar a política de defesa do consumidor.

Creemos que a aposição de advertência sobre a presença de substâncias cancerígenas ou potencialmente cancerígenas nos rótulos dos produtos colocados no mercado de consumo, conforme a proposta prevista no projeto, é medida que aperfeiçoa a proteção dada ao consumidor, ao contribuir para a divulgação de informação útil e necessária para induzir práticas mais saudáveis.

No que tange aos aspectos de constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa, não vislumbramos óbices à aprovação da matéria.

### III – VOTO

Do exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 510, de 2017.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora



SF/18557.07170-79



# SENADO FEDERAL

## PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 510, DE 2017

Altera a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências, para determinar a exibição de advertência sobre a presença de substâncias cancerígenas ou potencialmente cancerígenas em produtos colocados no mercado de consumo.

**AUTORIA:** Senador Jader Barbalho (PMDB/PA)

**DESPACHO:** À Comissão de Assuntos Sociais, em decisão terminativa



[Página da matéria](#)

**PROJETO DE LEI DO SENADO Nº , DE 2017**

Altera a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências, para determinar a exibição de advertência sobre a presença de substâncias cancerígenas ou potencialmente cancerígenas em produtos colocados no mercado de consumo.



O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** O art. 9º da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo único:

“**Art. 9º** .....

*Parágrafo único.* Os rótulos e as embalagens de produtos colocados no mercado de consumo exibirão, de maneira ostensiva e adequada, advertência sobre a presença de substâncias cancerígenas ou potencialmente cancerígenas que constem da Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos, na forma do regulamento.” (NR)

**Art. 2º** Esta Lei entra em vigor noventa dias após a data de sua publicação.

**JUSTIFICAÇÃO**

O gasto do Ministério da Saúde com tratamentos contra o câncer cresceu 66% em cinco anos, saltando de R\$ 2,1 bilhões em 2010 para R\$ 3,5 bilhões em 2015, segundo levantamento daquela pasta. O montante inclui recursos despendidos com cirurgias oncológicas, quimioterapia, radioterapia, hormonoterapia e cuidados paliativos.

Também cresceu o número de pacientes com câncer atendidos no Sistema Único de Saúde (SUS): no período em questão, o quantitativo de enfermos em tratamento oncológico na rede pública passou de 292 mil para 393 mil. Esses números mostram o aumento da incidência de câncer no País nos últimos anos e também decorrem do surgimento de novas terapias e

medicamentos de alto custo contra a doença, que prolongam a vida dos pacientes por ela acometidos.

A ciência médica reconhece, há muitos anos, que o consumo de substâncias cancerígenas, seja em alimentos, seja em bebidas, seja em remédios, faz parte do dia a dia da população e tem forte influência na incidência das neoplasias. A Organização Mundial da Saúde (OMS) classificou, por exemplo, a linguiça, o bacon, o presunto e outras carnes processadas como produtos que contêm substâncias causadoras de câncer. Em publicação datada de 2013, a Agência Internacional de Pesquisa em Câncer, um dos órgãos da OMS, elaborou uma lista das substâncias cancerígenas e das situações de risco que estão presentes na vida das pessoas.

A OMS divide em quatro classes o perigo que as substâncias ou situações representam à saúde, por meio de estudos em humanos e animais. Baseada nas informações obtidas nessas pesquisas, o agente é alocado em um dos seguintes grupos:

- Grupo 1: o agente é carcinogênico para humanos, pois existem evidências suficientes de sua carcinogenicidade;
- Grupo 2A: o agente **provavelmente** é carcinogênico para humanos, pois existem evidências suficientes de que o agente é carcinogênico para animais, porém evidências limitadas ou insuficientes de que é carcinogênico para humanos;
- Grupo 2B: o agente é **possivelmente** carcinogênico para humanos, pois existem evidências limitadas de que o agente é carcinogênico para humanos e evidências insuficientes de que ele é carcinogênico para animais, ou, não havendo evidências suficientes em ambos os casos, há dados relevantes de que ele possa ser causador de câncer;
- Grupo 3: o agente não é classificado como carcinogênico para humanos, quando as evidências não são adequadas para afirmar que ele é carcinogênico para pessoas e animais ou quando o agente não se encaixa em nenhum outro grupo;



- Grupo 4: o agente provavelmente não é carcinogênico, quando faltam evidências de que o agente tem efeito carcinogênico em humanos ou animais.

São considerados “comprovadamente cancerígenos aos humanos” os 120 agentes contidos no Grupo 1. Os 363 itens dos Grupos 2A e 2B são avaliados como provável e possivelmente cancerígenos. Os itens do Grupo 3 são considerados não classificáveis quanto à carcinogenicidade para humanos, e a categoria 4 só possui uma substância considerada “provavelmente não cancerígena aos humanos”, o composto orgânico caprolactam.

Em 2014, os Ministérios do Trabalho e Emprego, da Saúde e da Previdência Social publicaram a Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos (LINACH). Essa lista está baseada na tradução da lista anteriormente publicada pela Agência Internacional de Pesquisa em Câncer. Não se pode afirmar que as substâncias ali relacionadas sejam altamente tóxicas por si só, mas elas são amplamente usadas no nosso cotidiano e por isso precisamos estar atentos aos danos derivados do excesso de consumo.

Dessa forma, as informações de alerta que deverão constar dos rótulos e embalagens servirão para evidenciar os perigos do consumo excessivo dos produtos cancerígenos ou potencialmente cancerígenos que façam parte da composição dos produtos.

Diante do exposto, conto com o apoio dos ilustres Pares para a aprovação do projeto.

Sala das Sessões, em 13 de dezembro de 2017.

Senador JADER BARBALHO



SF/17634.01061-14

## LEGISLAÇÃO CITADA

- Lei nº 8.078, de 11 de Setembro de 1990 - Código de Defesa do Consumidor - 8078/90  
<http://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:1990;8078>
- artigo 9º

15

**PARECER Nº           , DE 2018**

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 107, de 2018, do Senador Randolfe Rodrigues, que *altera a Lei nº 9.263, de 12 de janeiro de 1996, que trata do planejamento familiar, com o objetivo de facilitar o acesso a procedimentos laqueaduras e vasectomias.*

Relatora: Senadora **MARTA SUPLICY**

**I – RELATÓRIO**

Vem para o exame desta Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 107, de 2018, que modifica o § 2º do art. 10 da Lei nº 9.263, de 12 de janeiro de 1996, que, conforme sua ementa, “regula o § 7º do art. 226 da Constituição Federal, que trata do planejamento familiar, estabelece penalidades e dá outras providências.”

O art. 1º do PLS nº 107, de 2018, altera o § 2º do art.10 da mencionada Lei nº 9.263, de 1996, que define as únicas situações em que é permitida a esterilização voluntária. O atual § 2º diz:

§ 2º É vedada a esterilização cirúrgica em mulher durante os períodos de parto ou aborto, exceto nos casos de comprovada necessidade, por cesarianas sucessivas anteriores.



SF/18132.56256-04

O novo § 2º possibilita que a esterilização voluntária, cirúrgica, seja realizada logo a seguir, durante o período do “pós-parto ou do pós-aborto imediato”. Eis seu texto:

§ 2º É vedada, exceto nos casos de cesarianas sucessivas anteriores ou em outras situações previstas em regulamento, a esterilização cirúrgica em mulher durante o parto ou aborto, admitindo-se a realização da esterilização no período do pós-parto ou do pós-aborto imediato, durante a mesma internação, segundo a decisão da mulher pronunciada no prazo estabelecido no inciso I.

Em seu art. 2º, a proposição revoga o § 5º do mesmo art. 10º da Lei nº 9.263, de 1996, tornando possível a decisão unilateral da pessoa que deseja se submeter à esterilização cirúrgica, sem a necessidade do assentimento do cônjuge.

A proposição foi distribuída unicamente à CAS, que sobre ela decide em caráter terminativo.

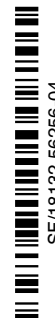
Não foram apresentadas emendas no prazo regimental.

## II – ANÁLISE

De acordo com o inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal, compete à Comissão de Assuntos Sociais o exame de matéria relativa à “proteção e defesa da saúde”, o que evidencia a regimentalidade da apreciação do PLS nº 107, de 2018 por este colegiado.

Não se observam problemas de constitucionalidade na proposição. Materialmente, desdobra o valor constitucional do planejamento familiar, conforme o comando do § 7º do art. 226 da Carta Magna, sem contradizer qualquer outra ideia constitucional. Formalmente, trata-se de exercício de competência constitucional do Parlamento, vasada na forma adequada, a lei, conforme os arts. 24, inciso XII, 48 e 61 da Carta.

A proposição não contradiz qualquer outra norma do ordenamento jurídico vigente e não é redundante, porque acrescenta conteúdo normativo ao ordenamento, o que a torna perfeitamente jurídica.



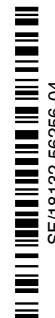
Quanto ao mérito, gostaria de esclarecer, logo de saída, que não apenas vejo valor na proposição, como a considero um avanço ao facilitar o acesso das pessoas a um relevante instrumento de saúde reprodutiva.

Conforme diz a própria ementa da Lei nº 9.263, de 1996, sua finalidade é a de regular o § 7º do art. 226 da Constituição Federal, que trata dos direitos reprodutivos. A intenção manifesta da Lei é a de regular o uso dos direitos reprodutivos, dentre os quais está o de esterilização voluntária de mulheres e de homens, levando em consideração diversos fatores que possam influenciar o uso racional e saudável desses direitos. O legislador identificou dois grandes inimigos da razão, no caso: (a), o estado puerperal, que influencia o julgamento por meio de forças psicológicas que se dissipam com o passar dos dias e que prejudicam o melhor juízo da mulher; e (b), as pressões culturais, sociais e do estamento dos médicos, bem como das gestantes, que levam a elevadíssimo índice de partos cesáreos. O legislador, assim, buscou impedir o que costumava ocorrer: que o interesse na esterilização se transformasse, ele próprio, em “causa” da indicação médica da cesariana. Sabe-se que o parto deve ser “normal”, e o parto cesariano só se deve justificar por razões médicas, isto é, estritamente atinentes à saúde. A indicação de cesariana com o fim do exercício de um direito reprodutivo não pode tornar-se, portanto, razão médica.

Tendo tudo isso em mente, a proposição, o que faz, é permitir o que a Lei anteriormente impedia, a saber, a associação entre cesariana e esterilização. Medida desejada e oportuna para muitas mulheres que não terão outra oportunidade de se submeter a outra cirurgia e se afastar de suas funções cotidianas. Cabe ainda destacar que a mulher corre menos riscos quando os procedimentos são realizados em uma única oportunidade.

Além dessas razões de interesse da mulher, devemos mencionar que a medida certamente representará um custo menor para o serviço de saúde, por aproveitar a equipe médica no momento do parto cesárea, a internação e a ocupação de um leito, por exemplo.

A nosso ver, a condição emocional gerada pelo puerpério e as pressões sociais já são suficientemente neutralizadas pela permanência em vigência dos demais conteúdos normativos do referido art. 10. Vejamos seu caput, seu inciso I e seu § 6º:



Art. 10. Somente é permitida a esterilização voluntária nas seguintes situações:

I - em homens e mulheres com capacidade civil plena e maiores de vinte e cinco anos de idade ou, pelo menos, com dois filhos vivos, desde que observado o prazo mínimo de sessenta dias entre a manifestação da vontade e o ato cirúrgico, período no qual será propiciado à pessoa interessada acesso a serviço de regulação da fecundidade, incluindo aconselhamento por equipe multidisciplinar, visando desencorajar a esterilização precoce;

.....  
§ 6º A esterilização cirúrgica em pessoas absolutamente incapazes somente poderá ocorrer mediante autorização judicial, regulamentada na forma da Lei.

Outras salvaguardas também seguirão vigentes: necessidade de consentimento por escrito, dado em boas condições de julgamento e com sessenta dias de antecedência. A proposição, assim, logra regular melhor a matéria, ao associar direitos e interesses individuais razoáveis ao planejamento familiar.

Ao revogar o § 5º da Lei nº 9.263, de 1996, a proposição também acerta: não há boas razões constitucionais para se atribuir ao cônjuge poder de veto sobre decisão que é, em si, exercício de direito individual bem assegurado pela Carta Magna (art. 5º, incisos I, VIII, X e outros).

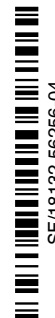
### III – VOTO

Em razão do exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 107, de 2018.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora



SF/18132.56256-04



# SENADO FEDERAL

## PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 107, DE 2018

Altera a Lei nº 9.263, de 12 de janeiro de 1996, que trata do planejamento familiar, com o objetivo de facilitar o acesso a procedimentos laqueaduras e vasectomias.

**AUTORIA:** Senador Randolfe Rodrigues (REDE/AP)

**DESPACHO:** À Comissão de Assuntos Sociais, em decisão terminativa



[Página da matéria](#)



SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador Randolfe Rodrigues

**PROJETO DE LEI DO SENADO Nº , DE 2018**

Altera a Lei nº 9.263, de 12 de janeiro de 1996, que trata do planejamento familiar, com o objetivo de facilitar o acesso a procedimentos laqueaduras e vasectomias.



SF/18195.97885-37

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** O art. 10 da Lei nº 9.263, de 12 de janeiro de 1996, passar a vigorar com a seguinte redação:

“**Art. 10.** .....

§ 2º É vedada, exceto nos casos de cesarianas sucessivas anteriores ou em outras situações previstas em regulamento, a esterilização cirúrgica em mulher durante o parto ou aborto, admitindo-se a realização da esterilização no período do pós-parto ou do pós-aborto imediato, durante a mesma internação, segundo a decisão da mulher pronunciada no prazo estabelecido no inciso I.

.....(NR)”

**Art. 2º** Revogue-se o §5º do art. 10 da Lei nº 9.263, de 12 de janeiro de 1996.

**Art. 3º** Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação oficial.



SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador Randolfe Rodrigues

## JUSTIFICAÇÃO

A Lei nº 9.263, de 12 de janeiro de 1996, regula o § 7º do art. 226 da Constituição da República, que trata do planejamento familiar, definido como o conjunto de ações de regulação da fecundidade que garanta direitos iguais de constituição, limitação ou aumento da prole pela mulher, pelo homem ou pelo casal.

Entre as opções, métodos e técnicas de contracepção cientificamente aceitos e que não colocam em risco a vida e a saúde das pessoas, ofertadas à população no âmbito dessa Lei, consta o acesso de homens e mulheres à esterilização cirúrgica.

Entretanto, o estabelecimento de restrições no art. 10 do referido diploma acaba por dificultar o acesso das pessoas a esse importante meio de planejamento familiar no momento em que a matéria foi regulamentada.

A primeira dificuldade se dá quando a Lei, ao não explicitar a possibilidade de que a laqueadura possa ocorrer no pós-parto imediato, deixou o campo aberto para que a regulamentação da matéria atuasse num sentido de praticamente inviabilizar o acesso das mulheres ao procedimento. Assim ocorre em razão de a Portaria nº 48, de 1999, da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde, estender a proibição até o 42º dia após o parto ou aborto.

Essa restrição cria problemas para as mulheres que dependem do Sistema Único de Saúde (SUS) para realizarem a laqueadura tubária, pois gera a necessidade de segunda internação, novo preparo cirúrgico e, por conseguinte, aumento dos riscos de complicações para a mulher, sem ignorar as consequências indesejáveis produzidas pelo afastamento da mãe do recém-nascido.

Ressaltamos que, por um lado, a medida que propomos preserva a intenção original do legislador de separar o momento do parto e o momento de encerrar a capacidade reprodutiva da mulher, ao manter a exigência de que a decisão seja adotada pelo menos sessenta dias antes do procedimento. Por outro lado, mantém o propósito de não estimular a realização de cesariana com a finalidade de esterilizar, ao distinguir os atos cirúrgicos.



SF/18195.97885-37



*SENADO FEDERAL*  
*Gabinete do Senador Randolfe Rodrigues*

Uma outra alteração promovida com a proposição é ampliar no regulamento a possibilidade de realização da laqueadura no momento do parto, além daquela prevista na norma legal – quando houver sucessivas cesarianas. Há situações outras que justificam a realização da laqueadura no momento da cesariana, a exemplo da vigência de doença de base ou qualquer condição em que a exposição a segundo ato cirúrgico ou anestésico represente maior risco para a saúde da mulher.

Além dessas mudanças, também alteramos a lei para revogar a exigência de que ambos os cônjuges comprovem concordância com a decisão de esterilização voluntária.

A proposta que submetemos ao Congresso deixa que o casal, o homem ou a mulher decidam livremente a respeito de manter ou não as suas próprias condições de concepção. A concordância do casal sobre o assunto é até moralmente recomendável, mas deve ficar a seu próprio e livre critério decidir o que fazer dentro da sociedade conjugal, sem a necessidade de demonstração ao Poder Público.

Por essas razões, contamos com o apoio dos Parlamentares das duas Casas Legislativas para a aprovação do projeto de lei que apresentamos.

Sala das Sessões,

**Senador RANDOLFE RODRIGUES**  
**REDE – AP**



---

## LEGISLAÇÃO CITADA

- Constituição de 1988 - 1988/88

<http://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:constituicao:1988;1988>

- parágrafo 7º do artigo 226

- Lei nº 9.263, de 12 de Janeiro de 1996 - Lei do Planejamento Familiar - 9263/96

<http://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:1996;9263>

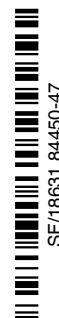
- artigo 10

- parágrafo 5º do artigo 10

16

**RAS**  
**00018/2018**

**REQUERIMENTO Nº DE 2018- CAS**



Senhor Presidente,

Requeiro, nos termos do art. 93, I combinado com o art.96-A do Regimento Interno do Senado Federal, a realização de Audiência Pública com a presença do Sr. **JARBAS BARBOSA**, Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, com o objetivo de apresentar um balanço das atividades desenvolvidas pela Agência.

Sala da Comissão, de maio de 2018.

**Senadora Marta Suplicy**  
**MDB - SP**

**17**

**RAS**  
**00019/2018**

**REQUERIMENTO Nº      , DE 2018**

Nos termos dos incisos XI e XIII, do art. 90 do Regimento Interno do Senado Federal, e em face dos trabalhos de avaliação da “Política de Atenção Hospitalar e da Contratualização dos Hospitais Filantrópicos no Sistema Único de Saúde (SUS)” pela Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal, requeiro sejam solicitadas ao Exmo. Sr. Ministro de Estado da Saúde, as seguintes informações:

1. Acerca da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde – SUS:
  - a. Que procedimentos tiveram seus valores majorados nos últimos cinco anos?
  - b. Quando ocorreu o último reajuste linear da Tabela? Qual alíquota foi aplicada nessa ocasião?
  - c. Que reajustes de procedimentos estão previstos para 2018? Quando serão efetuados e quais procedimentos serão contemplados?
  - d. União, Estados, Distrito Federal e Municípios podem pagar valores superiores aos da Tabela para serviços de saúde vinculados ao SUS?
    - i. O Ministério da Saúde remunera determinados estabelecimentos de saúde com valores superiores aos da Tabela? Que serviços são esses e quais são as instituições contempladas?



SF/18381.94459-24

- ii. Que critérios são utilizados para pagamentos diferenciados?
  - iii. Qual é o embasamento normativo para a execução de pagamentos em valores acima dos previstos na Tabela?
- 2. O Ministério da Saúde concede incentivos financeiros a determinados estabelecimentos de saúde, além dos valores constantes na Tabela?
  - a. Como isso é feito e em que circunstâncias?
  - b. Que serviços são esses e quais são as instituições contempladas?
  - c. Que critérios são utilizados para pagamentos desses incentivos?
  - d. Existem incentivos específicos para as entidades beneficentes de assistência social que prestam serviços de saúde ao SUS?
    - i. Como isso é feito e em que circunstâncias?
    - ii. Quais são eles?
    - iii. Qual a sua base normativa?
    - iv. Há previsão de novos incentivos?
    - v. Que instituições estão sendo atualmente beneficiadas pelos incentivos?
- 3. Qual é a participação do setor de entidades beneficentes de assistência social que prestam serviços de saúde ao SUS, e especificamente das Santas Casas de Misericórdia, em termos de número de estabelecimentos, recursos físicos e produção, em 2017:
  - i. Na assistência ambulatorial?



- ii. Na assistência hospitalar?
4. Quais são as quantidades de procedimentos e os valores totais pagos pelo Ministério da Saúde às entidades beneficentes de assistência social que prestam serviços de saúde ao SUS, e especificamente às Santas Casas de Misericórdia, por complexidade do procedimento (atenção básica, média complexidade e alta complexidade) e por grupo de procedimentos (de acordo com a Tabela SUS), no ano de 2017:
- i. Na assistência ambulatorial?
  - ii. Na assistência hospitalar?

Sala da Comissão,

Senador DALÍRIO BEBER



18

**RAS**  
**00020/2018**

**REQUERIMENTO Nº      , DE 2018**

Nos termos dos incisos IX e XIII, do art. 90 do Regimento Interno do Senado Federal, e em face dos trabalhos de avaliação da “Política de Atenção Hospitalar e da Contratualização dos Hospitais Filantrópicos no Sistema Único de Saúde (SUS)” pela Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal, requeremos sejam solicitadas ao Exmo. Sr. Ministro de Estado da Fazenda, as seguintes informações:

1. Acerca dos débitos com tributos, incluídas as contribuições previdenciárias, das entidades beneficentes de assistência social que prestam serviços de saúde ao SUS, e especificamente das Santas Casas de Misericórdia:
  - a. Qual é o montante da dívida tributária consolidada do setor, por modalidade de tributo?
  - b. Que programas governamentais voltados ao saneamento dessas dívidas estão vigentes?
    - i. Quais são as suas principais características?
    - ii. Qual o número de instituições participantes de cada programa?
2. Acerca do Programa de Fortalecimento das Entidades Privadas Filantrópicas e das Entidades sem Fins Lucrativos que Atuam na Área da Saúde e que Participam de Forma Complementar do Sistema Único de Saúde (PROSUS):
  - a. Qual é o montante de créditos tributários e não tributários devidos à União abrangidos pelo Prosus?



- b. Qual é o número de instituições aderentes?
  - c. Qual a taxa de inadimplência?
  - d. O Ministério da Fazenda considera que o Prosus atingiu os objetivos pretendidos?
3. Há previsão de instituição de novos programas governamentais com vistas ao fortalecimento das entidades privadas filantrópicas e das entidades sem fins lucrativos que atuam na área de saúde?
4. Sobre os gastos tributários relativos as entidades beneficentes da assistência social que prestam serviços a saúde ao SUS, e especificamente aos gastos com as Santas Casas de Misericórdia e hospitais filantrópicos:
- a. Qual é o montante das perdas de receita com gastos tributários, por tipo de tributo?
  - b. Quais outros benefícios e incentivos recebidos por essas entidades geram perda de receita?
  - c. Qual é o montante desses benefícios, por modalidade?

Sala da Comissão,

Senador DALÍRIO BEBER

