



SENADO FEDERAL

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

PAUTA DA 23ª REUNIÃO

(4ª Sessão Legislativa Ordinária da 54ª Legislatura)

**21/05/2014
QUARTA-FEIRA
às 09 horas**

Presidente: Senador Waldemir Moka

Vice-Presidente: Senadora Vanessa Grazziotin



Comissão de Assuntos Sociais

**23ª REUNIÃO, EXTRAORDINÁRIA, DA 4ª SESSÃO LEGISLATIVA ORDINÁRIA
DA 54ª LEGISLATURA, A REALIZAR-SE EM 21/05/2014.**

23ª REUNIÃO, EXTRAORDINÁRIA

Quarta-feira, às 09 horas

SUMÁRIO

ITEM	PROPOSIÇÃO	RELATOR (A)	PÁGINA
1	PLS 458/2013 - Não Terminativo -	SEN. LÚCIA VÂNIA	14
2	PLS 718/2007 - Terminativo -	SEN. JAYME CAMPOS	35
3	PLS 16/2008 - Terminativo -	SEN. ANA AMÉLIA	64
4	PLS 14/2012 (Tramita em conjunto com: PLS 17/2012) - Terminativo -	SEN. ANA AMÉLIA	81
5	PLS 250/2012 - Terminativo -	SEN. RODRIGO ROLLEMBERG	129
6	PLS 286/2013 - Terminativo -	SEN. HUMBERTO COSTA	138

7	PLS 380/2013 - Terminativo -	SEN. ANGELA PORTELA	149
8	PLS 396/2013 - Terminativo -	SEN. LÚCIA VÂNIA	159
9	PLS 491/2013 - Terminativo -	SEN. PAULO PAIM	188

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS - CAS

PRESIDENTE: Senador Waldemir Moka

VICE-PRESIDENTE: Senadora Vanessa Grazziotin

(21 titulares e 21 suplentes)

TITULARES		SUPLENTE	
Bloco de Apoio ao Governo(PSOL, PT, PDT, PCdoB, PRB)			
Paulo Paim(PT)	RS (61) 3303-5227/5232	1 Eduardo Suplicy(PT)	SP (61) 3303-3213/2817/2818
Angela Portela(PT)	RR (61) 3303.6103 / 6104 / 6105	2 Marta Suplicy(PT)(33)	SP (61) 3303-6510
Humberto Costa(PT)	PE (61) 3303-6285 / 6286	3 José Pimentel(PT)(24)	CE (61) 3303-6390 / 6391
Ana Rita(PT)(66)	ES (61) 3303-1129	4 Wellington Dias(PT)(66)	PI (61) 3303-9049/9050/9053
João Durval(PDT)	BA (61) 3303-3173	5 Lindbergh Farias(PT)	RJ (61) 3303-6427
Rodrigo Rollemberg(PSB)	DF (61) 3303-6640	6 Cristovam Buarque(PDT)	DF (61) 3303-2281
Vanessa Grazziotin(PCdoB)	AM (61) 3303-6726	7 Lídice da Mata(PSB)	BA (61) 3303-6408
Bloco Parlamentar da Maioria(PV, PSD, PMDB, PP)			
Waldemir Moka(PMDB)(30)(42)	MS (61) 3303-6767 / 6768	1 VAGO(23)(30)(37)(42)(64)(12)	
Roberto Requião(PMDB)(30)(42)(44)(8)	PR (61) 3303-6623/6624	2 VAGO(30)(37)(42)(58)	
Casildo Maldaner(PMDB)(30)(42)(9)(10)	SC (61) 3303-4206-07	3 Eduardo Braga(PMDB)(30)(37)(42)	AM (61) 3303-6230
Vital do Rêgo(PMDB)(30)(42)	PB (61) 3303-6747	4 Eunício Oliveira(PMDB)(30)(37)(42)(44)	CE (61) 3303-6245
João Alberto Souza(PMDB)(30)(42)	MA (061) 3303-6352 / 6349	5 Romero Jucá(PMDB)(30)(37)(42)	RR (61) 3303-2112 / 3303-2115
Ana Amélia(PP)(20)(21)(22)(28)(30)(42)	RS (61) 3303 6083	6 Benedito de Lira(PP)(30)(37)(42)(16)	AL (61) 3303-6148 / 6151
Paulo Davim(PV)(30)(32)(37)(42)	RN (61) 3303-2371 / 2372 / 2377	7 Sérgio Petecção(PSD)(30)(37)(42)	AC (61) 3303-6706 a 6713
Bloco Parlamentar Minoria(PSDB, DEM, SD)			
Cícero Lucena(PSDB)(41)	PB (61) 3303-5800 / 5805	1 Aécio Neves(PSDB)(41)	MG (61) 3303-6049/6050
Lúcia Vânia(PSDB)(41)	GO (61) 3303-2035/2844	2 Cyro Miranda(PSDB)(19)(41)(15)(17)	GO (61) 3303-1962
José Agripino(DEM)(41)(49)(52)(53)(13)(15)	RN (61) 3303-2361 a 2366	3 Paulo Bauer(PSDB)(41)	SC (61) 3303-6529
Jayme Campos(DEM)(59)(61)(63)(65)	MT (61) 3303-4061/1048	4 Maria do Carmo Alves(DEM)	SE (61) 3303-1306/4055
Bloco Parlamentar União e Força(PTB, PSC, PR)			
Mozarildo Cavalcanti(PTB)(38)(45)(50)(54)	RR (61) 3303-4078 / 3315	1 Armando Monteiro(PTB)(50)	PE (61) 3303 6124 e 3303 6125
Eduardo Amorim(PSC)(50)(4)(11)	SE (61) 3303 6205 a 3303 6211	2 João Vicente Claudino(PTB)(31)(50)	PI (61) 3303-2415/4847/3055
Gim(PTB)(35)(36)(39)(48)(50)(56)(57)(60)	DF (61) 3303-1161/3303-1547	3 VAGO(25)(26)(40)(50)	

(1) Os Líderes do PSDB e do DEM comunicam a formação do bloco composto por seus partidos, mediante o Ofício nº 31/11-GLPSDB, de 10.02.2011, lido na sessão do Senado de 25 de fevereiro de 2011.

(2) Em 17.02.2011, foi lido o Ofício nº 16, de 2011, da Liderança do PTB, designando o Senador Mozarildo Cavalcanti como membro titular; e os Senadores Armando Monteiro e Gim Argello como membros suplentes, para comporem a CAS.

(3) Em 17.02.2011 foi lido o Ofício nº 21, de 2011, da Liderança do PSDB, designando os Senadores Cícero Lucena, Lúcia Vânia e Marisa Serrano como membros titulares; e os Senadores Aécio Neves, Cyro Miranda e Paulo Bauer como membros suplentes, para comporem a CAS

(4) Vaga cedida temporariamente ao Partido Verde - PV (OF. nº 044/2011-GLPTB).

(5) Em 22.02.2011, foi lido o Ofício nº 19, de 2011, do Líder do Bloco de Apoio ao Governo, designando os Senadores Paulo Paim, Ângela Portela, Humberto Costa, Wellington Dias, Vicentinho Alves, João Durval, Rodrigo Rollemberg, Vanessa Grazziotin como membros titulares; e os Senadores Eduardo Suplicy, Marta Suplicy, João Pedro, Ana Rita Esgário, Lindbergh Farias, Clésio Andrade, Cristovam Buarque e Lídice da Mata como membros suplentes, para comporem a CAS.

(6) Em 22.02.2011, foi lido o Ofício nº 52, de 2011, da Liderança do PMDB, designando os Senadores Waldemir Moka, Gilvam Borges, Jarbas Vasconcelos, Casildo Maldaner, Ricardo Ferraço, Eduardo Amorim e Ana Amélia como membros titulares; e os Senadores Vital do Rêgo, Pedro Simon, Lobão Filho, Eduardo Braga, Roberto Requião, Sergio Petecção e Benedito de Lira como membros suplentes, para comporem a CAS.

(7) Em 22.02.2011, foi lido o Ofício nº 12, de 2011, da Liderança do DEM, designando o Senador Jayme Campos como membro titular; e a Senadora Maria do Carmo Alves como membro suplente, para comporem a CAS.

(8) Em 23.02.2011, o Senador Paulo Davim é designado membro titular na Comissão, em vaga antes ocupada pelo Senador Gilvam Borges(OF. nº 062/2011 - GLPMDB).

(9) Em 01.03.2011, vago em virtude de o Senador Jarbas Vasconcelos declinar da indicação da Liderança do PMDB para compor a Comissão.

(10) Em 16.03.2011, o Senador Romero Jucá é designado membro titular do Bloco Parlamentar PMDB/PP/PSC/PMN/PV na comissão. (OF. nº 81/2011 - GLPMDB)

(11) Em 18.05.2011, o Senador João Vicente Claudino é designado membro titular do PTB na comissão. (OF. nº 87/2011 - GLPTB)

(12) Em 15.06.2011, o Senador Eunício Oliveira é designado membro suplente na Comissão, em vaga antes ocupada pelo Senador Vital do Rêgo (OF. nº 194/2011 - GLPMDB).

(13) Vago, em virtude de a Senadora Marisa Serrano ter sido nomeada para o cargo de Conselheira do Tribunal de Contas do Estado de Mato Grosso do Sul.

(14) O PR deixou de integrar o Bloco de Apoio ao Governo, conforme OF. Nº 056/2011-GLPR, lido na sessão do Senado de 3 de agosto de 2011.

(15) Em 26.10.2011, o Senador Cyro Miranda é designado membro titular do PSDB na Comissão, deixando de ocupar a suplência (Of. 184/11 -GLPSDB).

(16) Em 1º.11.2011, foi lido o Of. 0450-2011, do Senador Sérgio Petecção, de 04.10.2011, comunicando passar a ter a sua filiação partidária no Senado vinculada ao Partido Social Democrático - PSD.

(17) Em 14.11.2011, o Senador Alvaro Dias é designado membro suplente do PSDB na Comissão (Of. nº 190/11 -GLPSDB).

(18) Nos termos da decisão do Presidente do Senado publicada no DSF de 17.11.2011.

- (19) Em 17.11.2011, o Senador Cássio Cunha Lima é designado membro suplente do Bloco Parlamentar Minoria na Comissão, em substituição ao Senador Alvaro Dias. (Of. nº 191/2011 - GLPSDB)
- (20) Em 06.12.2011, o Senador Eduardo Amorim licenciou-se nos termos do art. 43, incisos I e II, do Regimento Interno, por 121 dias, conforme os Requerimentos nºs 1.458 e 1.459/2011, aprovados na sessão de 30.11.2011.
- (21) Vaga cedida temporariamente ao PR (Of. Nº 308/2011-GLPMDB).
- (22) Em 07.12.2011, o Senador Lauro Antonio é designado membro titular do Bloco Parlamentar da Maioria na Comissão, em substituição ao Senador Eduardo Amorim, em virtude de vaga cedida temporariamente ao PR. (Of. 20/2011-GLPR)
- (23) Em 16.02.2012, o Senador Vital do Rêgo é designado membro suplente do Bloco Parlamentar da Maioria na Comissão, em substituição ao Senador Eunício Oliveira (Of. GLPMDB nº 14/2012).
- (24) Em 06.03.2012, o Senador José Pimentel é designado membro suplente na Comissão, em vaga destinada ao Bloco de Apoio ao Governo (Of. 33/2012-GLDBAG).
- (25) Em 20.03.2012, o Senador Clésio Andrade comunicou ao Senado sua filiação partidária ao PMDB (Of.GSCAND nº 91/2012, lido na sessão desta data).
- (26) Em 21.03.2012, o Senador Antônio Russo é designado membro suplente do PR na Comissão, em substituição ao Senador Clésio Andrade (Of. nº 004/2012-GLPR).
- (27) Os Líderes do PTB e do PR comunicam a formação do Bloco União e Força, composto por seus partidos, mediante o Of. Nº 064/GLPTB/SF, lido na sessão do Senado de 3 de abril de 2012.
- (28) Em 05.04.2012, vago em virtude de o Senador Lauro Antonio não exercer mais o mandato devido ao retorno do titular, Senador Eduardo Amorim.
- (29) Em 10.04.2012, foi lido expediente do Senador Eduardo Amorim comunicando ter o PSC deixado de integrar o Bloco Parlamentar da Maioria; foi lido também o Of. Nº 004/2012-GLBUF/SF, da Liderança do Bloco Parlamentar União e Força e da Liderança do PSC, comunicando que o PSC passou a integrar aquele Bloco.
- (30) Em 13.4.2012, foi lido o Of. 64/2012, da Liderança do Bloco Parlamentar da Maioria, designando os Senadores Waldemir Moka, Paulo Davim, Romero Jucá, Casildo Maldaner, Ricardo Ferraço e Ana Amélia como membros titulares e os Senadores Vital do Rêgo, Pedro Simon, Lobão Filho, Eduardo Braga, Roberto Requião e Benedito de Lira como membros suplentes, para compor a CAS.
- (31) Em 26.04.2012, o Senador Eduardo Amorim é designado membro suplente do Bloco Parlamentar União e Força na Comissão, em substituição ao Senador Gim Argello (Of. Nº 024/2012/GLBUF/SF).
- (32) Em 3.07.2012, o Senador Renan Calheiros é designado membro titular do Bloco Parlamentar da Maioria na Comissão (Of. GLPMDB nº 166/2012).
- (33) Em 13.09.2012, lido o Ofício nº 198/2012, da Senadora Marta Suplicy, comunicando, nos termos do inciso II do art. 39 do Regimento Interno do Senado Federal, ter tomado posse no cargo de Ministra de Estado da Cultura (D.O.U. nº 178, Seção 2, de 13 de setembro de 2012).
- (34) Em 17.10.2012, foi lido o Ofício nº 115/2012-BLUFOR/SF, dos Senadores Gim Argello, Vicentinho Alves e João Costa, comunicando que o PPL passou a integrar o Bloco Parlamentar União e Força.
- (35) Em 17.10.2012, foi lido na Sessão Deliberativa Ordinária do Senado Federal o Ofício GSVLV nº 415/2012, do Senador Vicentinho Alves, comunicando, nos termos do inciso II do art. 39 do Regimento Interno do Senado Federal, o seu afastamento do exercício do mandato para assumir o cargo de Secretário Extraordinário do Estado do Tocantins para Assuntos Legislativos junto ao Congresso Nacional (Diário Oficial do Estado do Tocantins nº 3.735, de 17.10.2012).
- (36) Em 17.10.2012, o Senador João Costa é designado membro titular do Bloco Parlamentar União e Força na Comissão, em substituição ao Senador Vicentinho Alves (Of. nº 099/2012/BLUFOR/SF).
- (37) Em 14.11.2012, o Senador João Alberto Souza é designado membro titular do Bloco Parlamentar da Maioria na Comissão, em substituição ao Senador Renan Calheiros, que passa a ocupar a vaga de primeiro suplente do Bloco, remanejando os Senadores Vital do Rêgo, Pedro Simon, Lobão Filho, Eduardo Braga, Roberto Requião e Benedito de Lira para as demais suplências, respectivamente (Of. GLPMDB nº 345/2012).
- (38) O Senador Mozarildo Cavalcanti licenciou-se, a partir de 12 de dezembro de 2012, nos termos do art. 43, inciso II, do Regimento Interno, por 121 dias, conforme o Requerimento nº 1.085/12, aprovado na sessão de 11.12.2012.
- (39) Vago em virtude de o Senador João Costa não exercer mais o mandato devido ao retorno do titular, Senador Vicentinho Alves, em 30.01.2013.
- (40) Senador Antonio Russo licenciou-se nos termos do art. 43, inciso I, do Regimento Interno, por 180 dias, a partir de 22.01.2013, conforme Requerimento nº 1/2013, aprovado no dia 30.01.2013.
- (41) Em 07.02.2013, são designados para integrarem a Comissão, nas vagas destinadas ao PSDB: Senadores Aloysio Nunes Ferreira, Cícero Lucena e Lúcia Vânia, como membros titulares; e Senadores Aécio Neves, Cyro Miranda e Paulo Bauer, como membros suplentes (Ofício nº 008/13-GLPSDB).
- (42) Em 26.02.2013, foi lido o Ofício GLPMDB nº 37/2013, designando os Senadores Waldemir Moka, Eunício Oliveira, Casildo Maldaner, Vital do Rêgo, João Alberto Souza, a Senadora Ana Amélia e o Senador Paulo Davim, como membros titulares, e os Senadores Sérgio Souza, Pedro Simon, Eduardo Braga, Roberto Requião, Romero Jucá, Benedito de Lira e Sérgio Petecão, como membros suplentes, para comporem o Bloco Parlamentar da Maioria na Comissão.
- (43) Em 27.02.2013, a Comissão reunida elegeu os Senadores Waldemir Moka e Vanessa Grazziotin, Presidente e Vice-Presidente, respectivamente, deste colegiado (Of. nº 002/2013 - CAS).
- (44) Em 7.3.2013, o Senador Roberto Requião é designado membro titular do Bloco Parlamentar da Maioria na Comissão, em substituição ao Senador Eunício Oliveira, que passa a ocupar a suplência na Comissão (Of. GLPMDB nº 102/2013).
- (45) Em 12.03.2013, o Senador Sodré Santoro é designado membro titular do Bloco Parlamentar União e Força na Comissão, em substituição ao Senador Morazildo Cavalcanti (Of. BLUFOR nº 028/2013).
- (46) Nova proporcionalidade: (sessão do Senado Federal de 12/03/2013)
"A Presidência comunica aos Srs. Líderes que - tendo em vista o Ofício nº 025, de 2013, e respectivo aditamento, da Liderança do Bloco União e Força, de solicitação de ajuste na composição das Comissões Permanentes desta Casa, tendo em vista a Nota Técnica da Secretaria-Geral da Mesa assinada pelos Líderes do PMDB, PT, PSDB, PTB, PP, PR, DEM, PSB, PCdoB, PSD e PPL – determina a publicação do recálculo da proporcionalidade partidária para as Comissões Permanentes do Senado Federal, ajustado ao resultado definitivo das eleições de 2010, em virtude da retotalização de votos pela Justiça Eleitoral da decisão dos Líderes Partidários.
Assim, a Presidência, dando cumprimento a este critério estabelecido pelas Lideranças, solicita aos Srs. Líderes que procedam aos ajustes necessários na composição dos colegiados técnicos da Casa."
- (47) Bloco Parlamentar da Maioria: 7 titulares e 7 suplentes.
Bloco de Apoio ao Governo: 7 titulares e 7 suplentes.
Bloco Parlamentar Minoria: 4 titulares e 4 suplentes.
Bloco Parlamentar União e Força: 3 titulares e 3 suplentes.
- (48) Em 13.03.2013, o Senador João Costa é designado membro titular do Bloco Parlamentar União e Força na Comissão (Of. BLUFOR nº 59/2013).
- (49) Em 19.03.2013, o Senador Aloysio Nunes Ferreira deixa de compor a Comissão (Of. nº 97/2013-GLPSDB).
- (50) Em 19.03.2013, são designados membros titulares os Senadores Sodré Santoro, Eduardo Amorim e João Costa, e membros suplentes os Senadores Armando Monteiro e João Vicente Claudino para integrarem o Bloco Parlamentar União e Força na Comissão (Of. BLUFOR 43/2013).
- (51) Em 20.03.2013, o PSOL passa a integrar o Bloco de Apoio ao Governo, nos termos do Ofício GSRR nº 43/2013).
- (52) Em 26.03.2013, o Senador José Agripino é designado membro titular do Bloco Parlamentar Minoria na Comissão (Ofícios nºs 21/2013-GLDEM e 103/2013-GLPSDB).
- (53) Vaga cedida pelo PSDB ao DEM (Of. Nº 103/2013-GLPSDB).
- (54) Em 11.04.2013, vago em virtude de o Senador Sodré Santoro não exercer mais o mandato, devido ao retorno do titular Senador Mozarildo Cavalcanti.
- (55) Em 15.04.2013, o Senador Mozarildo Cavalcanti é designado membro titular do Bloco Parlamentar União e Força na Comissão (Of. nº 80/2013-BLUFOR).
- (56) Vago em virtude de o Senador João Costa não exercer mais o mandato devido ao retorno do titular, Senador Vicentinho Alves, em 23.04.2013.
- (57) Em 23.04.2013, o Senador Vicentinho Alves é designado membro titular do Bloco Parlamentar União e Força na Comissão (Of. nº 85/2013-BLUFOR)
- (58) Vago em razão de o Senador Pedro Simon não pertencer mais à Comissão (Of. nº 192/2013-GLPMDB).
- (59) 3. Em 13.09.2013, o Senador Jayme Campos licenciou-se nos termos do art. 43, inciso II, do Regimento Interno, por 122 dias, conforme o Requerimento nº 1.047, de 2013, aprovado na sessão de 10.09.2013.
- (60) Em 18.09.2013, O Senador João Ribeiro é designado membro titular do Bloco Parlamentar Minoria na Comissão, em substituição ao Senador Vicentinho Alves (Of. 173/2013-BLUFOR).
- (61) Em 19.09.2013, o Senador Osvaldo Sobrinho é designado membro titular do Bloco Parlamentar Minoria na Comissão, em substituição ao Senador Jayme Campos (Of. s/n das Lideranças do Bloco Parlamentar União e Força e dos Democratas).
- (62) Vago em virtude do falecimento do Senador João Ribeiro, ocorrido em 18.12.2013.
- (63) Em 12.01.2014, vago em virtude de o Senador Osvaldo Sobrinho não exercer mais o mandato devido ao retorno do titular, Senador Jayme Campos.
- (64) Em 03.02.2014, vago em virtude de o Senador Sérgio Souza não exercer mais o mandato devido ao retorno da titular, Senadora Gleisi Hoffmann (Of. 1/2014 - GSGH e D.O.U. nº 23, Seção 2, de 3 de fevereiro de 2014).
- (65) Em 04.02.2014, O Senador Jayme Campos é designado membro titular do Bloco Parlamentar da Minoria na Comissão (Of. 1/2014-GLDEM).
- (66) Em 11.2.2014, a Senadora Ana Rita é designada membro titular do Bloco de Apoio ao Governo, em substituição ao Senador Wellington Dias, que passa a integrar a Comissão como membro suplente (Of. 14/2014-GLDBAG)

- (67) Em 24.02.2014, o Senador Gim é designado membro titular do Bloco Parlamentar União e Força na Comissão (Of. 11/2014-BLUFOR).
- (68) Em 09.04.2014, o Partido Solidariedade passa a integrar o Bloco Parlamentar Minoria, nos termos do Ofício nº 30/2014.
- (69) Em 23.04.2014, o Partido Republicano Brasileiro deixa de integrar o Bloco Parlamentar União e Força e passa a integrar o Bloco de Apoio ao Governo, nos termos do Ofício 41/2014 - GLDBAG.

REUNIÕES ORDINÁRIAS:
SECRETÁRIO(A): DULCÍDIA RAMOS CALHÃO
TELEFONE-SECRETARIA: 3303 4608
FAX: 3303 3652

PLENÁRIO N.º 09 - ALA ALEXANDRE COSTA
TELEFONE - SALA DE REUNIÕES: 3303 3515
E-MAIL:



SENADO FEDERAL
SECRETARIA-GERAL DA MESA
SECRETARIA DE COMISSÕES
COORDENAÇÃO DE COMISSÕES PERMANENTES DO SENADO
FEDERAL

**4ª SESSÃO LEGISLATIVA ORDINÁRIA DA
54ª LEGISLATURA**

**Em 21 de maio de 2014
(quarta-feira)
às 09h**

PAUTA
23ª Reunião, Extraordinária

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS - CAS

	Deliberativa
Local	Plenário nº 9, Ala Senador Alexandre Costa, Anexo II

PAUTA

ITEM 1

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 458, de 2013

- Não Terminativo -

Altera a Lei nº 10.836, de 9 de janeiro de 2004, para dispor sobre período adicional para o recebimento dos benefícios do Programa Bolsa Família em caso de alteração na situação de elegibilidade familiar.

Autoria: Senador Aécio Neves

Relatoria: Senadora Lúcia Vânia

Relatório: Pela aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 458, de 2013, e das 2 (duas) Emendas que apresenta.

Observações:

- Em 19.03.2014, o Senador Humberto Costa leu Voto em Separado de sua autoria, concluindo pela rejeição do Projeto.
- Em 26.03.2014, o Senador Cristovam Buarque apresentou 2 (duas) Emendas ao Projeto.
- Em 14.05.2014, lido o novo Relatório da Senadora Lúcia Vânia, a Presidência concede Vista Coletiva nos termos regimentais.
- A matéria vai à Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa, em Decisão Terminativa.
- Votação simbólica.

Textos disponíveis:

[Avulso da matéria](#)

[Texto inicial](#)

[Emendas apresentadas nas Comissões](#)

Comissão de Assuntos Sociais

[Relatório](#)

[Voto em separado](#)

[Relatório](#)

[Relatório](#)

ITEM 2

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 718, de 2007

- Terminativo -

Altera o Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, para dispor sobre a devolução de embalagens vazias de produtos de uso veterinário.

Autoria: Senador Gerson Camata

Relatoria: Senador Jayme Campos

Relatório: Pela Declaração de Prejudicialidade do Projeto de Lei do Senado nº 718, de 2007.

Observações:

- Em 25.08.2009, a Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle aprovou Parecer favorável ao Projeto com as Emendas nºs 1 a 6-CMA.
- Em 19.09.2013, a Comissão de Agricultura e Reforma Agrária aprovou Parecer favorável ao Projeto na forma da Emenda nº 7-CRA (Substitutivo).

- *Votação nominal.*

Textos disponíveis:

[Legislação citada](#)

[Relatório](#)

[Avulso da matéria](#)

[Parecer aprovado na comissão](#)

[Emendas apresentadas nas Comissões](#)

Comissão de Agricultura e Reforma Agrária

[Relatório](#)

[Parecer aprovado na comissão](#)

Comissão de Assuntos Sociais

[Relatório](#)

[Relatório](#)

[Relatório](#)

[Relatório](#)

Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle

[Relatório](#)

[Texto inicial](#)

[Voto em separado](#)

ITEM 3

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 16, de 2008

- Terminativo -

Altera a Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991, que "dispõe sobre a organização da Seguridade Social, institui Plano de Custeio e dá outras providências", para instituir rateio dos recursos oriundos do Seguro Obrigatório de Danos Pessoais causados por veículos automotores de vias terrestres e destinados ao custeio da assistência médico-hospitalar dos vitimados.

Autoria: Senador Marconi Perillo

Relatoria: Senadora Ana Amélia

Relatório: Pela aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 16, de 2008, na forma do Substitutivo que apresenta.

Observações:

- Em 14.12.2010, a Comissão de Assuntos Econômicos aprovou Parecer favorável com a Emenda nº 1-CAE.

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

- *Votação nominal.*

Textos disponíveis:

[Texto inicial](#)

[Legislação citada](#)

[Avulso da matéria](#)

[Avulso de requerimento \(RQS 835/2011\)](#)

[Avulso de requerimento \(RQS 1038/2011\)](#)

[Emendas apresentadas nas Comissões](#)

Comissão de Assuntos Econômicos

[Relatório](#)

[Relatório](#)

[Parecer aprovado na comissão](#)

[Voto em separado](#)

Comissão de Assuntos Sociais

[Relatório](#)

[Relatório](#)

[Relatório](#)

[Relatório](#)

[Relatório](#)

ITEM 4

TRAMITAÇÃO CONJUNTA
PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 14, de 2012

- Terminativo -

Estabelece direitos e garantias dos portadores de órteses, próteses e materiais implantáveis de uso médico ou odontológico, dispõe sobre mecanismos de controle e monitoramento desses produtos, determina a notificação compulsória em caso de defeitos detectados e dá outras providências.

Autoria: Senador Antonio Carlos Valadares

Textos disponíveis:

[Avulso da matéria](#)

[Texto inicial](#)

[Legislação citada](#)

[Emendas apresentadas nas Comissões](#)

Comissão de Assuntos Sociais

[Relatório](#)

[Relatório](#)

Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle

[Relatório](#)

[Relatório](#)

[Relatório](#)

[Relatório](#)

[Relatório](#)

[Parecer aprovado na comissão](#)

TRAMITA EM CONJUNTO
PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 17, de 2012

- 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 garantir o direito à substituição de próteses e órteses defeituosas, no âmbito do sistema público e privado de saúde.

Autoria: Senador Humberto Costa

Relatoria: Senador Paulo Davim (Substituído por *Ad Hoc*)

Relatoria Ad hoc: Senadora Ana Amélia

Relatório: Pela aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 14, de 2012, e das Emendas nºs 1,2,5,6 e 8-CMA; pela aprovação das Emendas nºs 3, 4 e 7-CMA, na forma das Subemendas que apresenta; e pela rejeição do Projeto de Lei do Senado nº 17, de 2012, que tramita em conjunto.

Observações:

- Em 14.05.2013, a Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle aprovou Parecer Favorável ao Projeto de Lei do Senado nº 14, de 2012, com as Emendas nºs 1 a 8-CMA; e pela rejeição do Projeto de Lei do Senado nº 17, de 2012, que tramita em conjunto.

- Em 14.05.2014, a Presidência designa Relatora "ad hoc" a Senadora Ana Amélia, em substituição ao Senador Paulo Davim. Lido o Relatório, é concedido Vista Coletiva nos termos regimentais.

- Votação nominal.

Textos disponíveis:

[Avulso da matéria](#)

Comissão de Assuntos Sociais

[Relatório](#)

[Relatório](#)

Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle

[Relatório](#)

[Relatório](#)

[Relatório](#)

[Relatório](#)

ITEM 5**PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 250, de 2012****- Terminativo -**

Determina a obrigatoriedade de distribuição de protetor solar pelo SUS para pessoas portadoras de albinismo e dá outras providências.

Autoria: Senador Eduardo Amorim

Relatoria: Senador Rodrigo Rollemberg

Relatório: Pela aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 250, de 2012, na forma do Substitutivo que apresenta.

Observações:

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

Textos disponíveis:

[Avulso da matéria](#)
[Texto inicial](#)
Comissão de Assuntos Sociais
[Relatório](#)
[Relatório](#)

ITEM 6**PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 286, de 2013****- 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, para condicionar, à prescrição médica, a venda e o fornecimento de medicamento à base de vitamina ou mineral cujo consumo excessivo possa ser prejudicial e impor a colocação de advertência nas embalagens de produto dietético que contenha a vitamina ou o mineral.

Autoria: Senadora Maria do Carmo Alves

Relatoria: Senador Humberto Costa

Relatório: Pela rejeição do Projeto de Lei do Senado nº 286, de 2013.

Observações:

- *Em 14.05.2014, lido o Relatório, a Presidência concede Vista Coletiva nos termos regimentais.*
- *Votação nominal.*

Textos disponíveis:

[Avulso da matéria](#)
[Texto inicial](#)
[Legislação citada](#)
Comissão de Assuntos Sociais
[Relatório](#)

ITEM 7**PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 380, de 2013****- Terminativo -**

Torna obrigatória a preservação do sigilo da condição de portador do vírus da

imunodeficiência humana (HIV) nos casos especificados; e altera a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, para ampliar o rol de profissionais obrigados à preservação do sigilo das informações constantes da notificação de doenças e agravos à saúde.

Autoria: Senador Randolfe Rodrigues

Relatoria: Senadora Angela Portela

Relatório: Pela aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 380, de 2013.

Observações:

- *Votação nominal.*

Textos disponíveis:

[Avulso da matéria](#)

[Texto inicial](#)

Comissão de Assuntos Sociais

[Relatório](#)

ITEM 8

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 396, de 2013

- Terminativo -

Altera o art. 20 da Lei nº 8.036, de 11 de maio de 1990, que dispõe sobre o FGTS, de forma a incluir, o saque na hipótese de decretação de estado de calamidade pública ou em situação de emergência decorrentes de eventos climáticos, e dá outras providências.

Autoria: Senador Mário Couto

Relatoria: Senadora Lúcia Vânia

Relatório: Pela aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 396, de 2013, na forma do Substitutivo que apresenta.

Observações:

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

- *Votação nominal.*

Textos disponíveis:

[Avulso da matéria](#)

[Texto inicial](#)

Comissão de Assuntos Sociais

[Relatório](#)

[Relatório](#)

ITEM 9

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 491, de 2013

- Terminativo -

Dá nova redação ao caput do Art. 1º e § 2º, da Lei nº 10.779, de 25 de novembro de 2003, a fim de permitir que a concessão do benefício de seguro desemprego, a catadores de caranguejos e mariscos, devidamente registrados nas colônias de pesca de suas regiões, e dá outras providências.

Autoria: Senador Mário Couto

Relatoria: Senador Paulo Paim

Relatório: Pela aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 491, de 2013.

Observações:

- E, 13.03.2014, a Comissão de Agricultura e Reforma Agrária aprovou Parecer favorável ao Projeto.
- Votação nominal.

Textos disponíveis:[Avulso da matéria](#)[Texto inicial](#)**Comissão de Agricultura e Reforma Agrária**[Relatório](#)[Parecer aprovado na comissão](#)**Comissão de Assuntos Sociais**[Relatório](#)

1

PARECER N° , DE 2014

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei do Senado n° 458, de 2013, do Senador Aécio Neves, que *altera a Lei n° 10.836, de 9 de janeiro de 2004, para dispor sobre período adicional para o recebimento dos benefícios do Programa Bolsa Família em caso de alteração na situação de elegibilidade familiar.*

RELATORA: Senadora LÚCIA VÂNIA

I – RELATÓRIO

Chega para exame desta Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei do Senado (PLS) n° 458, de 2013, de autoria do Senador Aécio Neves, que altera a Lei n° 10.836, de 9 de janeiro de 2004, para dispor sobre período adicional para o recebimento dos benefícios do Programa Bolsa Família (PBF) em caso de alteração na situação de elegibilidade familiar.

Com esse objetivo, o projeto insere dois parágrafos no art. 2° da referida lei para estabelecer que: (i) a elegibilidade das famílias deverá ser obrigatoriamente revista a cada período de dois anos; e (ii) constatada mudança na condição de elegibilidade familiar nos seis meses que antecedem a revisão, a concessão do benefício estará assegurada por um período adicional de seis meses.

Na justificção, o autor da proposta argumenta que alterar a lei é necessário para evitar a instabilidade na renda do trabalhador carente.

Afirma que o período adicional para recebimento do benefício é importante para o trabalhador que consegue emprego e melhora sua renda, pois lhe proporciona um período de segurança até saber se irá manter seu emprego e sua renda num patamar satisfatório para a subsistência de sua família.

A proposta foi distribuída a este colegiado e também à Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa (CDH), à qual caberá a análise do projeto em decisão terminativa.

Na reunião desta Comissão realizada em 19 de março de 2014, o Senador Humberto Costa apresentou voto em separado, argumentando que a redação dada ao § 19 que o projeto acrescenta à Lei nº 10.836, de 2004, poderia ser interpretada em prejuízo do beneficiário. Afirma ainda que as alterações trazidas pelo projeto seriam desnecessárias, vez que já contempladas pelo decreto regulamentador da matéria, opinando então pela rejeição do projeto.

Na reunião realizada em 26 de março de 2014, o Senador Cristovam Buarque apresentou duas emendas ao projeto.

II – ANÁLISE

O PLS nº 458, de 2013, trata de matéria compreendida no âmbito das competências comuns da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, de acordo com o que estabelece o art. 23 da Constituição Federal. Entre essas competências, está a de combater as causas da pobreza e os fatores de marginalização, promovendo a integração social dos setores desfavorecidos, conforme disposto no art. 23, inciso X. Na análise da proposta, não foram identificados, assim, quaisquer vícios de constitucionalidade formal ou material.

Cabe à CAS, nos termos do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal, opinar sobre os aspectos relativos à seguridade e assistência social. Nesse sentido, é pertinente sua avaliação por este colegiado.

Quanto ao mérito, é importante observar que, de maneira geral, a legislação brasileira tem evoluído no reconhecimento das dificuldades que as famílias carentes enfrentam para sua subsistência. De fato, a construção de nossa política de assistência social bem demonstra

essa realidade e prevê uma completa integração das políticas setoriais com vistas ao enfrentamento da pobreza, à garantia dos mínimos sociais e à universalização dos direitos sociais.

Com esse quadro, nasceu o Programa Bolsa Família (PBF), que reúne, em uma só iniciativa, várias outras que já estavam em andamento no País, como o Bolsa Escola, o Bolsa Alimentação, instituídos em 2001, e o Programa Auxílio-Gás, criado em 2002. O programa reúne, ainda, em uma plataforma exclusiva, informações sobre as famílias atendidas, por meio do Cadastramento Único do Governo Federal, instituído também em 2001.

Trata-se, portanto, de uma política de enfrentamento da pobreza desenhada com base no atendimento de um padrão mínimo de proteção social, que abrange o acesso a serviços e programas e, também, o direito ao trabalho.

Assim, entendemos que, da mesma forma que se deve ter cuidado no momento da seleção dos beneficiários do PBF, deve-se cuidar para que o desligamento imediato do programa não acarrete o retorno das famílias à situação de pobreza. Afinal, na atual realidade brasileira, se o beneficiário consegue emprego e altera a renda familiar, isso não significa que passa a ter a tão sonhada estabilidade financeira.

O projeto do Senador Aécio Neves atua nessa direção. Busca dar à família beneficiária a garantia de que não será desligada do programa em curto período após a alteração nos seus rendimentos. Ao mesmo tempo, a proposição traz para a lei o prazo de duração dos benefícios. As duas intervenções visam, portanto, assegurar às famílias tranquilidade quanto ao período em que poderão contar com o benefício, e resolve a fragilidade da regulamentação da matéria.

No entanto, o Senador Humberto Costa, ao analisar o texto proposto pelo Senador Aécio Neves, decidiu apresentar voto em separado, no qual pede a rejeição da matéria sob o argumento de que o novo texto proposto para o § 19 seria dúbio, e poderia ensejar uma leitura capaz de, em vez de estender o prazo por mais seis meses, acabasse por reduzir a permanência da família no programa. Muito longe de ser essa a intenção do projeto, conforme já demonstramos.

No entanto, no sentido de afastar qualquer ambiguidade no trato da matéria, decidimos considerar o voto em separado como sugestão de melhoria no texto. Por isso, apresentamos emenda cujo objetivo é explicitar o propósito da matéria, deixando claro que o prazo adicional será concedido nos casos em que houver possibilidade de perda da condição de elegibilidade, em decorrência do exercício de atividade profissional ou econômica.

No voto em separado, o Senador Humberto Costa afirma também o seguinte, com relação ao art. 6º da Portaria nº 617, do MDS, de 11 de agosto de 2010:

determina que a renda *per capita* familiar poderá crescer até meio salário mínimo, desde que não se mantenha ao longo do tempo. O período em que a renda *per capita* pode variar até o limite de meio salário mínimo é fixado a partir da validade do benefício do Bolsa Família, que é de 2 anos – portanto, mais amplo do que o proposto pelo PLS.

Quanto a esse último argumento, não vemos como a aprovação do PLS nº 458, de 2013, pode prejudicar o beneficiário, pois a portaria citada simplesmente não deixaria de valer, continuaria vigendo.

O projeto, além de não extinguir a portaria, ainda traz para a lei o crucial parâmetro do prazo de reavaliação da elegibilidade para o Programa Bolsa Família. E isso é uma medida importante porque, ressalte-se, da mesma forma que por decreto o prazo pode ser ampliado, ele também pode ser reduzido. Trazer o assunto para a lei vai tornar as famílias que recebem o benefício menos dependentes dos governos, pois o espaço de debate do assunto fica ampliado e, portanto, mais democrático, ao contar com a participação também do Poder Legislativo.

Na verdade, a Portaria nº 617, de 2010, prevê o desligamento da família que, durante o período de dois anos, mantenha uma variação de renda de meio salário mínimo. O projeto retira esse limite, que, na verdade, é um estímulo à informalização e um aprisionamento da família numa condição de pobreza. No nosso entender, não é por atingir esse baixo patamar de renda que a família deixa de ter o direito à garantia dos mínimos sociais nos termos da Lei Orgânica da Assistência Social. Além de retirar esse limite de renda, o projeto eleva o prazo de variação permitida, que pode chegar a ser de mais seis meses.

Além disso, a portaria, ao estender o prazo de vigência, acaba por criar despesas sem o respaldo legal para tanto. O projeto do Senador Aécio Neves soluciona essa questão ao fixar o período adicional por meio de lei.

Em outros termos, o projeto permite a extensão da permanência no programa das famílias que, em função de atividade remunerada, percam as condições de extrema miséria e, ainda, retira o teto de meio salário mínimo, possibilitando aos beneficiários tranquilidade para administrar a melhoria em suas condições de vida, sem enfrentar a insegurança de ser excluído do programa.

Relativamente às emendas apresentadas pelo Senador Cristovam, temos que agregar o essencial elemento da construção da cidadania não só pela concessão da subsistência, mas também da educação e da capacitação profissional.

Como muito bem salientou o autor das emendas, é necessário que o programa propicie o estímulo necessário à empregabilidade de seus beneficiários.

As emendas apresentadas complementam bem o espírito do projeto, que tem como motivação a segurança do beneficiário quando do seu ingresso no mercado de trabalho.

Importante somente esclarecer que a frequência escolar, que já é exigida das crianças e adolescentes inseridos no programa, é condição de permanência, não de elegibilidade. Os critérios de elegibilidade relacionam-se com a situação de pobreza ou extrema pobreza, nos termos definidos no art. 2º da Lei nº 10.836, de 9 de janeiro de 2004.

A frequência escolar, e a cursos profissionalizantes para os adultos, conforme se pretende estabelecer, é condição de permanência no programa, portanto, deve inserir-se no corpo do art. 3º-A da Lei nº 10.836, de 9 de janeiro de 2004. Ao lado disso, ressalte-se nossa compreensão que ter à sua disposição escolas de qualidade e capacitação profissional é um direito das famílias brasileiras e uma obrigação do Estado. A menção a tais critérios atua no sentido de reforçar esse entendimento.

Por se tratarem de iniciativas complementares, acolhemos as emendas do Senador Cristovam incorporando-as no texto que proponho a seguir.

III – VOTO

Em face do exposto, votamos pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 458, de 2013, com as seguintes emendas:

EMENDA Nº - CAS

Dê-se a seguinte redação ao § 19 do art. 2º da Lei nº 10.836, de 9 de janeiro de 2004, nos termos do art. 1º do PLS nº 458, de 2013:

“**Art. 1º**.....

‘**Art. 2º**.....

.....

§ 19. O beneficiário que, por motivo de elevação da renda per capita familiar, decorrente de atividade profissional ou econômica, vier a perder a elegibilidade na revisão prevista no § 18, terá garantida a concessão dos benefícios por, no mínimo, seis meses. ”” (NR)

EMENDA Nº - CAS

Acrescente-se ao Projeto de Lei do Senado nº 458, de 2013 o seguinte art. 2º, renumerando-se como art. 3º o atual art. 2º:

“**Art. 2º** O art. 3º da Lei nº 10.836, de 9 de janeiro de 2004, passa a vigorar com a seguinte redação:

‘**Art. 3º** A concessão dos benefícios dependerá do cumprimento, no que couber, de condicionalidades relativas ao exame pré-natal, ao acompanhamento nutricional, ao acompanhamento de saúde, à frequência escolar de 85% (oitenta e cinco por cento) em estabelecimento de ensino regular, da frequência a cursos profissionalizantes pelos membros da família acima de dezoito anos, sem prejuízo de outras previstas em regulamento. ”” (NR)

7

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora

VOTO EM SEPARADO

Do Senador Humberto Costa, na Comissão de Assuntos Sociais, sobre o **Projeto de Lei do Senado nº. 458, de 2013**, que *“Altera a Lei nº. 10.836, de 9 de janeiro de 2004, para dispor sobre o período adicional para o recebimento dos benefícios do Programa Bolsa Família em caso de alteração de elegibilidade familiar.”*

AUTOR: Senador Aécio Neves

RELATORA: Senadora Lúcia Vânia

I. RELATÓRIO

O Projeto de Lei do Senado nº 458, de 2013, apresentado pelo Senador Aécio Neves, visa incluir, na Lei nº 10.836, de 9 de janeiro de 2004, norma que criou o Programa Bolsa Família, duas novas regras para tratar do processo de desligamento da família beneficiárias na hipótese de alteração da situação de elegibilidade familiar ao Programa.

Para tanto, o projeto pretende inserir dois parágrafos no art. 2º da referida lei, para estabelecer que a concessão dos benefícios do Programa Bolsa Família tem caráter temporário, não gera direito adquirido, e a elegibilidade das famílias deverá ser obrigatoriamente revista a cada período de dois anos (§ 18 do PLS); e, caso a condição de elegibilidade

familiar seja alterada nos seis meses que antecedem a revisão, a concessão do benefício estará assegurada por um período adicional de seis meses (§ 19).

Nesta Comissão de Assuntos Sociais, o PLS nº 458, de 2013, encontrou o apoio da Relatora Senadora Lúcia Vânia, que emitiu Parecer pela aprovação da matéria. De acordo com seu Relatório, “da mesma forma que se deve ter cuidado no momento da seleção dos beneficiários do PBF, deve-se cuidar para que o desligamento imediato do programa não propicie o retorno das famílias à situação de pobreza. Afinal, na atual realidade brasileira, se o beneficiário consegue emprego e altera a renda familiar, isso não significa que passa a ter a tão sonhada estabilidade financeira”.

II. ANÁLISE

A premissa que fundamenta o projeto em epígrafe é a da volatilidade da participação da parcela mais pobre da população no mercado de trabalho brasileiro. De acordo com o argumento constante na justificção da proposta, tal volatilidade “faz com que um desempregado consiga uma colocação no mercado de trabalho, mas, infelizmente, não consiga mantê-la por muito tempo”.

Continuando, o autor do PLS sustenta que, quando os cidadãos beneficiários do Bolsa Família conseguem trabalho, são desligados do Programa, em virtude do aumento de sua renda familiar. Contudo, devido à sua situação laboral volátil, em seguida perdem seus empregos, ficando sem a renda do trabalho e sem a transferência de renda da Assistência Social.

Diante desse quadro, a solução apresentada, por meio do PLS nº 458, de 2013, é fazer constar na lei a previsão de um período adicional – de seis meses – durante o qual a família beneficiária, mesmo auferindo renda per capita maior que aquela definidora da elegibilidade à transferência de renda, poderá receber benefícios financeiros.

Preliminarmente, deve-se destacar que a premissa que alicerça o PLS nº 458, de 2013, está correta. O mercado de trabalho brasileiro é muito volátil para os cidadãos cujas características socioeconômicas permitem seu enquadramento nos critérios de concessão dos benefícios do Bolsa Família. Segundo pesquisa realizada por docente da Universidade de São Paulo (USP)¹, após dois anos apenas quatro, de dez contratados formalmente, permanecem empregados. Ao fim de quatro anos, menos de três trabalhadores mantêm seus postos de trabalho.

As causas dessa fragilidade, que representa fonte de insegurança para as famílias afetadas, e uma verdadeira tragédia pessoal para cada um desses cidadãos que dispõem de poucas alternativas para sobrevivência e construção de um futuro digno para seus filhos, são múltiplas. Sobretudo a baixa escolaridade e a falta de treinamento para o desempenho satisfatório de suas atividades laborais; problemas de saúde, seus e de seus familiares, que levam ao absenteísmo; insuficiente oferta de vagas de educação infantil nas áreas urbanas, entre outras. Esses problemas são enfrentados pelo Governo Federal, não só por intermédio do Programa Bolsa Família, mas, de forma mais sistemática, com a integração de ações e políticas desde a criação, em junho de 2011, do Plano Brasil Sem Miséria.

Este Plano não apenas toma o Programa Bolsa Família como seu eixo de apoio financeiro às famílias em situação de pobreza e de extrema

¹ Leichsenring, Alexandre R. Precariedade laboral e o Programa Bolsa Família, *In*: Jorge A. de Castro & Lúcia Modesto, [Bolsa Família 2003 - 2010: avanços e desafios](#), Brasília, IPEA, 2010, p. 271.

pobreza, como resulta do reconhecimento de que a superação da marca da miséria depende da articulação de política de várias áreas com a política de transferência de renda. Como o trabalhador pode manter seu emprego, se não consegue, por falta de qualificação laboral, realizar as tarefas mais básicas, ter iniciativa e assumir responsabilidades frente a seu empregador? Como pode se concentrar no trabalho se seu filho está doente e não há serviço de saúde pública disponível? Como a trabalhadora poderá ser pontual e assídua, se não há creche que receba suas crianças, com segurança, quando ela se dirige ao trabalho? As soluções para as causas desses problemas nem sempre estão no Bolsa Família, e alterar seu desenho na busca de uma resposta pontual pode muitas vezes mais criar dificuldades para o pleno desenvolvimento do Programa e empecilhos para as famílias beneficiárias que resolver problemas cujas raízes se encontram fora de seu foco. O conjunto dessas questões, e de muitas outras, é enfrentado pelo Plano Brasil Sem Miséria.

Entre diversas iniciativas que compõem este Plano e que têm impacto direto na ampliação das possibilidades de engajamento produtivo dos adultos beneficiários do Bolsa Família estão: o Programa Nacional de Acesso ao Ensino Técnico e Emprego – Pronatec, que oferece gratuitamente cursos de qualificação profissional para o público de baixa renda e que já atingiu mais de 900 mil matrículas, e a suplementação de vitamina A para crianças e a expansão do Programa Saúde na Escola para creches e pré-escolas, já com a adesão de 4.864 municípios e a ampliação do acesso a creches pelas crianças beneficiárias do Bolsa Família de até 48 meses, que já abrange 380 mil crianças beneficiárias. Melhorando a saúde das crianças e a ofertas de serviços de educação infantil, tal como promovendo a qualificação dos adultos, o Brasil sem Miséria tanto

contribui para ampliar as possibilidades laborais dos adultos mais pobres, quanto para garantir que essas crianças tenham expectativas de inserção produtiva bem melhores do que tiveram seus pais.

Portanto, apesar de a premissa do PLS ser válida, e ainda mais verdadeira no que se refere aos beneficiários do Programa Bolsa Família, a solução indicada na forma do PLS nº 458, de 2013 é equivocada. Prevê o § 19 do art. 2º da lei de criação do Bolsa Família, de acordo com o PLS ora examinado: “Caso a condição de elegibilidade familiar seja alterada nos seis meses que antecedem a revisão prevista no § 18 deste artigo, a concessão dos benefícios estará assegurada por um período adicional de seis meses”.

O primeiro problema decorrente da proposta pertence ao campo da hermenêutica. O texto dá margem a diferentes interpretações, com impactos diversos. Uma interpretação determina que o período adicional seja computado a partir do momento em que se realizaria a revisão de elegibilidade. Outra leitura, igualmente possível, impõe que o período adicional seja franqueado após a verificação do crescimento da renda, o que, no limite, não acrescentaria um único dia à validade dos benefícios da família: caso a condição de ineligibilidade ocorra exatamente seis meses antes da revisão, o período adicional não teria qualquer efeito prático.

Este aspecto não é irrelevante. Instituições de controle dos atos administrativos federais, como o Tribunal de Contas da União e o Ministério Público Federal, podem cobrar do Poder Executivo a aplicação da interpretação mais restritiva, o que tornaria inócuo, ou ao menos de efeito muito limitado, o dispositivo do novo § 19 do art. 2º da Lei nº 10.836, de 2004.

O segundo problema trazido pelo PLS nº 458, de 2013, é que a proposta impõe uma restrição de direitos dos beneficiários do Bolsa Família em relação ao que já prevê atualmente o conjunto de regulamentos do Programa.

Acerca do mesmo tema, o Decreto nº 5.209, de 17 de setembro de 2004, ato que aprova o regulamento do Programa, estabelece que:

Art. 21. A concessão dos benefícios do Programa Bolsa Família tem caráter temporário e não gera direito adquirido, devendo a elegibilidade das famílias, para recebimento de tais benefícios, ser obrigatoriamente revista a cada período de dois anos. (Redação dada pelo Decreto nº 6.392, de 2008)

§ 1º Sem prejuízo do disposto nas normas de gestão de benefícios e de condicionalidades do Programa Bolsa Família, a renda familiar mensal per capita fixada no art. 18, no período de que trata o **caput**, poderá sofrer variações sem que o fato implique o imediato desligamento da família beneficiária do Programa. (Redação dada pelo Decreto nº 7.013, de 2009)

.....

O caput do art. 21, assentado desde 2008, embasa o processo de revisão cadastral do Programa, por meio do qual, anualmente, o MDS verifica se as famílias cujos registros já tenham completado dois anos ainda mantêm sua elegibilidade.

Reconhecendo a importância da inserção no mercado de trabalho como mecanismo de saída da pobreza e da miséria, o desenvolvimento institucional do Programa Bolsa Família buscou soluções que não criassem desincentivo ao trabalho. É neste contexto que foi introduzida, ainda em 2009, a possibilidade de que a renda per capita da família beneficiária pudesse variar, dentro de certos limites, sem que isso acarrete a sua exclusão imediata do Programa. Tais condições de variação da renda foram fixadas pela Portaria nº 617, de 11 de agosto de 2010, que determina que a renda per capita familiar poderá crescer até meio salário mínimo – hoje o valor representa R\$ 362,00 – desde que não se mantenha ao longo do

tempo (art. 6º da Portaria nº 617, de 2010). O período em que a renda per capita pode variar até o limite de meio salário mínimo é fixado a partir da validade do benefício do Bolsa Família, que é de 2 anos – portanto, mais amplo do que o proposto pelo PLS.

Esta medida, associada à possibilidade de que a família, ao voluntariamente abrir mão de seus benefícios, pode retornar imediatamente ao Programa, caso volte a se enquadrar em seus critérios de elegibilidade solidifica o Bolsa Família como uma política de Assistência Social que coexiste, sem conflitos, com a busca das famílias por sua inserção no mercado de trabalho.

Conforme se depreende do mero confronto entre o que atualmente já faz parte dos processos rotineiros de atualização do Cadastro Único e de verificação da elegibilidade das famílias, acima indicados, e a proposta contida no PLS nº 458, de 2013, a aprovação de seu texto representaria um retrocesso, e não um aprimoramento do desenho do Programa Bolsa Família, com reflexos negativos sobre a previsibilidade de rendimentos que o Programa confere aos beneficiários.

III. VOTO

Pelas razões expostas, o voto é pela **REJEIÇÃO** do Projeto de Lei do Senado nº 458, de 2013.

Sala das Comissões, em de fevereiro de 2014.

Senador HUMBERTO COSTA



SENADO FEDERAL
PROJETO DE LEI DO SENADO
Nº 458, DE 2013

Altera a Lei nº 10.836, de 9 de janeiro de 2004, para dispor sobre período adicional para o recebimento dos benefícios do Programa Bolsa Família em caso de alteração na situação de elegibilidade familiar.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 2º da Lei nº 10.836, de 9 de janeiro de 2004, passa a vigorar acrescido dos seguintes parágrafos:

“**Art. 2º**.....
.....

§ 18. A elegibilidade das famílias beneficiárias do Programa Bolsa Família deve ser obrigatoriamente revista a cada período de dois anos.

§ 19. Caso a condição de elegibilidade familiar seja alterada nos seis meses que antecedem a revisão prevista no § 18 deste artigo, a concessão dos benefícios estará assegurada por um período adicional de seis meses.” (NR)

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

2

JUSTIFICAÇÃO

Sabe-se que o mercado de trabalho brasileiro é extremamente volátil e que a rotatividade da mão de obra atinge índices alarmantes. Tal situação faz com que um desempregado consiga uma colocação no mercado de trabalho, mas, infelizmente, não consiga mantê-la por muito tempo.

Isso gera um grave problema em termos de assistência social, pois essa promoção na vida do trabalhador faz com que, em alguns casos, ele deixe de se beneficiar do Bolsa Família pelo fato de a renda familiar ter sido incrementada e, em poucos meses, tenha de recorrer novamente ao programa.

Para evitar essa instabilidade na renda do trabalhador carente, propomos que, mesmo que a condição de elegibilidade da família seja alterada, ela ainda possa se beneficiar do programa por seis meses, independentemente da revisão cadastral prevista. Esse período adicional é importante para o trabalhador saber se irá manter seu emprego e se a renda familiar permanecerá em patamar satisfatório para garantir sua subsistência.

Sala das Sessões,

Senador **AÉCIO NEVES**

LEGISLAÇÃO CITADA

LEI Nº 10.836, DE 9 DE JANEIRO DE 2004Regulamento

Cria o Programa Bolsa Família e dá outras providências.

Conversão da MPv nº 132, de 2003

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

Art. 1º Fica criado, no âmbito da Presidência da República, o Programa Bolsa Família, destinado às ações de transferência de renda com condicionalidades.

Parágrafo único. O Programa de que trata o caput tem por finalidade a unificação dos procedimentos de gestão e execução das ações de transferência de renda do Governo Federal, especialmente as do Programa Nacional de Renda Mínima vinculado à Educação - Bolsa Escola, instituído pela Lei nº 10.219, de 11 de abril de 2001, do Programa Nacional de Acesso à Alimentação - PNAA, criado pela Lei nº 10.689, de 13 de junho de 2003, do Programa Nacional de Renda Mínima vinculada à Saúde - Bolsa Alimentação, instituído pela Medida Provisória nº 2.206-1, de 6 de setembro de 2001, do Programa Auxílio-Gás, instituído pelo Decreto nº 4.102, de 24 de janeiro de 2002, e do Cadastro Único do Governo Federal, instituído pelo Decreto nº 3.877, de 24 de julho de 2001.

Art. 2º Constituem benefícios financeiros do Programa, observado o disposto em regulamento:

I - o benefício básico, destinado a unidades familiares que se encontrem em situação de extrema pobreza;

II - o benefício variável, destinado a unidades familiares que se encontrem em situação de pobreza e extrema pobreza e que tenham em sua composição gestantes, nutrizes, crianças entre 0 (zero) e 12 (doze) anos ou adolescentes até 15 (quinze) anos, sendo pago até o limite de 5 (cinco) benefícios por família; (Redação dada pela Lei nº 12.512, de 2011)

III - o benefício variável, vinculado ao adolescente, destinado a unidades familiares que se encontrem em situação de pobreza ou extrema pobreza e que tenham em sua composição adolescentes com idade entre 16 (dezesesseis) e 17 (dezessete) anos, sendo pago até o limite de 2 (dois) benefícios por família. (Redação dada pela Lei nº 11.692, de 2008)

4

IV - o benefício para superação da extrema pobreza, no limite de um por família, destinado às unidades familiares beneficiárias do Programa Bolsa Família e que, cumulativamente: (Redação dada pela Lei nº 12.817, de 2013)

a) tenham em sua composição crianças e adolescentes de 0 (zero) a 15 (quinze) anos de idade; e (Redação dada pela Lei nº 12.817, de 2013)

b) apresentem soma da renda familiar mensal e dos benefícios financeiros previstos nos incisos I a III igual ou inferior a R\$ 70,00 (setenta reais) per capita. (Incluído pela Lei nº 12.722, de 2012)

§ 1º Para fins do disposto nesta Lei, considera-se:

I - família, a unidade nuclear, eventualmente ampliada por outros indivíduos que com ela possuam laços de parentesco ou de afinidade, que forme um grupo doméstico, vivendo sob o mesmo teto e que se mantém pela contribuição de seus membros;

III - renda familiar mensal, a soma dos rendimentos brutos auferidos mensalmente pela totalidade dos membros da família, excluindo-se os rendimentos concedidos por programas oficiais de transferência de renda, nos termos do regulamento.

§ 2º O valor do benefício básico será de R\$ 58,00 (cinquenta e oito reais) por mês, concedido a famílias com renda familiar mensal per capita de até R\$ 60,00 (sessenta reais). (Redação dada pela Lei nº 11.692, de 2008)

§ 3º Serão concedidos a famílias com renda familiar mensal per capita de até R\$ 120,00 (cento e vinte reais), dependendo de sua composição: (Redação dada pela Lei nº 11.692, de 2008)

I - o benefício variável no valor de R\$ 18,00 (dezoito reais); e (Redação dada pela Lei nº 11.692, de 2008)

II - o benefício variável, vinculado ao adolescente, no valor de R\$ 30,00 (trinta reais). (Redação dada pela Lei nº 11.692, de 2008)

§ 4º Os benefícios financeiros previstos nos incisos I, II, III e IV do caput poderão ser pagos cumulativamente às famílias beneficiárias, observados os limites fixados nos citados incisos II, III e IV. (Incluído pela Lei nº 12.722, de 2012)

§ 5º A família cuja renda familiar mensal per capita esteja compreendida entre os valores estabelecidos no § 2º e no § 3º deste artigo receberá exclusivamente os benefícios a que se referem os incisos II e III do caput deste artigo, respeitados os limites fixados nesses incisos. (Redação dada pela Lei nº 11.692, de 2008)

5

§ 6º Os valores dos benefícios e os valores referenciais para caracterização de situação de pobreza ou extrema pobreza de que tratam os §§ 2º e 3º poderão ser majorados pelo Poder Executivo, em razão da dinâmica socioeconômica do País e de estudos técnicos sobre o tema, atendido o disposto no parágrafo único do art. 6º.

§ 7º Os atuais beneficiários dos programas a que se refere o parágrafo único do art. 1º, à medida que passarem a receber os benefícios do Programa Bolsa Família, deixarão de receber os benefícios daqueles programas.

§ 8º Considera-se benefício variável de caráter extraordinário a parcela do valor dos benefícios em manutenção das famílias beneficiárias dos Programas Bolsa Escola, Bolsa Alimentação, PNAA e Auxílio-Gás que, na data de ingresso dessas famílias no Programa Bolsa Família, exceda o limite máximo fixado neste artigo.

§ 9º O benefício a que se refere o § 8º será mantido até a cessação das condições de elegibilidade de cada um dos beneficiários que lhe deram origem.

§ 10. O Conselho Gestor Interministerial do Programa Bolsa Família poderá excepcionalizar o cumprimento dos critérios de que trata o § 2º, nos casos de calamidade pública ou de situação de emergência reconhecidos pelo Governo Federal, para fins de concessão do benefício básico em caráter temporário, respeitados os limites orçamentários e financeiros.

§ 11. Os benefícios financeiros previstos nos incisos I, II, III e IV do caput serão pagos, mensalmente, por meio de cartão magnético bancário fornecido pela Caixa Econômica Federal com a identificação do responsável, mediante o Número de Identificação Social - NIS, de uso do Governo Federal. (Redação dada pela Lei nº 12.722, de 2012)

§ 12. Os benefícios poderão ser pagos por meio das seguintes modalidades de contas, nos termos de resoluções adotadas pelo Banco Central do Brasil: (Redação dada pela Lei nº 11.692, de 2008)

I – contas-correntes de depósito à vista; (Incluído pela Lei nº 11.692, de 2008)

II - contas especiais de depósito à vista; (Incluído pela Lei nº 11.692, de 2008)

III - contas contábeis; e (Incluído pela Lei nº 11.692, de 2008)

IV - outras espécies de contas que venham a ser criadas. (Incluído pela Lei nº 11.692, de 2008)

6

§ 13. No caso de créditos de benefícios disponibilizados indevidamente ou com prescrição do prazo de movimentação definido em regulamento, os créditos reverterão automaticamente ao Programa Bolsa Família.

§ 14. O pagamento dos benefícios previstos nesta Lei será feito preferencialmente à mulher, na forma do regulamento.

§ 15. O benefício para superação da extrema pobreza corresponderá ao valor necessário para que a soma da renda familiar mensal e dos benefícios financeiros supere o valor de R\$ 70,00 (setenta reais) per capita. (Redação dada pela Lei nº 12.817, de 2013)

§ 16. Caberá ao Poder Executivo ajustar, de acordo com critério a ser estabelecido em ato específico, o valor definido para a renda familiar per capita, para fins do pagamento do benefício para superação da extrema pobreza. (Redação dada pela Lei nº 12.817, de 2013)

I - (revogado); (Incluído pela Lei nº 12.817, de 2013)

II - (revogado). (Incluído pela Lei nº 12.817, de 2013)

§ 17. Os beneficiários com idade a partir de 14 (quatorze) anos e os mencionados no inciso III do caput deste artigo poderão ter acesso a programas e cursos de educação e qualificação profissionais. (Incluído pela Lei nº 12.817, de 2013)

(Às Comissões de Assuntos Sociais; e de Direitos Humanos e Legislação Participativa, cabendo à última a decisão terminativa)

Publicado no **DSF**, de 7/11/2013.

2

PARECER Nº , DE 2013

Da COMISSÃO DE AGRICULTURA E REFORMA AGRÁRIA, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 718, de 2007, do Senador Gerson Camata, que altera o Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, para dispor sobre a devolução de embalagens vazias de produtos de uso veterinário.



RELATOR: Senador **RODRIGO ROLLEMBERG**

I – RELATÓRIO

Submete-se ao exame da Comissão de Agricultura e Reforma Agrária (CRA) o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 718, de 2007, de autoria do Senador Gerson Camata.

Inicialmente, a matéria foi submetida às Comissões de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle (CMA) e de Assuntos Sociais (CAS), em decisão terminativa. Em agosto de 2009, a CMA opinou pela aprovação da matéria com seis emendas.

Depois disso, o projeto passou a tramitar em conjunto com três outras proposições. Contudo, voltou a tramitar de modo autônomo em julho de 2012.

Com a aprovação do Requerimento nº 857, de 2012, da Senadora Kátia Abreu, o PLS nº 718, de 2007, foi também submetido à CRA. Após apreciação por este colegiado, a matéria seguirá para decisão terminativa da CAS.

O projeto acrescenta dois novos artigos ao Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, com o objetivo de obrigar os usuários de

produtos de uso veterinário a efetuar a devolução das embalagens vazias aos estabelecimentos comerciais em que foram adquiridos, ou a centros de recolhimento autorizados e fiscalizados pelo órgão competente. Além disso, o PLS nº 718, de 2007, define como crime punível com reclusão de dois a quatro anos o descumprimento das exigências legais pertinentes ao tema.

Na justificação da proposta, o autor argumenta que os produtos de uso veterinário oferecem tanto risco ao produtor rural e ao meio ambiente quanto os agrotóxicos. Desse modo, o tratamento dado às embalagens vazias de produtos de uso veterinário deve ser o mesmo das embalagens vazias de agrotóxicos, cuja sistemática de devolução encontra-se disciplinada pela Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989.

II – ANÁLISE

De acordo com o inciso VI do art. 104-B do Regimento Interno do Senado Federal, compete à CRA opinar sobre proposições pertinentes à comercialização e à fiscalização de produtos e insumos, inspeção e fiscalização de alimentos, vigilância e defesa animal e vegetal.

Consideramos profundamente meritório o PLS nº 718, de 2007. De fato, o descarte inadequado de embalagens vazias de produtos de uso veterinário oferece riscos inadmissíveis à saúde do produtor rural e ao meio ambiente. Meras dificuldades operacionais ou prejuízos econômicos mínimos não podem servir de justificativa para adiar ainda mais a regulamentação legal para eliminação dessa prática.

Entretanto, consideramos que a medida deve ser adotada por meio da alteração da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos. Essa legislação é posterior à manifestação da CMA e, portanto, aquele colegiado não poderia vislumbrar a possibilidade de alterá-la.

Dois dos pilares fundamentais dessa Política são a responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida dos produtos e a logística reversa.



Por responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida dos produtos entende-se o "conjunto de atribuições individualizadas e encadeadas dos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes, dos consumidores e dos titulares dos serviços públicos de limpeza urbana e de manejo dos resíduos sólidos, para minimizar o volume de resíduos sólidos e rejeitos gerados, bem como para reduzir os impactos causados à saúde humana e à qualidade ambiental decorrentes do ciclo de vida dos produtos" (inciso XVII do art. 3º da Lei nº 12.305, de 2010).

Logística reversa, por sua vez, consiste em um instrumento de desenvolvimento econômico e social caracterizado por um conjunto de ações, procedimentos e meios destinados a viabilizar a coleta e a restituição dos resíduos sólidos ao setor empresarial, para reaproveitamento, em seu ciclo ou em outros ciclos produtivos, ou outra destinação final ambientalmente adequada (inciso XII do art. 3º da Lei nº 12.305, de 2010).

De acordo com o inciso I do art. 33 da Política Nacional de Resíduos Sólidos, são obrigados a estruturar e implementar sistemas de logística reversa os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de agrotóxicos, seus resíduos e embalagens, assim como outros produtos cuja embalagem, após o uso, constitua resíduo perigoso.

Isso deverá ocorrer mediante retorno dos produtos após o uso pelo consumidor, de forma independente do serviço público de limpeza urbana e de manejo dos resíduos sólidos. Além disso, devem ser observadas as regras de gerenciamento de resíduos perigosos previstas em lei ou regulamento, em normas estabelecidas pelos órgãos do Sistema Nacional do Meio Ambiente, do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária, ou em normas técnicas.

A rigor, a expressão "outros produtos cuja embalagem, após o uso, constitua resíduo perigoso" já deveria contemplar os produtos de uso veterinário nessa condição. No entanto, a imprescindível explicitação, de modo claro e definitivo, da necessidade de estruturação e implementação de sistemas de logística reversa também para os produtos de uso veterinário impedirá qualquer inércia, seja do poder público, seja do setor privado, em atender ao mandamento legal.



Dessa forma, entendemos que a inclusão desses produtos no rol elencado no inciso I do art. 33 da Lei nº 12.305, de 2010, contempla integralmente e com vantagens as preocupações do autor e dos relatores que me antecederam no exame do PLS nº 718, de 2007.

III – VOTO

Ante o exposto, votamos pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 718, de 2007, na forma da seguinte emenda substitutiva:

EMENDA Nº – CRA (SUBSTITUTIVO)

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 718, DE 2007

Altera a Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, para incluir os produtos de uso veterinário entre as hipóteses em que é obrigatória a estruturação e implementação de sistemas de logística reversa.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O inciso I do art. 33 da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, passa a vigorar com a seguinte redação:

“**Art. 33.**

I – agrotóxicos e produtos de uso veterinário, seus resíduos e embalagens, assim como outros produtos cuja embalagem, após o uso, constitua resíduo perigoso, observadas as regras de gerenciamento de resíduos perigosos previstas em lei ou regulamento, em normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama, do SNVS e do Suasa, ou em normas técnicas;

....." (NR)



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

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator





SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DO SENADO

Nº 718, DE 2007

Altera o Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, para dispor sobre a devolução de embalagens vazias de produtos de uso veterinário.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro, de 1969, passa a vigorar acrescido dos seguintes Arts. 3º-A e 3º-B:

“Art. 3º-A Os usuários de produtos de uso veterinário deverão efetuar a devolução das embalagens vazias aos estabelecimentos comerciais em que foram adquiridos, de acordo com as instruções previstas nas respectivas bulas, no prazo de até um ano, contado da data de compra do produto, ou prazo superior, se autorizado pelo órgão registrador, podendo a devolução ser intermediada por postos ou centros de recolhimento, desde que autorizados e fiscalizados pelo órgão competente.

§ 1º Se, ao término do prazo de que trata o *caput*, remanescer produto na embalagem, ainda no seu prazo de validade, será facultada a devolução da embalagem em até 6 meses após o término do prazo de validade.

§ 2º Quando se tratar de produto importado, assumirá a responsabilidade de que trata o § 2º a pessoa física ou jurídica responsável pela importação e, tratando-se de produto importado submetido a processamento industrial ou a novo acondicionamento, caberá ao órgão registrador defini-la.

§ 3º As empresas produtoras e comerciantes de medicamentos de uso veterinário, são responsáveis pela destinação das embalagens vazias dos produtos por elas fabricados ou comercializados, após a devolução pelos usuários, e pela destinação dos produtos apreendidos pela ação fiscalizadora e dos produtos impróprios para utilização ou em desuso, com vistas à sua reutilização, reciclagem ou destruição, obedecidas as normas e instruções dos órgãos registrador e sanitário-ambientais competentes. (NR)”

“Art. 3º-B Aquele que produzir, comercializar, transportar, aplicar, prestar serviço, der destinação a resíduos e embalagens vazias de medicamentos de uso veterinário, em descumprimento às exigências estabelecidas na legislação pertinente estará sujeito à pena de reclusão de dois a quatro anos, além de multa. (NR)”

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

JUSTIFICAÇÃO

A Lei nº 9.974, de 6 de junho de 2000, modificou a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, para estabelecer a obrigatoriedade de devolução das embalagens de agrotóxicos vazias, pelos usuários, aos estabelecimentos comerciais onde os produtos foram adquiridos. As empresas produtoras e comerciantes de agrotóxicos devem estar estruturadas adequadamente para as operações de recebimento, recolhimento e destinação final de embalagens de agrotóxicos vazias. No entanto, tal legislação aplica-se apenas a agrotóxicos, ou seja, insumos utilizados na agricultura, como inseticidas, fungicidas e herbicidas, não se aplicando aos produtos de uso veterinários.

Entendo que os produtos de uso veterinário oferecem risco ao produtor rural e ao meio ambiente, tanto quanto os agrotóxicos. Não há motivos para que haja tratamento diferenciado às embalagens desses tipos de produtos. Dessa forma, apresento o presente Projeto de Lei, para suprir o vácuo legal existente na regulamentação do descarte de embalagens vazias de produtos de uso veterinário.

Procurei, no Projeto de Lei, seguir a mesma regulamentação aplicável aos agrotóxicos, de forma a reproduzir, para os produtos de uso veterinário, o modelo que já vem funcionando com sucesso há mais de cinco anos para as embalagens de agrotóxicos. Assim, conto com o apoio dos nobres colegas a esta iniciativa em prol da saúde do produtor rural e da preservação do meio ambiente.

Sala das Sessões, 18 de dezembro de 2007.



Senador GERSON CAMATA

LEGISLAÇÃO CITADA

DECRETO-LEI Nº 467, de 13 DE FEVEREIRO DE 1969

Dispõe sobre a fiscalização de produtos de uso veterinário, dos estabelecimentos que os fabricam e dá outras providências.

O Presidente da República, usando da atribuição que lhe confere o § 1º do Art. 2º do Ato Institucional nº 5, de 13 de dezembro de 1966, decreta:

Art. 1º - É estabelecida a obrigatoriedade da fiscalização da indústria, do comércio e do emprego de produtos de uso veterinário, em todo o território nacional.

Parágrafo único - Entende-se por produtos de uso veterinário, para efeito do presente Decreto-Lei, todos os preparados de fórmula simples ou complexa, de natureza química, farmacêutica, biológica ou mista, com propriedades definidas e destinadas a prevenir, diagnosticar ou curar doenças dos animais, ou que possam contribuir para a manutenção da higiene animal.

Art. 2º - A fiscalização de que trata o presente Decreto-Lei será exercida em todos os estabelecimentos privados e oficiais, cooperativas, sindicatos rurais ou entidades congêneres que fabriquem, fracionem, comerciem ou armazenem produtos de uso veterinário, estendendo-se essa fiscalização à manipulação, ao acondicionamento e à fase de utilização dos mesmos.

Art. 3º - Todos os produtos de uso veterinário, elaborado no País ou importados, e bem assim os estabelecimentos que os fabriquem ou fracionem, e ainda aqueles que comerciem ou armazenem produtos de natureza biológica e outros que necessitem de cuidados especiais, ficam obrigados ao registro no Ministério da Agricultura, para efeito de licenciamento

§ 1º -A licença que habilitará ao funcionamento do estabelecimento será renovada anualmente.

§ 2º -A licença que habilitará a comercialização dos produtos de uso veterinário, elaborados no País, será válido 10 (dez) anos.

§ 3º - A licença para comercialização de produtos de uso veterinário, importação parcial ou totalmente, terá validade máxima de 3 (três) anos, podendo ser renovada para os casos da exceção previstas no Art. 4º deste Decreto-Lei.

§ 4º - Decorridos 45 (quarenta e cinco) dias da entrada do pedido de registro ou da renovação da licença do produto no órgão Central competente, quando este não houver se manifestado, será imediatamente emitida licença provisória válida por 1 (hum) ano, salvo os casos especiais definidos na regulamentação do presente Decreto-Lei.

Art. 4º - Os produtos definidos no Art. 1º, parágrafo único, parcial ou totalmente importados, deverão ser integralmente elaborados no país, dentro do prazo de 3 (três) anos, exceto devidamente comprovada a impossibilidade de sua fabricação no território nacional, através da entidade de Classe da Indústria Veterinária.

Parágrafo único - O prazo a que se refere este artigo será contado, a partir da data da publicação deste Decreto-Lei, para os produtos já licenciados e da data do respectivo licenciamento, para aqueles que, nas mesmas condições, venham a ser comercializados.

Art. 5º - Pela execução dos serviços de fiscalização previsto neste Decreto-Lei, serão cobrados as seguintes taxas:

a) de licenciamento anual dos estabelecimentos que importem, fabriquem, fracionem, comerciem ou armazenem produtos de uso veterinário até 10 (dez) produtos - um salário mínimo do maior valor vigente no País, e, acima, dois salários mínimos;

b) de licença para comercialização de cada produto meio a dois salários-mínimos do maior valor vigente no País, de acordo com a natureza e as características de cada produto e de conformidade com o que estabelecer a regulamentação do presente Decreto-Lei.

Parágrafo único - Os estabelecimentos oficiais, cooperativas e sindicatos rurais, ficam isentos do pagamento das taxas referidas neste artigo.

Art. 6º - As infrações ao presente Decreto-Lei e respectiva regulamentação ficam sujeitas a penas de advertências, ou multas correspondentes ao valor de 1 (hum) a 3 (três) vezes o maior salário-mínimo vigente no País, dobrados sucessivamente nas reincidências até 3 (três) vezes, sem prejuízo, quando for o caso, de cancelamento do registro do produto ou da cassação do registro do estabelecimento, além das sanções penais cabíveis.

Art. 7º - Das multas e demais penalidades, aplicadas pelo órgão incumbido da execução deste Decreto-Lei, caberá pedido de reconsideração ao Diretor-Geral do Departamento de Defesa e Inspeção Agropecuária, dentro do prazo de 30 (trinta) dias e recurso dentro de igual período, subsequente, ao Senhor Ministro da Agricultura, ressalvado o recurso ao Poder Judiciário, se cabível.

Art. 8º - A responsabilidade técnica dos estabelecimentos a que se refere este Decreto-Lei, caberá obrigatoriamente a veterinário, farmacêutico ou químico, conforme a natureza do produto, a critério do órgão incumbido de sua execução.

Art. 9º - É vedado a todo servidor em exercício no órgão fiscalizador, e ao seu consorte, empregarem sua atividade em estabelecimentos particulares que produzam, fracionem, comerciem ou armazenem produtos de uso veterinário, ou manterem com os mesmos qualquer relação comercial, ainda que como acionistas, cotistas ou comanditários.

Art.10º - Fica criada, no Ministério da Agricultura, subordinada ao Serviço de Defesa Sanitária Animal, do Departamento de Defesa e Inspeção Agropecuária, a Comissão de Biofarmácia Veterinária, que terá a sua organização e atribuições definidas na regulamentação do presente Decreto-Lei.

Art.11º - Compete ao Ministério da Agricultura, através do Serviço de Defesa Sanitária Animal, do Departamento de Defesa e Inspeção Agropecuária, a execução do presente Decreto-Lei, bem como da respectiva regulamentação.

Art.12º - O presente Decreto-Lei, que entrará em vigor na data de sua publicação, será regulamentada pelo Poder Executivo no prazo de 60 (sessenta) dias, ficando revogados as disposições em contrário.

Brasília, 13 de fevereiro de 1969; 148º da Independência e 81º da República.

A.COSTA E SILVA

Ivo Arzua Pereira

(Publicado no Diário Oficial de 14/02/69)

LEI Nº 9.974, DE 6 DE JUNHO DE 2000.

Mensagem de Veto

Altera a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências.

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

Art. 1º O artigo 6º da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 6º."

"I - devem ser projetadas e fabricadas de forma a impedir qualquer vazamento, evaporação, perda ou alteração de seu conteúdo e de modo a facilitar as operações de lavagem, classificação, reutilização e reciclagem;" (NR)

"....."

"§ 1º O fracionamento e a reembalagem de agrotóxicos e afins com o objetivo de comercialização somente poderão ser realizados pela empresa produtora, ou por estabelecimento devidamente credenciado, sob responsabilidade daquela, em locais e condições previamente autorizados pelos órgãos competentes." (NR)

"§ 2º Os usuários de agrotóxicos, seus componentes e afins deverão efetuar a devolução das embalagens vazias dos produtos aos estabelecimentos comerciais em que foram adquiridos, de acordo com as instruções previstas nas respectivas bulas, no prazo de até um ano, contado da data de compra, ou prazo superior, se autorizado pelo órgão registrante, podendo a devolução ser intermediada por postos ou centros de recolhimento, desde que autorizados e fiscalizados pelo órgão competente." (AC)*

"§ 3º Quando o produto não for fabricado no País, assumirá a responsabilidade de que trata o § 2º a pessoa física ou jurídica responsável pela importação e, tratando-se de produto importado submetido a processamento industrial ou a novo acondicionamento, caberá ao órgão registrante defini-la." (AC)

"§ 4º As embalagens rígidas que contiverem formulações miscíveis ou dispersíveis em água deverão ser submetidas pelo usuário à operação de triplice lavagem, ou tecnologia equivalente, conforme normas técnicas oriundas dos órgãos competentes e orientação constante de seus rótulos e bulas." (AC)

"§ 5º As empresas produtoras e comercializadoras de agrotóxicos, seus componentes e afins, são responsáveis pela destinação das embalagens vazias dos produtos por elas fabricados e comercializados, após a devolução pelos usuários, e pela dos produtos apreendidos pela ação fiscalizatória e dos impróprios para utilização ou em desuso, com vistas à sua reutilização, reciclagem ou inutilização, obedecidas as normas e instruções dos órgãos registrantes e sanitário-ambientais competentes." (AC)

"§ 6º As empresas produtoras de equipamentos para pulverização deverão, no prazo de cento e oitenta dias da publicação desta Lei, inserir nos novos equipamentos adaptações destinadas a facilitar as operações de triplice lavagem ou tecnologia equivalente." (AC)

Art. 2º O *caput* e a alínea *d* do inciso II do art. 7º da Lei nº 7.802, de 1989, ~~passam a vigorar com~~ a seguinte redação:

"Art. 7º Para serem vendidos ou expostos à venda em todo o território nacional, os agrotóxicos e afins são obrigados a exibir rótulos próprios e bulas, redigidos em português, que contenham, entre outros, os seguintes dados:" (NR)

"....."

II -"

"....."

"d) informações sobre os equipamentos a serem usados e a descrição dos processos de triplice lavagem ou tecnologia equivalente, procedimentos para a devolução, destinação, transporte, reciclagem, reutilização e inutilização das embalagens vazias e efeitos sobre o meio ambiente decorrentes da destinação inadequada dos recipientes;" (NR)

"....."

Art. 3º A Lei nº 7.802, de 1989, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 12A:

"Art. 12A. Compete ao Poder Público a fiscalização:" (AC)

"I – da devolução e destinação adequada de embalagens vazias de agrotóxicos, seus componentes e afins, de produtos apreendidos pela ação fiscalizadora e daqueles impróprios para utilização ou em desuso;" (AC)

"II – do armazenamento, transporte, reciclagem, reutilização e inutilização de embalagens vazias e produtos referidos no inciso I." (AC)

Art. 4º O *caput* e as alíneas *b*, *c* e *e* do art. 14 da Lei nº 7.802, de 1989, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 14. As responsabilidades administrativa, civil e penal pelos danos causados à saúde das pessoas e ao meio ambiente, quando a produção, comercialização, utilização, transporte e destinação de embalagens vazias de agrotóxicos, seus componentes e afins, não cumprirem o disposto na legislação pertinente, cabem:" (NR)

"....."

"b) ao usuário ou ao prestador de serviços, quando proceder em desacordo com o receituário ou as recomendações do fabricante e órgãos registrantes e sanitário-ambientais;" (NR)

"c) ao comerciante, quando efetuar venda sem o respectivo receituário ou em desacordo com a receita ou recomendações do fabricante e órgãos registrantes e sanitário-ambientais;" (NR)

"....."

"e) ao produtor, quando produzir mercadorias em desacordo com as especificações constantes do registro do produto, do rótulo, da bula, do folheto e da propaganda, ou não der destinação às embalagens vazias em conformidade com a legislação pertinente;" (NR)

"....."

Art. 5º O art. 15 da Lei nº 7.802, de 1989, passa a vigorar com a redação seguinte:

"Art. 15. Aquele que produzir, comercializar, transportar, aplicar, prestar serviço, dar destinação a resíduos e embalagens vazias de agrotóxicos, seus componentes e afins, em descumprimento às exigências estabelecidas na legislação pertinente estará sujeito à pena de reclusão, de dois a quatro anos, além de multa."(NR)

Art. 6º O art. 19 da Lei nº 7.802, de 1989, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo único:

"Art. 19."

"Parágrafo único. As empresas produtoras e comercializadoras de agrotóxicos, seus componentes e afins, implementarão, em colaboração com o Poder Público, programas educativos e mecanismos de controle e estímulo à devolução das embalagens vazias por parte dos usuários, no prazo de cento e oitenta dias contado da publicação desta Lei." (AC)

Art. 7º (VETADO)

Brasília, 6 de junho de 2000; 179º da Independência e 112º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Gregori

Marcus Vinicius Pratini de Moraes

José Serra

Alcides Lopes Tápias

José Sarney Filho

Este texto não substitui o publicado no DOU de 7.6.2000

LEI Nº 7.802, DE 11 DE JULHO DE 1989.

Regulamento

Dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências.

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

Art. 1º A pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, serão regidos por esta Lei.

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

I - agrotóxicos e afins:

a) os produtos e os agentes de processos físicos, químicos ou biológicos, destinados ao uso nos setores de produção, no armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, nas pastagens, na proteção de florestas, nativas ou implantadas, e de outros ecossistemas e também de ambientes urbanos, hídricos e industriais, cuja finalidade seja alterar a composição da flora ou da fauna, a fim de preservá-las da ação danosa de seres vivos considerados nocivos;

b) substâncias e produtos, empregados como desfolhantes, dessecantes, estimuladores e inibidores de crescimento;

II - componentes: os princípios ativos, os produtos técnicos, suas matérias-primas, os ingredientes inertes e aditivos usados na fabricação de agrotóxicos e afins.

Art. 3º Os agrotóxicos, seus componentes e afins, de acordo com definição do art. 2º desta Lei, só poderão ser produzidos, exportados, importados, comercializados e utilizados, se previamente registrados em órgão federal, de acordo com as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis pelos setores da saúde, do meio ambiente e da agricultura.

§ 1º Fica criado o registro especial temporário para agrotóxicos, seus componentes e afins, quando se destinarem à pesquisa e à experimentação.

§ 2º Os registrantes e titulares de registro fornecerão, obrigatoriamente, à União, as inovações concernentes aos dados fornecidos para o registro de seus produtos.

§ 3º Entidades públicas e privadas de ensino, assistência técnica e pesquisa poderão realizar experimentação e pesquisas, e poderão fornecer laudos no campo da agronomia, toxicologia, resíduos, química e meio ambiente.

§ 4º Quando organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente, das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos e convênios, alertarem para riscos ou desaconselharem o uso de agrotóxicos, seus componentes e afins, caberá à autoridade competente tomar imediatas providências, sob pena de responsabilidade.

§ 5º O registro para novo produto agrotóxico, seus componentes e afins, será concedido se a sua ação tóxica sobre o ser humano e o meio ambiente for comprovadamente igual ou menor do que a daqueles já registrados, para o mesmo fim, segundo os parâmetros fixados na regulamentação desta Lei.

§ 6º Fica proibido o registro de agrotóxicos, seus componentes e afins:

a) para os quais o Brasil não disponha de métodos para desativação de seus componentes, de modo a impedir que os seus resíduos remanescentes provoquem riscos ao meio ambiente e à saúde pública;

b) para os quais não haja antídoto ou tratamento eficaz no Brasil;

c) que revelem características teratogênicas, carcinogênicas ou mutagênicas, de acordo com os resultados atualizados de experiências da comunidade científica;

d) que provoquem distúrbios hormonais, danos ao aparelho reprodutor, de acordo com procedimentos e experiências atualizadas na comunidade científica;

e) que se revelem mais perigosos para o homem do que os testes de laboratório, com animais, tenham podido demonstrar, segundo critérios técnicos e científicos atualizados;

f) cujas características causem danos ao meio ambiente.

Art. 4º As pessoas físicas e jurídicas que sejam prestadoras de serviços na aplicação de agrotóxicos, seus componentes e afins, ou que os produzam, importem, exportem ou comercializem, ficam obrigadas a promover os seus registros nos órgãos competentes, do Estado ou do Município, atendidas as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis que atuam nas áreas da saúde, do meio ambiente e da agricultura.

Parágrafo único. São prestadoras de serviços as pessoas físicas e jurídicas que executam trabalho de prevenção, destruição e controle de seres vivos, considerados nocivos, aplicando agrotóxicos, seus componentes e afins.

Art. 5º Possuem legitimidade para requerer o cancelamento ou a impugnação, em nome próprio, do registro de agrotóxicos e afins, arguindo prejuízos ao meio ambiente, à saúde humana e dos animais:

I - entidades de classe, representativas de profissões ligadas ao setor;

II - partidos políticos, com representação no Congresso Nacional;

III - entidades legalmente constituídas para defesa dos interesses difusos relacionados à proteção do consumidor, do meio ambiente e dos recursos naturais.

§ 1º Para efeito de registro e pedido de cancelamento ou impugnação de agrotóxicos e afins, todas as informações toxicológicas de contaminação ambiental e comportamento genético, bem como os efeitos no mecanismo hormonal, são de responsabilidade do estabelecimento registrante ou da entidade impugnante e devem proceder de laboratórios nacionais ou internacionais.

§ 2º A regulamentação desta Lei estabelecerá condições para o processo de impugnação ou cancelamento do registro, determinando que o prazo de tramitação não exceda 90 (noventa) dias e que os resultados apurados sejam publicados.

§ 3º Protocolado o pedido de registro, será publicado no Diário Oficial da União um resumo do mesmo.

Art. 6º As embalagens dos agrotóxicos e afins deverão atender, entre outros, aos seguintes requisitos:

~~I - devem ser projetadas e fabricadas de forma a impedir qualquer vazamento, evaporação, perda ou alteração de seu conteúdo;~~

I - devem ser projetadas e fabricadas de forma a impedir qualquer vazamento, evaporação, perda ou alteração de seu conteúdo e de modo a facilitar as operações de lavagem, classificação, reutilização e reciclagem; (Redação dada pela Lei nº 9.974, de 2000)

II - os materiais de que forem feitas devem ser insuscetíveis de ser atacados pelo conteúdo ou de formar com ele combinações nocivas ou perigosas;

III - devem ser suficientemente resistentes em todas as suas partes, de forma a não sofrer enfraquecimento e a responder adequadamente às exigências de sua normal conservação;

IV - devem ser providas de um lacre que seja irremediavelmente destruído ao ser aberto pela primeira vez.

~~Parágrafo único. Fica proibido o fracionamento ou a reembalagem de agrotóxicos e afins para fins de comercialização, salvo quando realizados nos estabelecimentos produtores dos mesmos.~~

§ 1º O fracionamento e a reembalagem de agrotóxicos e afins com o objetivo de comercialização somente poderão ser realizados pela empresa produtora, ou por estabelecimento devidamente credenciado, sob responsabilidade daquela, em locais e condições previamente autorizados pelos órgãos competentes. (Incluído pela Lei nº 9.974, de 2000)

§ 2º Os usuários de agrotóxicos, seus componentes e afins deverão efetuar a devolução das embalagens vazias dos produtos aos estabelecimentos comerciais em que foram adquiridos, de acordo com as instruções previstas nas respectivas bulas, no prazo de até um ano, contado da data de compra, ou prazo superior, se autorizado pelo órgão registrante, podendo a devolução ser intermediada por postos ou centros de recolhimento, desde que autorizados e fiscalizados pelo órgão competente. (Incluído pela Lei nº 9.974, de 2000)

§ 3º Quando o produto não for fabricado no País, assumirá a responsabilidade de que trata o § 2º a pessoa física ou jurídica responsável pela importação e, tratando-se de produto importado submetido a processamento industrial ou a novo acondicionamento, caberá ao órgão registrante defini-la. (Incluído pela Lei nº 9.974, de 2000)

§ 4º As embalagens rígidas que contiverem formulações miscíveis ou dispersíveis em água deverão ser submetidas pelo usuário à operação de triplice lavagem, ou tecnologia equivalente, conforme normas técnicas oriundas dos órgãos competentes e orientação constante de seus rótulos e bulas. (Incluído pela Lei nº 9.974, de 2000)

§ 5º As empresas produtoras e comercializadoras de agrotóxicos, seus componentes e afins, são responsáveis pela destinação das embalagens vazias dos produtos por elas fabricados e comercializados, após a devolução pelos usuários, e pela dos produtos apreendidos pela ação fiscalizatória e dos impróprios para utilização ou em desuso, com vistas à sua reutilização, reciclagem ou inutilização, obedecidas as normas e instruções dos órgãos registrantes e sanitário-ambientais competentes. (Incluído pela Lei nº 9.974, de 2000)

§ 6º As empresas produtoras de equipamentos para pulverização deverão, no prazo de cento e oitenta dias da publicação desta Lei, inserir nos novos equipamentos adaptações destinadas a facilitar as operações de triplice lavagem ou tecnologia equivalente. (Incluído pela Lei nº 9.974, de 2000)

~~Art. 7º Para serem vendidos ou expostos à venda em todo território nacional, os agrotóxicos e afins ficam obrigados a exibir rótulos próprios, redigidos em português, que contenham, entre outros, os seguintes dados:~~

Art. 7º Para serem vendidos ou expostos à venda em todo o território nacional, os agrotóxicos e afins são obrigados a exibir rótulos próprios e bulas, redigidos em português, que contenham, entre outros, os seguintes dados: (Redação dada pela Lei nº 9.974, de 2000)

I - indicações para a identificação do produto, compreendendo:

- a) o nome do produto;
- b) o nome e a percentagem de cada princípio ativo e a percentagem total dos ingredientes inertes que contém;
- c) a quantidade de agrotóxicos, componentes ou afins, que a embalagem contém, expressa em unidades de peso ou volume, conforme o caso;
- d) o nome e o endereço do fabricante e do importador;
- e) os números de registro do produto e do estabelecimento fabricante ou importador;
- f) o número do lote ou da partida;
- g) um resumo dos principais usos do produto;
- h) a classificação toxicológica do produto;

II - instruções para utilização, que compreendam:

- a) a data de fabricação e de vencimento;
- b) o intervalo de segurança, assim entendido o tempo que deverá transcorrer entre a aplicação e a colheita, uso ou consumo, a sementeira ou plantação, e a sementeira ou plantação do cultivo seguinte, conforme o caso;
- c) informações sobre o modo de utilização, incluídas, entre outras: a indicação de onde ou sobre o que deve ser aplicado; o nome comum da praga ou enfermidade que se pode com ele combater ou os efeitos que se pode obter; a época em que a aplicação deve ser feita; o número de aplicações e o espaçamento entre elas, se for o caso; as doses e os limites de sua utilização;

~~d) informações sobre os equipamentos a serem utilizados e sobre o destino final das embalagens;~~

d) informações sobre os equipamentos a serem usados e a descrição dos processos de tripla lavagem ou tecnologia equivalente, procedimentos para a devolução, destinação, transporte, reciclagem, reutilização e inutilização das embalagens vazias e efeitos sobre o meio ambiente decorrentes da destinação inadequada dos recipientes; (Redação dada pela Lei nº 9.974, de 2000)

III - informações relativas aos perigos potenciais, compreendidos:

- a) os possíveis efeitos prejudiciais sobre a saúde do homem, dos animais e sobre o meio ambiente;
- b) precauções para evitar danos a pessoas que os aplicam ou manipulam e a terceiros, aos animais domésticos, fauna, flora e meio ambiente;
- c) símbolos de perigo e frases de advertência padronizados, de acordo com a classificação toxicológica do produto;
- d) instruções para o caso de acidente, incluindo sintomas de alarme, primeiros socorros, antídotos e recomendações para os médicos;

IV - recomendação para que o usuário leia o rótulo antes de utilizar o produto.

§ 1º Os textos e símbolos impressos nos rótulos serão claramente visíveis e facilmente legíveis em condições normais e por pessoas comuns.

§ 2º Fica facultada a inscrição, nos rótulos, de dados não estabelecidos como obrigatórios, desde que:

- I - não dificultem a visibilidade e a compreensão dos dados obrigatórios;
- II - não contenham:
 - a) afirmações ou imagens que possam induzir o usuário a erro quanto à natureza, composição, segurança e eficácia do produto, e sua adequação ao uso;
 - b) comparações falsas ou equívocas com outros produtos;
 - c) indicações que contradigam as informações obrigatórias;
 - d) declarações de propriedade relativas à inocuidade, tais como "seguro", "não venenoso", "não tóxico"; com ou sem uma frase complementar. como: "quando utilizado segundo as instruções";
 - e) afirmações de que o produto é recomendado por qualquer órgão do Governo.

§ 3º Quando, mediante aprovação do órgão competente, for juntado folheto complementar que amplie os dados do rótulo, ou que contenha dados que obrigatoriamente deste devessem constar, mas que nele não couberam, pelas dimensões reduzidas da embalagem, observar-se-á o seguinte:

- I - deve-se incluir no rótulo frase que recomende a leitura do folheto anexo, antes da utilização do produto;
- II - em qualquer hipótese, os símbolos de perigo, o nome do produto, as precauções e instruções de primeiros socorros, bem como o nome e o endereço do fabricante ou importador devem constar tanto do rótulo como do folheto.

Art. 8º A propaganda comercial de agrotóxicos, componentes e afins, em qualquer meio de comunicação, conterá, obrigatoriamente, clara advertência sobre os riscos do produto à saúde dos homens, animais e ao meio ambiente, e observará o seguinte:

- I - estimulará os compradores e usuários a ler atentamente o rótulo e, se for o caso, o folheto, ou a pedir que alguém os leia para eles, se não souberem ler;
- II - não conterá nenhuma representação visual de práticas potencialmente perigosas, tais como a manipulação ou aplicação sem equipamento protetor, o uso em proximidade de alimentos ou em presença de crianças;
- III - obedecerá ao disposto no inciso II do § 2º do art. 7º desta Lei.

Art. 9º No exercício de sua competência, a União adotará as seguintes providências:

I - legislar sobre a produção, registro, comércio interestadual, exportação, importação, transporte, classificação e controle tecnológico e toxicológico;

II - controlar e fiscalizar os estabelecimentos de produção, importação e exportação;

III - analisar os produtos agrotóxicos, seus componentes e afins, nacionais e importados;

IV - controlar e fiscalizar a produção, a exportação e a importação.

Art. 10. Compete aos Estados e ao Distrito Federal, nos termos dos arts. 23 e 24 da Constituição Federal, legislar sobre o uso, a produção, o consumo, o comércio e o armazenamento dos agrotóxicos, seus componentes e afins, bem como fiscalizar o uso, o consumo, o comércio, o armazenamento e o transporte interno.

Art. 11. Cabe ao Município legislar supletivamente sobre o uso e o armazenamento dos agrotóxicos, seus componentes e afins.

Art. 12. A União, através dos órgãos competentes, prestará o apoio necessário às ações de controle e fiscalização, à Unidade da Federação que não dispuser dos meios necessários.

Art. 12A. Compete ao Poder Público a fiscalização: (Incluído pela Lei nº 9.974, de 2000)

I – da devolução e destinação adequada de embalagens vazias de agrotóxicos, seus componentes e afins, de produtos apreendidos pela ação fiscalizadora e daqueles impróprios para utilização ou em desuso; (Incluído pela Lei nº 9.974, de 2000)

II – do armazenamento, transporte, reciclagem, reutilização e inutilização de embalagens vazias e produtos referidos no inciso I. (Incluído pela Lei nº 9.974, de 2000)

Art. 13. A venda de agrotóxicos e afins aos usuários será feita através de receituário próprio, prescrito por profissionais legalmente habilitados, salvo casos excepcionais que forem previstos na regulamentação desta Lei.

~~Art. 14. As responsabilidades administrativa, civil e penal, pelos danos causados à saúde das pessoas e ao meio ambiente, quando a produção, a comercialização, a utilização e o transporte não cumprirem o disposto nesta Lei, na sua regulamentação e nas legislações estaduais e municipais, cabem:~~

Art. 14. As responsabilidades administrativa, civil e penal pelos danos causados à saúde das pessoas e ao meio ambiente, quando a produção, comercialização, utilização, transporte e destinação de embalagens vazias de agrotóxicos, seus componentes e afins, não cumprirem o disposto na legislação pertinente, cabem: (Redação dada pela Lei nº 9.974, de 2000)

a) ao profissional, quando comprovada receita errada, displicente ou indevida;

~~b) ao usuário ou a prestador de serviços, quando em desacordo com o receituário;~~

b) ao usuário ou ao prestador de serviços, quando proceder em desacordo com o receituário ou as recomendações do fabricante e órgãos registrantes e sanitário-ambientais; (Redação dada pela Lei nº 9.974, de 2000)

~~c) ao comerciante, quando efetuar venda sem o respectivo receituário ou em desacordo com a receita;~~

c) ao comerciante, quando efetuar venda sem o respectivo receituário ou em desacordo com a receita ou recomendações do fabricante e órgãos registrantes e sanitário-ambientais; (Redação dada pela Lei nº 9.974, de 2000)

d) ao registrante que, por dolo ou por culpa, omitir informações ou fornecer informações incorretas;

~~e) ao produtor que produzir mercadorias em desacordo com as especificações constantes do registro do produto, do rótulo, da bula, do folheto e da propaganda;~~

e) ao produtor, quando produzir mercadorias em desacordo com as especificações constantes do registro do produto, do rótulo, da bula, do folheto e da propaganda, ou não der destinação às embalagens vazias em conformidade com a legislação pertinente; (Redação dada pela Lei nº 9.974, de 2000)

f) ao empregador, quando não fornecer e não fazer manutenção dos equipamentos adequados à proteção da saúde dos trabalhadores ou dos equipamentos na produção, distribuição e aplicação dos produtos.

Art. 15. ~~Aquele que produzir, comercializar, transportar, aplicar ou prestar serviços de aplicação de agrotóxicos, ou~~

~~componentes e afins, descumprindo as exigências estabelecidas nas leis e nos seus regulamentos, ficará sujeito à pena de reclusão de 2 (dois) a 4 (quatro) anos, além da multa de 100 (cem) a 1.000 (mil) MVR. Em caso de culpa, será punido com pena de reclusão de 1 (um) a 3 (três) anos, além da multa de 50 (cinquenta) a 500 (quinhentos) MVR.~~

Art. 15. Aquele que produzir, comercializar, transportar, aplicar, prestar serviço, dar destinação a resíduos e embalagens vazias de agrotóxicos, seus componentes e afins, em descumprimento às exigências estabelecidas na legislação pertinente estará sujeito a pena de reclusão, de dois a quatro anos, além de multa. *(Redação dada pela Lei nº 9.974, de 2000)*

Art. 16. O empregador, profissional responsável ou o prestador de serviço, que deixar de promover as medidas necessárias de proteção à saúde e ao meio ambiente, estará sujeito à pena de reclusão de 2 (dois) a 4 (quatro) anos, além de multa de 100 (cem) a 1.000 (mil) MVR. Em caso de culpa, será punido com pena de reclusão de 1 (um) a 3 (três) anos, além de multa de 50 (cinquenta) a 500 (quinhentos) MVR.

Art. 17. Sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis, a infração de disposições desta Lei acarretará, isolada ou cumulativamente, nos termos previstos em regulamento, independente das medidas cautelares de estabelecimento e apreensão do produto ou alimentos contaminados, a aplicação das seguintes sanções:

- I - advertência;
- II - multa de até 1000 (mil) vezes o Maior Valor de Referência - MVR, aplicável em dobro em caso de reincidência;
- III - condenação de produto;
- IV - inutilização de produto;
- V - suspensão de autorização, registro ou licença;
- VI - cancelamento de autorização, registro ou licença;
- VII - interdição temporária ou definitiva de estabelecimento;
- VIII - destruição de vegetais, partes de vegetais e alimentos, com resíduos acima do permitido;
- IX - destruição de vegetais, partes de vegetais e alimentos, nos quais tenha havido aplicação de agrotóxicos de uso não autorizado, a critério do órgão competente.

Parágrafo único. A autoridade fiscalizadora fará a divulgação das sanções impostas aos infratores desta Lei.

Art. 18. Após a conclusão do processo administrativo, os agrotóxicos e afins, apreendidos como resultado da ação fiscalizadora, serão inutilizados ou poderão ter outro destino, a critério da autoridade competente.

Parágrafo único. Os custos referentes a quaisquer dos procedimentos mencionados neste artigo correrão por conta do infrator.

Art. 19. O Poder Executivo desenvolverá ações de instrução, divulgação e esclarecimento, que estimulem o uso seguro e eficaz dos agrotóxicos, seus componentes e afins, com o objetivo de reduzir os efeitos prejudiciais para os seres humanos e o meio ambiente e de prevenir acidentes decorrentes de sua utilização imprópria.

Parágrafo único. As empresas produtoras e comercializadoras de agrotóxicos, seus componentes e afins, implementarão, em colaboração com o Poder Público, programas educativos e mecanismos de controle e estímulo à devolução das embalagens vazias por parte dos usuários, no prazo de cento e oitenta dias contado da publicação desta Lei. *(Incluído pela Lei nº 9.974, de 2000)*

Art. 20. As empresas e os prestadores de serviços que já exercem atividades no ramo de agrotóxicos, seus componentes e afins, têm o prazo de até 6 (seis) meses, a partir da regulamentação desta Lei, para se adaptarem às suas exigências.

Parágrafo único. Aos titulares do registro de produtos agrotóxicos que têm como componentes os organoclorados será exigida imediata reavaliação de seu registro, nos termos desta Lei.

Art. 21. O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de 90 (noventa) dias, contado da data de sua publicação.

Art. 22. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 23. Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 11 de julho de 1989; 168º da Independência e 101º da República.

JOSÉ SARNEY
Íris Rezende Machado
João Alves Filho
Rubens Bayma Denys

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

Publicado no **Diário do Senado Federal**, de 19/12/2007.

PARECER Nº , DE 2009

Da COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE, DEFESA DO CONSUMIDOR E FISCALIZAÇÃO E CONTROLE, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 718, de 2007, que *altera o Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, para dispor sobre a devolução de embalagens vazias de produtos de uso veterinário.*

RELATOR: Senador **CÉSAR BORGES**

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 718, de 2007, altera o Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, para dispor sobre a devolução de embalagens vazias de produtos de uso veterinário. O mencionado Projeto, de autoria do Senador GERSON CAMATA, foi distribuído à Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle, cabendo à Comissão de Assuntos Sociais a decisão terminativa.

O art. 1º da Proposição acrescenta ao Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, os arts. 3º-A e 3º-B.

Nos termos do *caput* do art. 3º-A, fica estabelecido que os adquirentes de produtos de uso veterinário deverão efetuar a devolução das embalagens vazias aos estabelecimentos comerciais em que foram adquiridos, de acordo com as instruções previstas nas respectivas bulas, no prazo de até um ano, contado da data de compra do produto, ou prazo superior, se autorizado pelo órgão registrador, podendo a devolução ser intermediada por postos ou centros de recolhimento, desde que autorizados e fiscalizados pelo órgão competente.

O § 1º do art. 3º-A prescreve que será facultada a devolução da embalagem em até seis meses após o término do prazo de validade se, ao término do prazo de que trata o *caput* do referido artigo, remanescer produto na embalagem ainda no seu prazo de validade.

Por força do disposto no § 2º do art. 3º-A, quando se tratar de produto importado, assumirá a responsabilidade de que trata o § 2º a pessoa física ou jurídica responsável pela importação e, em se tratando de produto importado submetido a processamento industrial ou a novo acondicionamento, caberá ao órgão registrador defini-la.

O § 3º do art. 3º-A determina que as empresas produtoras e comerciantes de medicamentos de uso veterinário são responsáveis pela destinação das embalagens vazias dos produtos por elas fabricados ou comercializados, após a devolução pelos adquirentes, e pela destinação dos produtos apreendidos pela ação fiscalizadora e dos produtos impróprios para utilização ou em desuso, com vistas a sua reutilização, reciclagem ou destruição, obedecidas as normas e instruções do órgão registrador e dos órgãos sanitário-ambientais competentes.

Pelo disposto no art. 3º-B, aquele que, em descumprimento às exigências estabelecidas na legislação pertinente, produzir, comercializar, transportar, aplicar, prestar serviço ou der destinação a resíduos e embalagens vazias de medicamentos de uso veterinário estará sujeito à pena de reclusão de dois a quatro anos, além de multa.

Finalmente, o art. 2º do PLS prevê a vigência imediata da Norma.

Não foram apresentadas emendas.

II – ANÁLISE

A Proposição em análise atende aos requisitos formais e materiais de constitucionalidade, não configurando vício de iniciativa, nos termos do art. 61 da Carta Magna. No mesmo sentido, pela adequação do instrumento legal e pelo tratamento inovador que prescreve à destinação das embalagens vazias de produtos de uso veterinário, o Projeto se afigura correto quanto à juridicidade.

Quanto ao mérito, julgamos oportuna a iniciativa do PLS nº 718, de 2007, pelas razões a seguir expostas.

A Lei nº 9.974, de 6 de junho de 2000, estabeleceu a obrigatoriedade de devolução, pelos usuários, das embalagens de agrotóxicos vazias aos estabelecimentos comerciais onde os produtos foram adquiridos, objetivando mitigar os riscos que esses produtos representam à saúde da população e ao meio ambiente.

Os produtos de uso veterinário, guardando as suas especificidades, oferecem riscos semelhantes à saúde da população e ao meio ambiente, não havendo razão para tratamento diferenciado. Assim, a iniciativa em pauta supre convenientemente a lacuna existente na regulamentação do descarte de embalagens vazias de produtos de uso veterinário, aplicando uma solução já experimentada, com sucesso, na destinação das embalagens de agrotóxicos.

Entretanto, observamos algumas imperfeições no texto do Projeto que mereceram atenção e nos levaram a apresentar as correções necessárias na forma de emendas.

A primeira correção necessária é a supressão da vírgula na referência, contida no *caput* do art. 1º do PLS, à data do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, o que exige uma emenda de redação.

A segunda correção objetiva dar uma nova conceituação ao caput do art. 3º-A restringindo o controle sobre as embalagens dos produtos veterinários que oferecem riscos à saúde e ao meio ambiente, excluindo os de baixo risco, como os xampus, por exemplo. Nesse sentido, adotam-se como referência os produtos que contenham pesticida como princípio ativo. Pela mesma razão, apresenta-se nova redação ao art. 3º-B.

Uma terceira mudança é especificar o órgão regulador e fiscalizador no corpo da própria Lei. Nesse sentido, caberá ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento regulamentar e fiscalizar a destinação desses produtos, sendo coerente com o definido pelo Decreto-Lei nº 467/1969 que estabelece a competência de registro, fiscalização e regulamentação dos produtos veterinários. Essa regulamentação também conterà com a devida precisão a definição dos pesticidas de uso veterinário, os chamados ectoparasiticidas, cujas embalagens serão objeto de devolução.

As instruções para devolução deverão ser contidas nas respectivas bulas ou rótulos-bulas. Os estabelecimentos comerciais que vendem esses produtos não estão preparados para receber as embalagens utilizadas, sendo mais adequado o destino para instituições com competência específica para este fim, a exemplo, do Instituto Nacional de Processamento de Embalagens Vazias (INPEV), que somente no período de janeiro a novembro de 2008, reciclou ou incinerou mais de 23 mil toneladas de embalagens vazias de defensivos agrícolas. Cabe ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento juntamente com o setor produtivo coordenar esse processo de devolução das embalagens de produtos de uso veterinário.

Sugerem-se mais três mudanças no conteúdo do § 1º do art. 3º-A. A primeira é suprimir o termo “remanescer produto na embalagem”, já que o

produto veterinário poderá ter sua estabilidade prejudicada após aberto e não utilizado, implicando perda do poder de eficácia. A segunda é a inserção do termo “adquirente deverá dar destinação à embalagem primária vazia”. O processo de destinação será objeto de regulamentação pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, como determina a boa técnica legislativa. Além disso, se restringe a devolução às embalagens que possuem contato direto com o produto ectoparasiticida, dispensando desse procedimento outros tipos de invólucros, tais como, caixas, bulas, papelões, dentre outros, que fazem parte do produto.

Com o objetivo de aperfeiçoar o projeto e de acordo com a técnica legislativa optou-se por suprimir o § 3º do art.3º-A que deverá ser tratado na regulamentação dessa Lei. Adicionalmente é sugerida a eliminação do § 2º do art.3º-A, por entender que o produto veterinário importado é licenciado e comercializado em sua embalagem original, de forma similar ao nacional, dispensando assim tratamento específico.

Finalmente, entende-se que no art.3º-B devem ser suprimidas as especificações sobre as penalidades cabíveis (de dois a quatro anos de reclusão e multa), pois já existe legislação pertinente que determina essas punições de acordo com a infração.

Vale ressaltar que essas mudanças objetivam aperfeiçoar o Projeto e torná-lo eficaz, levando em consideração as sugestões e críticas dos principais agentes que serão diretamente influenciados pelo Projeto: O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, o órgão regulador e fiscalizador; os representantes do setor produtivo, tais como o Sindicato Nacional da Indústria de Produtos de Saúde Animal (SINDAN) e o Sindicato Nacional da Indústria de Alimentação Animal (SINDIRAÇÕES); os distribuidores, com a participação da Associação Nacional dos Distribuidores de Insumos Agrícolas

e Veterinários (ANDAV) e finalmente, esse parecer também recebeu o aval da Sociedade Brasileira de Medicina Veterinária.

Em 14 de abril de 2009, foi lido o relatório sobre o Projeto de Lei do Senado nº 718/2007 perante o plenário da douta Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle. Em função das solicitações da Senadora Marina Silva e do Senador Gilberto Goellner foi concedido o pedido de vista coletivo ao relatório. Em 18 de maio de 2009, a Senadora Marina Silva apresentou voto em separado pela rejeição das emendas apresentadas pelo relator, com exceção da emenda de redação, e pela aprovação do texto original do Projeto de Lei do Senado nº 718, de 2007 apresentando duas emendas.

Posteriormente, foram realizadas reuniões com assessores do meu Gabinete e da Senadora Marina Silva, com a participação de representantes do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento na busca de encontrar uma solução consensual. Esse novo relatório se beneficiou das discussões e amadurecimento sobre as emendas por mim apresentadas. Dois tipos de mudanças foram efetuadas.

Primeiro, aperfeiçoei as emendas no tocante a ajustes pontuais de redação e técnica legislativa. Segundo, acrescentei uma emenda que também determina a co-responsabilidade dos produtores e distribuidores no processo de devolução das embalagens de produtos de uso veterinário.

III – VOTO

Pelo exposto, o voto é pela aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 718, de 2007, com as seguintes emendas:

EMENDA Nº 1- CMA (DE REDAÇÃO)

Suprima-se a vírgula na referência, contida no caput do art. 1º do PLS, à data do Decreto-Lei nº 467.

EMENDA Nº 2- CMA

Dê-se ao caput do art. 3º-A do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, nos termos do Projeto de Lei do Senado nº 718, de 2007, a seguinte redação:

“Art. 3º-A O adquirente de produtos de uso veterinário que contenham um ou mais pesticidas como princípio ativo e sejam considerados perigosos, conforme regulamentação e fiscalização do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, deverá dar destinação às embalagens primárias vazias, de acordo com as instruções contidas nas respectivas bulas ou rótulos-bula, no prazo de até um ano, contado da data de compra do produto. ”

EMENDA Nº 3- CMA

Dê-se ao § 1º do art. 3º-A do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, nos termos do Projeto de Lei do Senado nº 718, de 2007, a seguinte redação:

“§ 1º Se, ao término do prazo de que trata o *caput*, o produto ainda não tiver sido totalmente utilizado e estiver dentro do prazo de validade, o adquirente deverá dar destinação à embalagem primária vazia no prazo de até 6 (seis) meses após o término do seu prazo de validade.”

EMENDA Nº 4- CMA

Suprimam-se os §§ 2º e 3º do art. 3º-A do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, nos termos do Projeto de Lei do Senado nº 718, de 2007.

EMENDA Nº 5- CMA

Inclua-se o seguinte parágrafo ao art. 3º-A do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, nos termos do Projeto de Lei do Senado nº 718, de 2007:

“§ 2º Os produtores, os distribuidores e as revendas/varejistas também terão responsabilidades e competências no processo de devolução das embalagens de que trata o *caput* do art. 3º-A.

EMENDA Nº 6- CMA

Dê-se ao art. 3º-B do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, nos termos do Projeto de Lei do Senado nº 718, de 2007, a seguinte redação:

“Art.3º-B Aquele que fabricar, comercializar, transportar, aplicar, prestar serviço, der destinação a resíduos e embalagens vazias dos produtos de uso veterinário, que contenham um ou mais pesticidas como princípio ativo, em descumprimento às exigências estabelecidas na legislação pertinente estará sujeito às penalidades previstas em Lei.”

Sala da Comissão, 25 de agosto de 2009

Senador RENATO CASAGRANDE, Presidente

Senador CÉSAR BORGES, Relator

3

PARECER N° , DE 2014

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado n° 16, de 2008, do Senador Marconi Perillo, que *altera a Lei n° 8.212, de 24 de julho de 1991*, que dispõe sobre a organização da Seguridade Social, institui Plano de Custeio, e dá outras providências, *para instituir rateio dos recursos oriundos do Seguro Obrigatório de Danos Pessoais causados por veículos automotores de vias terrestres e destinados ao custeio da assistência médico-hospitalar dos vitimados*.

RELATORA: Senadora ANA AMÉLIA

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei do Senado (PLS) n° 16, de 2008, de autoria do Senador Marconi Perillo, visa à inclusão dos estados e municípios entre os destinatários dos recursos provenientes do Seguro Obrigatório de Danos Pessoais causados por veículos automotores de vias terrestres, o DPVAT, de que trata a Lei n° 6.194, de 19 de dezembro de 1974.

Mais especificamente, em seu art. 1º, a proposição altera o parágrafo único do art. 27 da Lei n° 8.212, de 24 de junho de 1991, para estabelecer nova fórmula de partilha para o montante de cinquenta por cento do prêmio recolhido pelas seguradoras destinado para o custeio da assistência

médico-hospitalar dos segurados vitimados em acidentes de trânsito. Hoje, esse percentual é destinado integralmente ao Fundo Nacional de Saúde. A proposição em exame prevê que esse total seja partilhado entre o Fundo Nacional de Saúde, ao qual passam a ser reservados trinta e cinco por cento, e os fundos estaduais e municipais de saúde, aos quais serão reservados quinze por cento.

O art. 2º estabelece como cláusula de vigência a data da publicação da lei.

O PLS nº 16, de 2008, foi distribuído inicialmente para a Comissão de Assuntos Econômicos (CAE), onde recebeu parecer favorável do relator, Senador João Vicente Claudino, com emenda que propõe a alteração nos percentuais de partilha. De acordo com o relatório do eminente Senador, fica previsto o percentual de 15% destinado ao Fundo Nacional de Saúde, outros 15% para os fundos estaduais de saúde e 20% para os fundos municipais de saúde. Ainda na CAE, restou vencido o voto em separado apresentado pelo Senador Eduardo Suplicy, que mantém os percentuais de rateio nos mesmos valores propostos pelo relator, mas acrescenta critério de proporcionalidade à distribuição dos recursos: a média do número de sinistros observados nos três anos anteriores à transferência.

Na sequência, o PLS em apreço deu entrada nesta Comissão de Assuntos Sociais (CAS), onde terá decisão terminativa.

No prazo regimental, não foram apresentadas emendas.

II – ANÁLISE

De acordo com o inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), compete à CAS deliberar sobre proposições que versem sobre seguridade social, proteção e defesa da saúde e competência do Sistema Único de Saúde (SUS). Nesse sentido, a matéria de que trata o presente projeto de lei é afeita à temática desta Comissão.

Da mesma forma, por tratar de matéria que é de competência legislativa privativa da União, conforme dispõe o art. 22, inciso XXIII, da Constituição Federal, a iniciativa tem legitimidade em face do que dispõem os arts. 48 e 61 da Carta Magna. Verifica-se que não existem impedimentos quanto à juridicidade ou à regimentalidade da proposição, que foi redigida segundo os ditames da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998.

Em relação ao mérito, é louvável o intuito da proposição, que pretende transferir aos estados e municípios, responsáveis pela maior parte dos serviços de emergência que atendem vítimas de acidentes de trânsito, parte dos recursos oriundos do DPVAT, de forma direta, sem passar pelo Fundo Nacional de Saúde.

No entanto, consideramos que mais relevante do que a descentralização do repasse é dar outras destinações aos recursos de que trata a proposição em foco, em função da existência de outras ações de extrema relevância, também carentes de maior aporte de verbas.

Com efeito, parece evidente que a destinação dos recursos de que trata o PLS nº 16, de 2008, pode incorporar outros destinatários, como forma de complementar as ações de custeio da assistência médico-hospitalar dos segurados vitimados em acidentes de trânsito, tais como iniciativas destinadas à reabilitação, à cobertura de benefícios de risco, bem como à prevenção.

De fato, esse é o caso dos programas de habilitação e reabilitação física e profissional, a serem desenvolvidos no campo da previdência social, bem como da dotação de recursos garantidores de benefícios de riscos concedidos e a conceder, destinados às entidades gestoras dos regimes próprios de previdência social de estados, municípios e Distrito Federal. Finalmente, também deveria ser destinada uma parcela dos recursos do DPVAT para programas de prevenção de acidentes de trânsito.

Por fim, há que rever, de forma periódica, os valores das indenizações na hipótese de danos pessoais causados por veículos automotores

de via terrestre, ou por sua carga, a pessoas transportadas ou não. A legislação atual fixa em R\$ 13.500,00 (treze mil e quinhentos reais) a indenização nos casos de morte e invalidez permanente, total ou parcial, e em R\$ 2.700,00 (dois mil e setecentos reais) o reembolso à vítima nos casos de despesas com assistência médica e suplementares devidamente comprovadas.

Nesse sentido, acatando sugestão do Senador Paulo Davim, entendemos ser de grande importância a introdução de dispositivo que possibilite a revisão desses valores, tendo em vista a inflação acumulada.

Ressalte-se que os valores em vigência foram fixados pela Lei nº 11.482, de 31 de maio de 2007, decorrente da conversão da Medida Provisória (MPV) nº 340, de 29 de dezembro de 2006. Hoje, passados seis anos sem que houvesse qualquer atualização das indenizações, essas se encontram bastante defasadas.

Atualizando-se o valor das indenizações pelo Índice Nacional de Preços ao Consumidor (INPC), considerado o período compreendido entre 29 de dezembro de 2006, data da edição da MPV nº 340, de 2006, e fevereiro de 2014, obtém-se um percentual de reajuste da ordem de 48,56%.

Por conseguinte, as indenizações nos casos de morte e invalidez permanente, total ou parcial, passariam a ter o valor de R\$ 20.055,29 (vinte mil e cinquenta e cinco reais e vinte e nove centavos); e de R\$ 4.001,06 (quatro mil e onze reais e seis centavos), como reembolso à vítima, no caso de despesas de assistência médica e suplementares devidamente comprovadas.

O mecanismo legal prevê ainda a atualização dos valores de indenização pela variação do INPC.

III – VOTO

Diante do exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 16, de 2008, na forma da seguinte emenda substitutiva:

EMENDA Nº **(SUBSTITUTIVO)**
PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 16, DE 2008

Dispõe sobre a destinação de recursos do Seguro Obrigatório de Danos Pessoais causados por veículos automotores de vias terrestres.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º As companhias seguradoras que mantêm o seguro obrigatório de danos pessoais causados por veículos automotores de vias terrestres de que trata a Lei nº 6.194, de 19 de dezembro de 1974, deverão repassar, do valor total do prêmio recolhido:

I – quinze por cento para o Ministério da Saúde, destinados ao Sistema Único de Saúde (SUS), para custeio dos serviços pré-hospitalares e hospitalares de urgência;

II – dez por cento para o Ministério da Previdência Social, destinados ao Regime Geral de Previdência Social, para serem aplicados em programas de habilitação e reabilitação física e profissional;

III – vinte por cento para as entidades gestoras dos regimes próprios de previdência social, instituídos no âmbito dos Estados, Municípios e Distrito Federal, destinados à composição dos recursos garantidores de benefícios de riscos concedidos e a conceder;

IV – cinco por cento para o Ministério das Cidades, destinados ao Departamento Nacional de Trânsito, para aplicação exclusiva em programas de prevenção de acidentes de trânsito.

Art. 2º O art. 3º da Lei nº 6.194, de 19 de dezembro de 1974, passa a vigorar com a seguinte redação:

“**Art. 3º**.....

.....

I – R\$ 20.055,29 (vinte mil e cinquenta e cinco reais e vinte e nove centavos) – no caso de morte;

II - R\$ 20.055,29 (vinte mil e cinquenta e cinco reais e vinte e nove centavos) – no caso de invalidez permanente;

III – R\$ 4.0011,06 (quatro mil e onze reais e seis centavos) – como reembolso à vítima – no caso de despesas de assistência médica e suplementares devidamente comprovadas.

.....

§ 4º Os valores de que tratam os incisos I, II e III do *caput* serão atualizados anualmente, no dia primeiro de janeiro, pelo Conselho Nacional de Seguros Privados (CNPS), de acordo com a variação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor (INPC). (NR)”

Art. 3º Os Estados, os Municípios e o Distrito Federal poderão participar da destinação de recursos de que trata o inciso III do art. 1º desta Lei, desde que, cumulativamente:

I – tenham instituído regime próprio de previdência social, conforme estabelecido pela Lei nº 9.717, de 27 de novembro de 1998;

II – estejam regulares perante o Ministério da Previdência Social com as suas obrigações previdenciárias, mediante verificação da validade do Certificado de Regularidade Previdenciária (CRP);

III – atendam aos demais requisitos e condições estabelecidos nesta Lei e em seu regulamento.

§ 1º O quantitativo de servidores ativos e aposentados de cada ente federativo será considerado na distribuição dos recursos de que trata o *caput* deste artigo.

§ 2º O Conselho Nacional de Dirigentes de Regimes Próprios de Previdência Social deliberará acerca do disposto neste artigo e sobre a participação e a destinação dos recursos a que se refere o inciso III do art. 1º desta Lei.

Art. 4º Os recursos a que se refere o inciso III do art. 1º desta Lei serão depositados em conta corrente de natureza específica de cada entidade gestora do regime próprio de previdência social.

§ 1º A disponibilidade dos recursos somente ocorrerá caso o ente federativo possua o Certificado de Regularidade Previdenciária (CRP), vigente no primeiro dia útil de cada mês.

§ 2º Na hipótese de ausência de Certificado de Regularidade Previdenciária válido, o regime próprio de previdência social deverá regularizá-lo no prazo de até noventa dias contados da data do depósito, sob pena de redistribuição às demais entidades gestoras dos regimes próprios de previdência social dos recursos que lhe seriam destinados, na forma do *caput* deste artigo.

§ 3º Os depósitos de que trata este artigo serão efetuados mensalmente até o quinto dia útil do mês subsequente ao da apuração dos valores.

Art. 5º O art. 10 da Lei nº 9.503, de 23 de setembro de 1997, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso XXVI:

“Art. 10.
.....

XXVI – um representante do Ministério da Previdência Social.
(NR)”

Art. 6º Ficam revogados o parágrafo único do art. 27 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991, e o parágrafo único do art. 78 da Lei nº 9.503, de 23 de setembro de 1997.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora



SENADO FEDERAL
PROJETO DE LEI DO SENADO
Nº 16, DE 2008

Altera a Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991, que “dispõe sobre a organização da Seguridade Social, institui Plano de Custeio, e dá outras providências”, para instituir rateio dos recursos oriundos do Seguro Obrigatório de Danos Pessoais causados por veículos automotores de vias terrestres e destinados ao custeio da assistência médico-hospitalar dos vitimados.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O parágrafo único do art. 27 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991, passa a vigorar com a seguinte redação:

“**Art. 27.**

Parágrafo único. As companhias seguradoras que mantêm o seguro obrigatório de danos pessoais causados por veículos automotores de vias terrestres de que trata a Lei nº 6.194, de 19 de dezembro de 1974, deverão repassar à Seguridade Social, relativamente ao valor total do prêmio recolhido, 35% (trinta e cinco por cento) ao Fundo Nacional de Saúde e 15% (quinze por cento) aos Fundos Estaduais e Municipais de Saúde, exclusivamente para custeio da assistência médico-hospitalar dos segurados vitimados em acidentes de trânsito. (NR)”

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

JUSTIFICAÇÃO

Em sua maior parte, os gastos hospitalares no atendimento e tratamento das vítimas de acidentes de trânsito recaem sobre os Estados e Municípios que dispõem de unidades de saúde destinadas a urgências e emergências. Uma das principais fontes para o custeio desses pesados encargos é a arrecadação do seguro obrigatório de danos pessoais causados por veículos automotores de vias terrestres, o chamado DPVAT. Nos termos do parágrafo único do art. 27 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991, que dispõe sobre a organização da Seguridade Social, 50% (cinquenta por cento) do valor total do prêmio recolhido com o DPVAT deve ser destinado ao Sistema Único de Saúde (SUS) para custeio da assistência médico-hospitalar dos segurados vitimados.

Ocorre, contudo, que, provenientes de várias fontes e reunidos no Fundo Nacional de Saúde, os recursos do SUS são gerenciados em globo, não sendo, portanto, os recursos do DPVAT transferidos especificamente para os hospitais públicos que mais acolhem as vítimas de acidentes de trânsito. Assim, sem desnaturar o sentido da destinação dos recursos já prevista no texto legal em vigor, o que se pretende com a presente iniciativa é tão-somente tornar essa destinação mais estreitamente vinculada aos seus propósitos.

Para tanto, sem alterar o total de 50% (cinquenta por cento) fixado na norma vigente, propõe-se partilhá-lo entre os Fundos Nacional, Estadual e Municipal de Saúde, na proporção de 35% (trinta e cinco por cento) para o primeiro e de 15% (quinze por cento) para os demais. Dessa forma, parte substancial dos recursos provenientes do DPVAT passará a ser diretamente destinada às unidades hospitalares estaduais e municipais que prestam assistência às vítimas de acidentes.

São essas as razões que fundamentam o projeto que ora apresentamos, confiante em que a iniciativa, por sua relevância social, logrará o apoio do Congresso Nacional.

Sala das Sessões, 13 de fevereiro de 2008.

Senador MARCONI PERILLO

LEGISLAÇÃO CITADA

LEI Nº 8.212, DE 24 DE JULHO DE 1991

Dispõe sobre a organização da Seguridade Social, institui Plano de Custeio, e dá outras providências.

CAPÍTULO VIII

Das Outras Receitas

Art. 27. Constituem outras receitas da Seguridade Social:

I - as multas, a atualização monetária e os juros moratórios;

II - a remuneração recebida por serviços de arrecadação, fiscalização e cobrança prestados a terceiros;

III - as receitas provenientes de prestação de outros serviços e de fornecimento ou arrendamento de bens;

IV - as demais receitas patrimoniais, industriais e financeiras;

V - as doações, legados subvenções e outras receitas eventuais;

VI - 50% (cinquenta por cento) dos valores obtidos e aplicados na forma do parágrafo único do art. 243 da Constituição Federal;

VII - 40% (quarenta por cento) do resultado dos leilões dos bens apreendidos pelo Departamento da Receita Federal;

VIII - outras receitas previstas em legislação específica.

Parágrafo único. As companhias seguradoras que mantêm o seguro obrigatório de danos pessoais causados por veículos automotores de vias terrestres, de que trata a Lei nº 6.194, de dezembro de 1974, deverão repassar à Seguridade Social 50% (cinquenta por cento) do valor total do prêmio recolhido e destinado ao Sistema Único de Saúde (SUS), para custeio da assistência médico-hospitalar dos segurados vitimados em acidentes de trânsito.

LEI Nº 6.194 DE 19 DE DEZEMBRO DE 1974

Dispõe sobre Seguro Obrigatório de Danos Pessoais causados por veículos automotores de via terrestre, ou por sua carga, a pessoas transportadas ou não.

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

Art. 1º A alínea *b* do artigo 20, do Decreto-lei nº 73, de 21 de novembro de 1966, passa a ter a seguinte redação:

"Art. 20.

b) - Responsabilidade civil dos proprietários de veículos automotores de vias fluvial, lacustre, marítima, de aeronaves e dos transportadores em geral."

Art. 2º Fica acrescida ao artigo 20, do Decreto-lei nº 73, de 21 de novembro de 1966, a alínea 1 nestes termos:

"Art. 20.

1) - Danos pessoais causados por veículos automotores de via terrestre, ou por sua carga, a pessoas transportadas ou não."

Art. 3º Os danos pessoais cobertos pelo seguro estabelecido no artigo 2º compreendem as indenizações por morte, invalidez permanente e despesas de assistência médica e suplementares, nos valores que se seguem, por pessoa vitimada:

a) - 40 (quarenta) vezes o valor do maior salário-mínimo vigente no País - no caso de morte;

b) - Até 40 (quarenta) vezes o valor do maior salário-mínimo vigente no País - no caso de invalidez permanente;

c) - Até 8 (oito) vezes o valor do maior salário-mínimo vigente no País - como reembolso à vítima - no caso de despesas de assistência médica e suplementares devidamente comprovadas.

Art. 4º A indenização no caso de morte será paga, na constância do casamento, ao cônjuge sobrevivente; na sua falta, aos herdeiros legais. Nos demais casos o pagamento será feito diretamente à vítima na forma que dispuser o Conselho Nacional de Seguros Privados.

Parágrafo único. Para os fins deste artigo a companheira será equiparada à esposa, nos casos admitidos pela Lei Previdenciária.

Art. 5º O pagamento da indenização será efetuado mediante simples prova do acidente e do dano decorrente, independentemente da existência de culpa, haja ou não resseguro, abolida qualquer franquia de responsabilidade do segurado.

§ 1º - A indenização referida neste artigo será paga no prazo de 5 (cinco) dias a contar da apresentação dos seguintes documentos:

a) Certidão de óbito, registro da ocorrência no órgão policial competente e a prova de qualidade de beneficiário - no caso de morte;

b) Prova das despesas efetuadas pela vítima com o seu atendimento por hospital, ambulatório ou médico assistente e registro da ocorrência no órgão policial competente - no caso de danos pessoais.

§ 2º Os documentos referidos no § 1º serão entregues à Sociedade Seguradora, mediante recibo, que os especificará.

Art. 6º No caso de ocorrência do sinistro do qual participem dois ou mais veículos, a indenização será paga pela Sociedade Seguradora do respectivo veículo em que cada pessoa vitimada era transportada.

§ 1º Resultando do acidente vítimas não transportadas, as indenizações a elas correspondentes serão pagas, em partes iguais, pelas Sociedades Seguradoras dos veículos envolvidos.

§ 2º Havendo veículos não identificados e identificados, a indenização será paga pelas Sociedades Seguradoras destes últimos.

Art. 7º A indenização, por pessoa vitimada, no caso de morte causada apenas por veículo não identificado, será paga por um Consórcio constituído, obrigatoriamente, por todas as Seguradoras que operarem no seguro objeto da presente lei.

§ 1º O limite de indenização de que trata este artigo corresponderá a 50% (cinquenta por cento) do valor estipulado na alínea a do artigo 3º da presente lei.

§ 2º O Conselho Nacional de Seguros Privados (CNSP) estabelecerá normas para atender ao pagamento das indenizações previstas neste artigo, bem como a forma de sua distribuição pelas Seguradoras participantes do Consórcio.

Art. 8º Comprovado o pagamento, a Sociedade Seguradora que houver pago a indenização poderá, mediante ação própria, haver do responsável a importância efetivamente indenizada.

Art. 9º Nos seguros facultativos de responsabilidade civil dos proprietários de veículos automotores de via terrestre, as indenizações por danos materiais causados a terceiros serão pagas independentemente da responsabilidade que for apurada em ação judicial contra o causador do dano, cabendo à Seguradora o direito de regresso contra o responsável.

Art. 10. Observar-se-á o procedimento sumaríssimo do Código de Processo Civil nas causas relativas aos danos pessoais mencionados na presente lei.

Art. 11. Terá suspensa a autorização para operar no seguro obrigatório de que trata o artigo 2º, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação específica, a Sociedade Seguradora que infringir as disposições desta lei.

Art. 12. O Conselho Nacional de Seguros Privados expedirá normas disciplinadoras e tarifas que atendam ao disposto nesta lei.

Art. 13. Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogados o Decreto-lei nº 814, de 4 de setembro de 1969, e demais disposições em contrário.

Brasília, 19 de dezembro de 1974; 153º da Independência e 86º da República.

Ernesto Geisel
Severo Fagundes Gomes

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

Publicado no **Diário do Senado Federal**, de 14/2/2008.

PARECER Nº , DE 2010

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS ECONÔMICOS, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 16, de 2008, que “altera a Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991, que ‘dispõe sobre a organização da Seguridade Social, institui Plano de Custeio, e dá outras providências’, para instituir rateio dos recursos oriundos do Seguro Obrigatório de Danos Pessoais causados por veículos automotores de vias terrestres e destinados ao custeio da assistência médico-hospitalar dos vitimados”.

RELATOR: Senador **JOÃO VICENTE CLAUDINO**

I – RELATÓRIO

O PLS nº 16, de 2008, de autoria do Senador Marconi Perillo, tem por objetivo incluir os estados e municípios entre os destinatários dos recursos gerados com o seguro obrigatório de danos pessoais causados por veículos automotores de vias terrestres – conhecido como DPVAT – de que trata a Lei nº 6.194, de 19 de dezembro de 1974.

Nesse sentido, propõe alterar o parágrafo único do art. 27 da Lei nº 8.212, de 1991, para determinar que o total de 50% (cinquenta por cento) do prêmio recolhido pelas companhias seguradoras – hoje destinados apenas ao Fundo Nacional de Saúde – passe a ser partilhado entre os Fundos Nacional, Estadual e Municipal de Saúde, na proporção de 35% (trinta e cinco por cento) para o primeiro e de 15% (quinze por cento) para os demais.

Segundo o autor da proposição, os gastos hospitalares com atendimento e tratamento das vítimas de acidentes de trânsito recaem, em sua maior parte, sobre os estados e municípios que dispõem de unidades de saúde

destinadas a urgências e emergências, o que justifica o rateio dos recursos hoje cometidos apenas à União.

A proposição em epígrafe foi distribuída às Comissões de Assuntos Econômicos e de Assuntos Sociais, cabendo à última a decisão terminativa. O projeto não recebeu emendas na CAE.

II – ANÁLISE

A legitimidade da iniciativa tem respaldo nos arts. 48 e 61 da Constituição Federal, visto que se trata de seguridade social, matéria de competência legislativa privativa da União, a teor do art. 22, XXIII, da Constituição Federal.

Em relação à técnica legislativa, a proposição atende aos requisitos formais determinados pela Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, que “dispõe sobre a elaboração, a redação, alteração e a consolidação das leis”.

A matéria é também adequada no que tange ao mérito. De fato, os estados e municípios que contam com unidades para serviços emergenciais de saúde são sobrecarregados com o atendimento a vítimas de acidentes de trânsito, embora não sejam contemplados com os recursos do DPVAT criados especificamente para esse fim. Observe-se que, para os estados e municípios, esses recursos representariam contribuição importante para o provimento dos serviços, enquanto que, na esfera da União, embora valiosos, constituiriam apenas pequena parcela do custeio da atividade.

Ademais, sob o controle da União, os repasses referentes ao DPVAT são juntados a recursos provenientes de fontes diversas e aplicados, de forma genérica, na atividade atendimento ambulatorial, emergencial e hospitalar prestada pela rede cadastrada no Sistema Único de Saúde (SUS). Não são direcionados especificamente ao atendimento às vítimas de acidentes de trânsito, alcançando, indistintamente, diversas ações e serviços médico-hospitalares.

Entendemos, pois, que o PLS nº 16, de 2008, aperfeiçoa a norma existente sobre a destinação dos recursos oriundos do DPVAT, tornando-a mais justa e eficaz, por meio de emenda a seguir apresentada.

III – VOTO

Em face do exposto, somos pela aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 16, de 2008, com a seguinte emenda.

EMENDA Nº 1 - CAE

Art. 1º O parágrafo único do art. 27 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 27.

.....
Parágrafo único. As companhias seguradoras que mantêm o seguro obrigatório de danos pessoais causados por veículos automotores de vias terrestres de que trata a Lei nº 6.194, de 19 de dezembro de 1974, deverão repassar à Seguridade Social, relativamente ao valor total do prêmio recolhido, 15% (quinze por cento) ao Fundo Nacional de Saúde e 15% (quinze por cento) aos Fundos Estaduais e 20% (vinte por cento) aos Fundos Municipais de Saúde, exclusivamente para custeio da assistência médico-hospitalar dos segurados vitimados em acidentes de trânsito. (NR)”

Sala da Comissão, em 14 de dezembro de 2010.

, Presidente

, Relator

4

PARECER N° , DE 2013

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 14, de 2012, do Senador Antonio Carlos Valadares, que *estabelece direitos e garantias dos portadores de órteses, próteses e materiais implantáveis de uso médico ou odontológico, dispõe sobre mecanismos de controle e monitoramento desses produtos, determina a notificação compulsória em caso de defeitos detectados e dá outras providências*; e o Projeto de Lei do Senado nº 17, de 2012, do Senador Humberto Costa, 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 garantir o direito à substituição de próteses e órteses defeituosas, no âmbito do sistema público e privado de saúde*.

RELATOR: Senador **PAULO DAVIM**

I – RELATÓRIO

Vêm para análise da Comissão de Assuntos Sociais os Projetos de Lei do Senado (PLS) nº 14 e nº 17, ambos de 2012, que tratam dos direitos dos portadores de órteses, próteses e outros materiais implantáveis.

O PLS nº 14, de 2012, de autoria do Senador Antonio Carlos Valadares, regula a matéria de forma ampla.

O projeto estabelece direitos e garantias dos portadores de órteses, próteses e materiais implantáveis de uso médico ou odontológico (art. 2º); dispõe que apenas os serviços e profissionais previamente autorizados

pela direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS) podem realizar implantes cirúrgicos e, ao fazê-lo, devem manter registros sobre os implantes realizados (art. 3º); condiciona o registro dos produtos implantáveis para fins de produção e comercialização à existência de certificado de boas práticas e mecanismos de rastreamento, além de outras regras (arts. 4º e 5º); institui o Cadastro Nacional de Implantes Cirúrgicos (art. 6º); estabelece sistema de notificação e controle dos produtos que venham a apresentar defeitos (arts. 7º e 8º); determina a obrigação de reparação dos danos à saúde provocados por produtos defeituosos (art. 9º); e estabelece que o descumprimento das normas instituídas constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 (art. 10).

A lei porventura resultante da aprovação do projeto entrará em vigor após decorridos cento e oitenta dias da data de sua publicação, conforme dispõe o art. 11.

Já o PLS nº 17, de 2012, do Senador Humberto Costa, garante o direito do consumidor à substituição de próteses e órteses defeituosas ou com problemas, no âmbito dos planos privados de saúde.

A proposição acrescenta o § 5º ao art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para determinar que caberá às operadoras, por meio de sua rede de unidades conveniadas, prestar serviço de substituição cirúrgica de próteses, órteses e seus acessórios que apresentem defeitos que coloquem em risco a saúde do usuário, inclusive nos casos em que a colocação original dos produtos tenha tido finalidade estética.

Os projetos foram distribuídos para análise da Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle (CMA) e da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), em regime de decisão terminativa.

A CMA aprovou o PLS nº 14, de 2012, nos termos do parecer do relator, Senador Ivo Cassol, que apresentou oito emendas.

A Emenda nº 1 – CMA visa a modificar a ementa do PLS nº 14, de 2012, para readequá-la ao novo teor proposto, uma vez que o projeto, de acordo com a proposta aprovada na CMA, passou a incorporar a alteração da lei dos planos privados de assistência saúde, prevista no PLS nº 17, de 2012.

Da mesma forma, tem-se a Emenda nº 2 – CMA, que modifica a redação do art. 1º do projeto, para ampliar o seu escopo, incluindo como casos passíveis de notificação e controle qualquer problema apresentado pelos produtos implantados, inclusive aqueles decorrentes do ato cirúrgico, e não apenas os casos de defeitos.

A Emenda nº 3 – CMA altera o § 2º do art. 2º do PLS nº 14, de 2012, para incluir a situação prevista no inciso V do *caput* do artigo, isto é, para garantir o acompanhamento médico e odontológico, conforme o caso, a pessoas cujos produtos implantados estejam sob investigação sanitária. Esse acompanhamento, em caso de retirada ou substituição dos produtos implantados, segundo o texto proposto, é de responsabilidade do SUS, cabendo às operadoras de planos privados de assistência à saúde apenas em caso de retirada. A emenda também promove a correção de termo empregado no dispositivo.

A Emenda nº 4 – CMA inclui os §§ 4º e 5º no art. 2º para explicitar que, em caso de próteses colocadas com finalidade estética, ao SUS incumbe apenas, e em caráter supletivo, a responsabilidade de retirar o produto defeituoso, o que não exime as operadoras de planos privados de assistência à saúde de proceder à retirada do produto e de ressarcir o SUS pelo procedimento realizado.

A Emenda nº 5 – CMA altera o art. 6º da proposição, que institui o “Cadastro Nacional de Implantes Cirúrgicos”, para contemplar a constituição de cadastros nacionais por área de especialidade médica e odontológica, de forma a preservar os bancos de dados específicos já constituídos e para garantir que os bancos levem em conta a diversidade e especificidade dos implantes.

A Emenda nº 6 – CMA remete para o regulamento a fixação de normas específicas sobre a condução das investigações sobre as causas de defeitos apresentados por produtos implantados e corrige problema de técnica legislativa.

A Emenda nº 7 – CMA introduz dispositivo na lei dos planos de saúde para determinar a obrigatoriedade de os planos de saúde realizarem a retirada cirúrgica de próteses, órteses e seus acessórios, inclusive os

implantados com finalidade estética, quando apresentarem defeitos ou problemas que coloquem em risco a saúde de seus portadores. Tal emenda recepcionou o teor do PLS nº 17, de 2012, o qual foi, por conseguinte, rejeitado.

Por último, a Emenda nº 8 – CMA promove a supressão do termo “oficial” utilizado no art. 11 do PLS nº 14, de 2012 – a cláusula de vigência.

II – ANÁLISE

Cabe à Comissão de Assuntos Sociais, nos termos do art. 100, inciso II, do Regimento Interno do Senado Federal, opinar sobre proposições que digam respeito à proteção e defesa da saúde. Ademais, o inciso I do mesmo artigo atribui competência ao colegiado para opinar sobre seguridade social, que inclui a saúde e, nela, as competências do SUS

Em decorrência do caráter terminativo da decisão, incumbe também à CAS pronunciar-se sobre a constitucionalidade e a juridicidade do PLS nº 14, de 2012, e do PLS nº 17, de 2012. A esse respeito, não vislumbramos óbices no que tange à constitucionalidade e à juridicidade dos projetos ora sob análise.

No tocante ao mérito, somos favoráveis à aprovação dos projetos, pois eles, de forma inequívoca, tratam de problema relevante para a saúde pública e buscam regular matéria que, conforme evidenciaram fatos recentes envolvendo próteses mamárias, carecia de regras mais claras voltadas para a proteção da saúde e segurança dos consumidores de planos privados de assistência à saúde e de usuários do sistema público de saúde.

De acordo com o art. 196 da Constituição Federal, a saúde é direito de todos e deve ser garantida pelo Estado, por meio de políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos. Assim, nada mais justo que o Estado regule o setor de produtos implantáveis, de forma a estabelecer mecanismos de controle e fiscalização, bem como os direitos dos consumidores e as responsabilidades dos entes públicos e privados em relação aos produtos defeituosos, de forma a evitar possíveis danos à saúde.

Concordamos com o relator da CMA de que o PLS nº 14, de 2012, por ter escopo mais amplo, já que regula de forma geral a utilização, o controle e a substituição de próteses, órteses e materiais implantáveis, merece ser aprovado.

Os direitos dos pacientes e as normas estabelecidas no sentido de conferir maior segurança ao uso desse tipo de produto são procedentes e devem ser acolhidos. No entanto, ainda concordando com o relator que nos antecedeu, há reparos importantes a ser feitos de forma a aperfeiçoar a proposição.

Nesse aspecto, somos favoráveis a quase todas as modificações promovidas no âmbito da CMA, a saber: i) a ampliação do escopo, para abarcar qualquer problema que envolva os produtos implantáveis, inclusive os decorrentes do ato cirúrgico; ii) a garantia de acompanhamento, médico ou odontológico, para pessoas cujos produtos implantados estejam sob investigação sanitária; iii) a substituição do termo “rede privada suplementar” por “rede própria, credenciada, contratada ou referenciada de operadora de planos privados de assistência à saúde”; iv) a explicitação de que, em caso de próteses estéticas colocadas no âmbito da iniciativa privada, incumbe ao SUS, supletivamente, apenas a retirada do produto, e não a sua substituição, garantindo-se o devido ressarcimento pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde; v) a previsão de constituição de cadastros nacionais de implantes, por área de especialidade; e vi) as alterações promovidas em nome da boa técnica legislativa.

O único ponto para o qual manifestamos discordância em relação ao parecer da CMA diz respeito à previsão de que os planos privados de assistência à saúde são obrigados apenas a promover a retirada cirúrgica de próteses, órteses e seus acessórios, quando apresentarem defeitos ou problemas que coloquem em risco a saúde de seus portadores, sem mencionar a substituição desses produtos. Essa limitação da responsabilização das operadoras consta do texto proposto pelas Emendas nºs 3, 4 e 7 – CMA.

Creemos que as operadoras devem ser responsáveis não só pela retirada, mas também pela substituição dos produtos defeituosos, conforme, inclusive, era a proposta contida no PLS nº 17, de 2012, do Senador Humberto Costa.

Entendemos que a manutenção da obrigatoriedade de os planos privados promoverem a substituição das próteses é necessária para dar maior garantia aos consumidores, o que não trará qualquer repercussão financeira para o SUS. Isso decorre da prescrição contida no § 4º incluído no art. 2º do projeto, por meio da Emenda nº 4 – CMA, que exime o SUS de substituir próteses colocadas no âmbito dos planos de saúde privados, conforme se depreende do seu texto:

§ 4º **Incumbe supletivamente ao SUS o procedimento de retirada** de produto que apresente defeito ou problema que coloque em risco a saúde do portador, em caso de produto implantado com finalidade estética no âmbito da assistência privada à saúde.

Para manter a obrigação de os planos de assistência privada à saúde promoverem, além da retirada, a substituição de próteses ou outros produtos implantáveis que apresentem defeitos passíveis de causar danos à saúde, apresentamos três subemendas: uma à Emenda nº 3 – CMA; uma à Emenda nº 4 – CMA e outra à Emenda nº 7 – CMA.

Feitas essas considerações, dado o seu escopo mais amplo, somos pela aprovação do PLS nº 14, de 2012, com as emendas aprovadas pela CMA e com as três subemendas por nós apresentadas.

III – VOTO

Diante do exposto, manifestamo-nos pela **rejeição do Projeto de Lei do Senado nº 17, de 2012**, e pela **aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 14, de 2012**, com as Emendas nºs 1, 2, 5, 6 e 8 – CMA, e com as seguintes subemendas às Emendas nºs 3, 4 e 7 – CMA:

SUBEMENDA Nº – CAS
(À Emenda nº 3 – CMA ao PLS nº 14, de 2012)

Dê-se à Emenda nº 3 – CMA a seguinte redação:

“Dê-se ao § 2º do art. 2º do Projeto de Lei do Senado nº 14, de 2012, a seguinte redação:

Art. 2º

.....

“§ 2º O acompanhamento clínico, os exames complementares, o procedimento médico ou odontológico de retirada ou substituição e os produtos substitutos, quando for o caso, necessários para dar cumprimento ao disposto nos incisos IV e V do *caput*, são de responsabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS) ou das operadoras de planos privados de assistência à saúde, conforme o procedimento cirúrgico originário tenha sido realizado pelo SUS ou pela rede própria, credenciada, contratada ou referenciada de operadora de planos privados de assistência à saúde.”

.....”

SUBEMENDA Nº – CAS
(À Emenda nº 4 – CMA ao PLS nº 14, de 2012)

Dê-se à Emenda nº 4 – CMA a seguinte redação:

“Incluam-se os seguintes §§ 4º e 5º no art. 2º do Projeto de Lei do Senado nº 14, de 2012:

Art. 2º

.....

§ 4º Incumbe supletivamente ao SUS o procedimento de retirada de produto que apresente defeito ou problema que coloque em risco a saúde do portador, em caso de produto implantado com finalidade estética no âmbito da assistência privada à saúde.

§ 5º O disposto no § 4º não exime a operadora de plano privado de assistência à saúde de substituir o produto, bem como de efetuar o devido ressarcimento ao SUS.”

SUBEMENDA Nº – CAS
(À Emenda nº 7 – CMA ao PLS nº 14, de 2012)

Dê-se à Emenda nº 7 – CMA a seguinte redação:

“Inclua-se o seguinte art. 11 ao Projeto de Lei do Senado nº 14, de 2012, renumerando-se o atual art. 11:

Art. 11. O art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar acrescido do seguinte § 5º:

‘**Art. 10.**

.....’

§ 5º Compete às operadoras definidas nos incisos I e II do § 1º do art. 1º desta Lei a retirada e a substituição cirúrgica de órteses, próteses e outros materiais implantáveis, inclusive os implantados com finalidade estética, que apresentem defeitos ou problemas que coloquem em risco a saúde dos seus usuários, conforme diretrizes e critérios estabelecidos pela ANS.’ (NR)”

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador IVO CASSOL



PARECER Nº , DE 2013

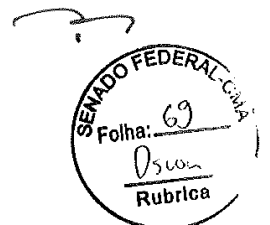
Da COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE, DEFESA DO CONSUMIDOR E FISCALIZAÇÃO E CONTROLE, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 14, de 2012, do Senador Antonio Carlos Valadares, que *estabelece direitos e garantias dos portadores de órteses, próteses e materiais implantáveis de uso médico ou odontológico, dispõe sobre mecanismos de controle e monitoramento desses produtos, determina a notificação compulsória em caso de defeitos detectados e dá outras providências*; e o Projeto de Lei do Senado nº 17, de 2012, do Senador Humberto Costa, 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 garantir o direito à substituição de próteses e órteses defeituosas, no âmbito do sistema público e privado de saúde*.

RELATOR: Senador IVO CASSOL

I – RELATÓRIO

Tramitam em conjunto nesta Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle, em decorrência do Requerimento nº 140, de 2012, de autoria do Senador Antonio Carlos Valadares, o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 14, de 2012, e o PLS nº 17, de 2012, ambos versando sobre direito à saúde e à proteção do consumidor.

O PLS nº 14, de 2012, de autoria do Senador Antonio Carlos Valadares, tem por fim estabelecer direitos e garantias dos portadores de





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador IVO CASSOL



órgãos, próteses e materiais implantáveis de uso médico ou odontológico, dispor sobre mecanismos de controle e monitoramento desses produtos, determinar a notificação compulsória em caso de defeitos detectados e dar outras providências, conforme estabelece o seu art. 1º.

O art. 2º estabelece direitos e garantias dos portadores de órgãos, próteses e materiais implantáveis de uso médico ou odontológico, entre eles o atendimento digno e de qualidade pelos profissionais e estabelecimentos de saúde, incluindo serviços e instalações adequados à execução dos procedimentos médicos e odontológicos.

O art. 3º determina que o implante cirúrgico de órgãos, próteses e materiais implantáveis de uso médico ou odontológico somente poderá ser realizado em estabelecimento de saúde, público ou privado, e por profissionais previamente autorizados por órgão de direção do Sistema Único de Saúde.

O art. 4º prevê que o registro de órgãos, próteses e materiais implantáveis de uso médico ou odontológico, para fins de produção, importação, comercialização ou distribuição, fica condicionado à aprovação do produto em procedimentos de análise de qualidade, à emissão de certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação e à existência de mecanismo de rastreabilidade, definidos na forma do regulamento.

O art. 5º estabelece que as informações sobre os produtos e suas características essenciais, em linguagem acessível, incluindo especificações técnicas e riscos que possam apresentar à saúde, deverão constar de documento que acompanhará a importação, a distribuição, a comercialização e a utilização final dos produtos, emitido conforme o regulamento.

O art. 6º institui o “Cadastro Nacional de Implantes Cirúrgicos”, que agregará informações sobre unidades de saúde autorizadas, produtos, casos e notificações de defeitos, além de outras informações pertinentes, na forma do regulamento.

O art. 7º determina que os casos de defeito detectado por profissionais ou serviços de saúde, em órgão, prótese ou material implantável de uso médico ou odontológico, são de notificação compulsória às autoridades





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador IVO CASSOL



sanitárias.

O art. 8º diz que a autoridade sanitária poderá, em casos determinados, estabelecer procedimentos específicos de retirada e análise do produto implantado, a fim de obter informações que possam subsidiar a investigação das causas do defeito.

O art. 9º estabelece que a responsabilidade do fabricante e do produtor, do importador e do comerciante de órteses, próteses ou materiais implantáveis de uso médico ou odontológico, pela reparação dos danos causados à saúde, independe da existência de culpa.

O art. 10 prevê que a inobservância das disposições do projeto constitui infração sanitária punível nos termos da Lei nº 6.437, de 1977, sem prejuízo das sanções penais e civis cabíveis.

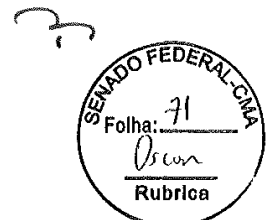
O art. 11 estabelece que a lei resultante da aprovação do projeto entre em vigor após decorridos cento e oitenta dias da data de sua publicação.

Ao justificar o projeto, o autor argumenta que *a proteção mais efetiva à saúde dos portadores de órteses, prótese e materiais implantáveis de uso médico e odontológico evitará despesas públicas com a substituição precoce de implantes e materiais inadequados ao uso humano.*

Não foram apresentadas emendas ao PLS nº 14, de 2012.

O Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 17, de 2012, de iniciativa do Senador Humberto Costa, garante o direito do consumidor à substituição de próteses e órteses defeituosas ou com problemas, no âmbito da atenção provida pelos planos privados de saúde.

Para tanto, a proposição acrescenta § 5º ao art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que trata dos planos e seguros privados de assistência à saúde. De acordo com o dispositivo, caberá às operadoras, por meio de sua rede de unidades conveniadas, prestar serviço de substituição cirúrgica de próteses, órteses e seus acessórios que apresentem defeitos que coloquem em





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador IVO CASSOL



68133.93810

risco a saúde do usuário, inclusive nos casos em que a colocação original dos produtos tenha tido finalidade estética.

O art. 2º estabelece que a lei resultante da aprovação do projeto entre em vigor na data de sua publicação.

O autor da proposta, em sua justificção, pondera que o projeto objetiva explicitar, no ordenamento jurídico vigente, as responsabilidades dos agentes públicos e privados que atuam como provedores da atenção à saúde da população no tocante a situações que envolvem a necessidade de substituição de próteses e órteses que se apresentem defeituosas ou com problemas e que, em decorrência, podem comprometer a saúde das pessoas.

Não foram apresentadas emendas ao PLS nº 17, de 2012.

Os projetos foram distribuídos a esta Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle (CMA) e, em regime de decisão terminativa, à Comissão de Assuntos Sociais (CAS).

II – ANÁLISE

Nos termos do art. 102-A, inciso III, do Regimento Interno do Senado Federal, compete à CMA opinar sobre o mérito das proposições, cumprindo à CAS, em face da competência terminativa que lhe foi atribuída, examinar os aspectos de constitucionalidade e juridicidade.

No tocante ao mérito, somos favoráveis à aprovação dos projetos, pois eles estão em consonância com os preceitos previstos no Código de Defesa do Consumidor (CDC).

A proteção à saúde e segurança do consumidor é um dos objetivos buscados pelo Código. O art. 8º do CDC assegura que os produtos não acarretarão riscos à saúde ou à segurança dos consumidores, exceto os considerados normais e previsíveis, obrigando-se os fornecedores a dar as informações necessárias e adequadas a esse respeito.

3





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador IVO CASSOL



68133.93810
5

Em complemento a esse dispositivo, o art. 9º impõe ao fornecedor o dever de informar ao consumidor sobre a potencial nocividade ou periculosidade de produtos. Além disso, o art. 10 do CDC proíbe a colocação no mercado de produto que apresente alto grau de nocividade ou periculosidade à saúde ou à segurança.

Os projetos estão em consonância, portanto, com a Política Nacional de Relações de Consumo, prevista no art. 4º do CDC, que tem por objetivo o respeito à dignidade, saúde e segurança do consumidor.

O PLS nº 14, de 2012, tem escopo amplo, já que regula de forma geral a utilização, o controle e a substituição de próteses, órteses e materiais implantáveis. É indiscutível o mérito da proposição, particularmente frente ao crescimento da utilização desses produtos, que têm grande impacto sobre a saúde e a qualidade de vida das pessoas que deles necessitam, e aos recentes episódios relatados pelo autor, na justificção do projeto, relativos a problemas apresentados por próteses mamárias e implantes ortopédicos.

Os direitos dos pacientes e as normas estabelecidas no sentido de conferir maior segurança no uso desse tipo de produto são procedentes e merecem ser acolhidos. No entanto, há alguns reparos que julgamos pertinentes para o aperfeiçoamento da proposição.

Primeiramente, é preciso observar que, como o próprio autor da proposição refere, “as falhas em produtos implantados podem ser desencadeadas por vários fatores, como erros de projeto, de fabricação do produto, de seleção de material ou no procedimento cirúrgico; falhas na reparação do osso; uso impróprio; ou, ainda, pela combinação desses fatores”. Assim, é preciso ampliar os casos passíveis de notificação e controle para incluir qualquer problema, inclusive aqueles decorrentes do ato cirúrgico. Só assim será possível dispor de um quadro representativo dos problemas, capaz de orientar a adoção de medidas de prevenção.

Com relação às determinações constantes do § 2º do art. 2º, cremos que também devam ser aplicadas à situação prevista no inciso V do *caput* desse artigo, vez que o acompanhamento médico e odontológico a pessoas cujos produtos implantados estejam sob investigação sanitária deve





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador IVO CASSOL



68133.93810

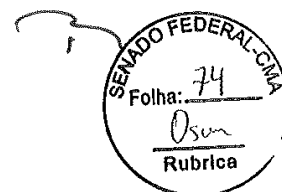
ser provido pelo SUS ou pelos planos de saúde. Não se justifica a aplicação desse dispositivo apenas aos casos previstos no inciso IV do *caput*. Também consideramos adequado substituir, nesse dispositivo, o termo “rede privada suplementar” por “rede própria, credenciada, contratada ou referenciada de operadora de planos privados de assistência à saúde”.

Entendemos que, em algumas situações, como nos casos de próteses colocadas com finalidade estética no âmbito da assistência privada à saúde, a responsabilidade do setor público restringe-se à retirada do produto, quando ele pode causar danos à saúde. Assim, cremos ser necessário explicitar que ao SUS não incumbe a responsabilidade de substituir próteses colocadas com finalidade estética, mas apenas a de proceder à sua retirada. Para tanto, propomos a inclusão de um novo parágrafo – o § 4º – ao art. 2º do projeto. Incluímos, também, o § 5º, para explicitar que a retirada do produto pelo SUS não exige as operadoras de planos privados de assistência à saúde de proceder à substituição do produto e de ressarcir o SUS pelo procedimento realizado.

O art. 6º institui o “Cadastro Nacional de Implantes Cirúrgicos”, o qual, por ser bastante amplo, congregaria as informações de implantes cirúrgicos nas mais diversas especialidades médicas e odontológicas. Porém, isso pode ocasionar problemas, por ser um cadastro geral, que não leva em conta a diversidade e especificidade dos implantes.

Além disso, há que se considerar que existem experiências exitosas de bancos de dados nacionais sobre implantes cirúrgicos, como a dos implantes cardíacos, as quais devem ser preservadas. Hoje, contamos com o “Registro Brasileiro de Marcapassos, Ressincronizadores e Desfibriladores”, desenvolvido a partir de um projeto conjunto entre o Departamento de Estimulação Cardíaca Artificial (DECA), da Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular, e o Ministério da Saúde. Essa base de dados tem por objetivo permitir a rastreabilidade e o acompanhamento dos implantes e o monitoramento de recolha de produtos (*recall*, em inglês), além de prover informações relevantes aos órgãos governamentais, aos profissionais de saúde e aos pacientes. Esse banco de dados já conta com mais de 240.000 cirurgias cadastradas.

Cremos que a referida experiência mostra o quão pertinente é a





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador IVO CASSOL



constituição de bancos de dados por área específica e a necessidade de se garantir a continuidade de tais sistemas. Propomos, portanto, alterar o art. 6º do projeto, para contemplar a constituição de cadastros nacionais por área de especialidade médica e odontológica.

A investigação sobre as causas de defeitos apresentados por produtos implantados está prevista no art. 7º. Consideramos prudente remeter para o regulamento a fixação de normas específicas sobre a condução dessa investigação. Além do art. 7º, o art. 8º também trata de procedimentos voltados para a investigação das causas de problemas apresentados pelos produtos implantados, razão pela qual entendemos que, em nome da boa técnica legislativa, deve o art. 8º figurar como parágrafo do art. 7º.

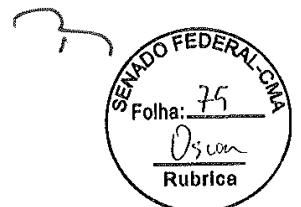
No art. 11, o termo “oficial” é despiciendo e deve ser suprimido.

Já o PLS nº 17, de 2012, restringe-se a prever a obrigatoriedade de os planos de saúde proverem a substituição cirúrgica de próteses, órteses e seus acessórios quando apresentarem defeitos ou problemas que coloquem em risco a saúde de seus portadores. A medida é absolutamente pertinente e se coaduna com os objetivos do PLS nº 14, de 2012, já analisado, pelo que, julgamos ser conveniente trazer o dispositivo que o PLS nº 17, de 2012, pretende inserir na Lei dos Planos de Saúde para o projeto de lei ao qual está apensado, por ser mais abrangente.

Feitas essas considerações, dado o seu escopo mais amplo, somos pela aprovação do PLS nº 14, de 2012, com a apresentação de emendas para proceder às alterações sugeridas e incorporar a contribuição do PLS nº 17, de 2012.

III – VOTO

Diante do exposto, manifestamo-nos, no mérito, pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 14, de 2012, com as emendas a seguir indicadas, e pela rejeição do Projeto de Lei do Senado nº 17, de 2012.





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador IVO CASSOL



68133.93810

EMENDA Nº 1 – CMA

Dê-se à ementa do PLS nº 14, de 2012, a seguinte redação:

“Estabelece direitos e garantias dos portadores de órteses, próteses e materiais implantáveis de uso médico ou odontológico; dispõe sobre mecanismos de controle e monitoramento desses produtos; determina a notificação compulsória em caso de defeitos ou problemas detectados; e altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para garantir o direito à retirada dos produtos implantados, nos casos que especifica, no âmbito dos planos e seguros privados de assistência à saúde.”

EMENDA Nº 2 – CMA

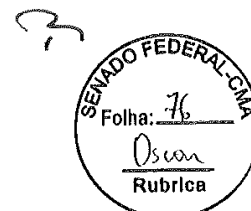
Dê-se ao art. 1º do PLS nº 14, de 2012, a seguinte redação:

“Art. 1º Esta Lei estabelece direitos e garantias dos portadores de órteses, próteses e materiais implantáveis de uso médico ou odontológico, dispõe sobre mecanismos de controle e monitoramento desses produtos, determina a notificação compulsória em caso de defeitos detectados e outros problemas relacionados com o procedimento de implantação, com o seguimento ou controle pós-implantação, com a rejeição orgânica ou a inadaptação ao produto e com o seu funcionamento, manutenção ou retirada.”

EMENDA Nº 3 – CMA

Dê-se ao § 2º do art. 2º do PLS nº 14, de 2012, a seguinte redação:

“Art. 2º





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador IVO CASSOL



.....

§ 2º O acompanhamento clínico, os exames complementares, o procedimento médico ou odontológico de retirada ou substituição e os produtos substitutos, quando for o caso, necessários para dar cumprimento ao disposto nos incisos IV e V do *caput*, são de responsabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS). e nos casos de retirada, cabendo as operadoras de planos privados de assistência à saúde, conforme o procedimento cirúrgico originário tenha sido realizado pelo SUS ou pela rede própria, credenciada, contratada ou referenciada de operadora de planos privados de assistência à saúde.

.....”

EMENDA Nº 4 – CMA

Incluem-se os seguintes §§ 4º e 5º ao art. 2º do PLS nº 14, de 2012:

“Art. 2º

.....

§ 4º Incumbe supletivamente ao SUS o procedimento de retirada de produto que apresente defeito ou problema que coloque em risco a saúde do portador, em caso de produto implantado com finalidade estética no âmbito da assistência privada à saúde.

§ 5º O disposto no § 4º não exime a operadora de plano privado de assistência à saúde de retirar o produto, bem como de efetuar o devido ressarcimento ao SUS.”

EMENDA Nº 5 – CMA

Dê-se ao art. 6º do PLS nº 14, de 2012, a seguinte redação:

“Art. 6º Ficam instituídos, conforme o regulamento, cadastros nacionais de implantes cirúrgicos por área de especialidade médica e odontológica, que conterão informações sobre unidades de saúde autorizadas, produtos, casos e notificações de defeitos, além de outras informações pertinentes.”





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador IVO CASSOL



68133.93810

EMENDA Nº 6 – CMA

Dê-se ao art. 7º do PLS nº 14, de 2012, a seguinte redação, suprimindo-se o art. 8º e renumerando-se os artigos subsequentes:

“Art. 7º Os casos de defeito ou problema detectados por profissionais ou serviços de saúde em órtese, prótese ou material implantável de uso médico ou odontológico são de notificação compulsória às autoridades sanitárias.

§ 1º Recebida a notificação, a autoridade sanitária é obrigada a proceder à investigação pertinente, de acordo com o regulamento, para verificar a conformidade do produto às suas especificações técnicas e identificar as causas do defeito ou problema.

§ 2º Quando for indicada a retirada do produto implantado, a autoridade sanitária poderá estabelecer procedimentos específicos de retirada e análise, a fim de obter informações que possam subsidiar a investigação das causas do defeito ou do problema apresentado pelo produto.

§ 3º O portador do produto com defeito ou problema tem o direito de conhecer os resultados conclusivos da investigação técnica procedida pela autoridade sanitária.”

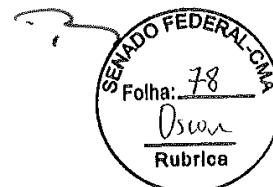
EMENDA Nº 7 – CMA

Inclua-se o seguinte art. 11 no PLS nº 14, de 2012, renumerando-se o atual art. 11:

Art. 11. O art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar acrescido do seguinte § 5º:

“Art. 10.
.....

§ 5º Compete às operadoras definidas nos incisos I e II do § 1º





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador IVO CASSOL



do art. 1º desta Lei, a retirada cirúrgica de órteses, próteses e outros materiais implantáveis, inclusive os implantados com finalidade estética, que apresentem defeitos ou problemas que coloquem em risco a saúde dos seus usuários, conforme diretrizes e critérios estabelecidos pela ANS.” (NR)

EMENDA Nº 8 – CMA

Suprima-se o termo “oficial” do art. 11 do PLS nº 14, de 2012.

Sala da Comissão, 14 DE MAIO DE 2013.

, Presidente

, Relator





SENADO FEDERAL

Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 14, de 2012, QUE TRAMITA EM CONJUNTO COM: PLS
17/2012

ASSINAM O PARECER, NA 12ª REUNIÃO, DE 14/05/2013, OS(AS) SENHORES(AS) SENADORES(AS)

PRESIDENTE: _____ (SENADOR BLAIRO MAGGI)

RELATOR: _____ (SENADOR IVO CASSOL)

Bloco de Apoio ao Governo(PSOL, PT, PDT, PSB, PC DO B, PRB)	
Anibal Diniz (PT)	1. Randolfe Rodrigues (PSOL)
Acir Gurgacz (PDT)	2. Delcídio do Amaral (PT)
Jorge Viana (PT)	3. Vanessa Grazziotin (PC DO B) <i>J. Viana</i>
Ana Rita (PT) <i>Ana Rita</i>	4. Cristovam Buarque (PDT)
Rodrigo Rollemberg (PSB) <i>Rodrigo Rollemberg</i>	5. João Capiberibe (PSB)
Bloco Parlamentar da Maioria(PV, PSD, PMDB, PP)	
Romero Jucá (PMDB)	1. Sérgio Souza (PMDB)
Luiz Henrique (PMDB)	2. Eduardo Braga (PMDB)
Garibaldi Alves (PMDB)	3. João Alberto Souza (PMDB)
Valdir Raupp (PMDB) <i>Valdir Raupp</i>	4. Vital do Rêgo (PMDB)
Ivo Cassol (PP) <i>Ivo Cassol</i>	5. Eunício Oliveira (PMDB)
Kátia Abreu (PSD)	6. VAGO
Bloco Parlamentar Minoria(PSDB, DEM)	
Ataídes Oliveira (PSDB) <i>Ataídes Oliveira</i>	1. Aloysio Nunes Ferreira (PSDB)
Cícero Lucena (PSDB) <i>Cícero Lucena</i>	2. Flexa Ribeiro (PSDB) <i>Flexa Ribeiro</i>
José Agripino (DEM)	3. VAGO
Bloco Parlamentar União e Força(PTB, PSC, PPL, PR)	
Blairo Maggi (PR) <i>Blairo Maggi</i>	1. Gim (PTB)
Eduardo Amorim (PSC)	2. VAGO
Fernando Collor (PTB)	3. Armando Monteiro (PTB)





SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 14, DE 2012

Estabelece direitos e garantias dos portadores de órteses, próteses e materiais implantáveis de uso médico ou odontológico, dispõe sobre mecanismos de controle e monitoramento desses produtos, determina a notificação compulsória em caso de defeitos detectados e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei estabelece direitos e garantias dos portadores de órteses, próteses e materiais implantáveis de uso médico ou odontológico, dispõe sobre mecanismos de controle e monitoramento desses produtos, determina a notificação compulsória em caso de defeitos detectados e dá outras providências.

Art. 2º São direitos e garantias dos portadores de órteses, próteses e materiais implantáveis de uso médico ou odontológico:

I – atendimento digno e de qualidade pelos profissionais e estabelecimentos de saúde, incluindo serviços e instalações adequados à execução dos procedimentos médicos e odontológicos;

II – segurança de que a fabricação das órteses, próteses e materiais implantáveis segue, rigorosamente, as normas técnicas e boas práticas de fabricação, e de que os materiais utilizados são biocompatíveis, biofuncionais, bioinertes, atóxicos e, quando for o caso, mecanicamente adequados para substituírem tecidos e órgãos humanos;

2

III – acesso a informações sobre os produtos e suas características essenciais, incluindo especificações técnicas e riscos que possam apresentar à saúde, em linguagem acessível;

IV – substituição gratuita de produtos implantados defeituosos ou que não estejam em conformidade com as especificações técnicas constantes de seu registro oficial, tenham sido eles implantados, originalmente, com finalidade estética ou reparadora;

V – acompanhamento médico ou odontológico para pessoas portadoras de órteses, próteses ou materiais implantáveis que estejam sob investigação sanitária;

VI – acesso facilitado às esferas administrativas e judiciais competentes, para assegurar o cumprimento no disposto nesta Lei.

§ 1º Serão estabelecidos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, com a participação das entidades da área de especialização, para fins de avaliação, diagnóstico, conduta e acompanhamento médico ou odontológico dos casos a que se referem os incisos IV e V do *caput*.

§ 2º Para efeitos do inciso IV do *caput*, o acompanhamento clínico, os exames complementares, o procedimento médico ou odontológico de substituição e o produto substituído serão oferecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde, conforme o procedimento cirúrgico originário tenha sido realizado pelo SUS ou pela rede privada suplementar.

§ 3º O disposto no inciso IV do *caput* se aplica no caso de produtos que forem comprovados como nocivos à saúde pela autoridade sanitária, mesmo que fossem considerados seguros à época do procedimento.

Art. 3º O implante cirúrgico de órteses, próteses e materiais implantáveis de uso médico ou odontológico só poderá ser realizado por estabelecimento de saúde, público ou privado, e por profissionais previamente autorizados por órgão de direção do Sistema Único de Saúde.

Parágrafo único. As instituições referidas no *caput* manterão registros dos implantes cirúrgicos realizados, contendo o nome do paciente e seu prontuário médico ou odontológico, número de registro e código identificador do produto implantado, data da cirurgia, nome e assinatura do cirurgião responsável.

Art. 4º O registro de órteses, próteses e materiais implantáveis de uso médico ou odontológico, para fins de produção, importação, comercialização ou distribuição fica condicionado à aprovação do produto em procedimentos de análise de qualidade, à emissão de certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação e à existência de mecanismo de rastreabilidade, definidos na forma do regulamento.

§ 1º Não serão registrados produtos que tenham, em sua composição, materiais que não sejam reconhecidamente biocompatíveis, biofuncionais, bioinertes,

3

atóxicos e, quando for o caso, mecanicamente adequados para substituírem tecidos e partes do organismo humano.

§ 2º Aplicam-se ao registro de órteses, próteses e materiais implantáveis de uso médico ou odontológico, as disposições contidas nos artigos 12 a 15 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Art. 5º As informações a que se refere o inciso III do art. 2º deverão constar de documento que acompanhará a importação, a distribuição, a comercialização e a utilização final dos produtos, emitido conforme o regulamento.

Art. 6º Fica instituído o Cadastro Nacional de Implantes Cirúrgicos, que agregará informações sobre unidades de saúde autorizadas, produtos, casos e notificações de defeitos, além de outras informações pertinentes, na forma do regulamento.

Art. 7º Os casos de defeito detectado por profissionais ou serviços de saúde em órtese, prótese ou material implantável de uso médico ou odontológico são de notificação compulsória às autoridades sanitárias.

§ 1º Recebida a notificação, a autoridade sanitária é obrigada a proceder à investigação pertinente para verificar a conformidade do produto às suas especificações técnicas e identificar as causas do defeito.

§ 2º O portador do produto com defeito tem o direito de conhecer os resultados conclusivos da investigação técnica procedida pela autoridade sanitária.

Art. 8º Em casos determinados, a autoridade sanitária poderá estabelecer procedimentos específicos de retirada e análise do produto implantado, a fim de obter informações que possam subsidiar a investigação das causas do defeito.

Art. 9º A responsabilidade do fabricante e do produtor, nacional ou estrangeiro, do importador e do comerciante de órteses, próteses ou materiais implantáveis de uso médico ou odontológico, pela reparação dos danos causados à saúde, por produto defeituoso, não depende da existência de culpa, nos termos da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 – Código de Defesa do Consumidor.

Art. 10. A inobservância das disposições desta Lei constitui infração sanitária punível nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções penais e civis cabíveis.

Art. 11. Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO

Os implantes de próteses e outros materiais de uso médico ou odontológico, assim como a utilização de órteses, têm contribuído, de forma crescente, com a melhoria da qualidade de vida das pessoas, especialmente com o desenvolvimento de novos materiais e o avanço da tecnologia. O mercado internacional de implantes cirúrgicos mobiliza bilhões de dólares na comercialização desses produtos. No Brasil, uma grande parte desse mercado é movimentada pelo Sistema Único de Saúde. O País, no entanto, ainda não possui legislação que regule de forma específica os direitos dos portadores e que estabeleça mecanismos próprios de controle de qualidade e monitoramento da utilização desses produtos.

Na medida em que o uso de órteses, prótese e outros materiais implantáveis torna-se mais comum no país, faz-se necessário o Estado exercer um controle mais severo e contínuo sobre esses produtos. Não é raro a autoridade sanitária – Anvisa – identificar produtos com problemas técnicos que podem ocasionar graves prejuízos à saúde dos portadores que deles se utilizam. Em 30 de dezembro de 2011, as próteses mamárias importadas das marcas PIP (Poli Implant Prothese) e Rofil tiveram seu registro cancelado pela Anvisa. O caso recebeu grande atenção dos meios de comunicação. Em 26 de janeiro de 2012, a Anvisa suspendeu 156 lotes de implantes ortopédicos (próteses de fêmur, tíbia, cabeça do fêmur e outros materiais) fabricados por uma empresa nacional.

O cancelamento do registro ou a suspensão de produtos de uso médico ou odontológico, pela autoridade sanitária, em razão de riscos que apresentem à saúde, deixa os portadores de órteses, próteses e materiais implantáveis apreensivos quanto ao risco a que possam estar submetidos e inseguros quanto às possibilidades de tratamento a que terão acesso. Daí a importância de se prever, em lei, expressamente, os direitos dos portadores desses produtos, entre os quais o de segurança quanto à adoção das melhores práticas de fabricação e quanto ao uso de materiais adequados na composição dos produtos, assim como o de acesso a informações sobre os produtos, incluindo suas características essenciais e riscos que possam apresentar à saúde.

O projeto assegura, ainda, o direito de substituição de produtos implantados defeituosos ou que não estejam em conformidade com as especificações técnicas constantes de seu registro oficial. É o caso da fraude ocorrida com as próteses mamárias importadas das marcas PIP (Poli Implant Prothese) e Rofil. Nessas situações, não importa se o implante originário teve finalidade estética ou reparadora, a cirurgia de substituição, assim como a nova prótese, deve ser oferecida pelo SUS ou pelo plano privado de assistência à saúde, conforme o caso. Caso ainda não haja certeza do risco que o produto possa causar à saúde, os portadores passam a ter direito a um acompanhamento médico específico, tudo de acordo com protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas elaboradas com a participação das entidades médicas e odontológicas da área de especialização.

O aprimoramento dos mecanismos de controle de qualidade das órteses, próteses e materiais implantáveis passa pelo condicionamento do registro desses produtos à realização de testes de qualidade e à emissão de certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação. O projeto veda o registro de produtos compostos por materiais que não sejam, reconhecidamente, biocompatíveis, biofuncionais, bioinertes, atóxicos e, quando for o caso, mecanicamente adequados para substituírem tecidos e partes do organismo humano.

O controle de qualidade também é exercido pelo consumidor, ao exercer seu poder de compra, na medida em que tenha acesso a informações claras e completas sobre o produto, inclusive especificações técnicas e riscos que possam apresentar à saúde. Por esse motivo, o projeto prevê que um documento que contenha tais informações acompanhe a vida útil do produto, desde sua fabricação até seu consumo final.

As inovações propostas para aprimorar os mecanismos de monitoramento incluem a criação do Cadastro Nacional de Implantes Cirúrgicos e a obrigação de os estabelecimentos de saúde manterem registro dos implantes cirúrgicos realizados, incluindo nome do paciente e seu prontuário, número de registro e código identificador do produto implantado, data da cirurgia, nome e assinatura do cirurgião responsável. Esses instrumentos buscam viabilizar o rastreamento dos produtos utilizados, o que permite tornar mais ágil a resposta do poder público, sempre que forem identificados casos de produtos defeituosos, e facilita a vida dos usuários que precisam resgatar informações de seu interesse.

As falhas em produtos implantados podem ser desencadeadas por vários fatores, como erros de projeto, de fabricação do produto, de seleção de material ou no procedimento cirúrgico; falhas na reparação do osso; uso impróprio; ou, ainda, pela combinação desses fatores. Durante a cirurgia de substituição do componente defeituoso, podem ser obtidas muitas informações úteis à elucidação das causas do defeito do implante. Para isso, é preciso que alguns procedimentos investigativos sejam observados. De acordo com Cesar R. de Farias Azevedo e Eduardo Hippert Jr.,

“... existe nos países desenvolvidos uma legislação sanitária adequada, mecanismos reguladores e normas técnicas específicas, como por exemplo da ASTM (American Society for Testing and Materials) e da ISO (International Organization for Standardization), para guiar os procedimentos de retirada, notificação e análise dos implantes que falharam. Estudos realizados na década de 60, nos Estados Unidos, apontavam um índice de falha em implantes metálicos de aproximadamente 5% (Martz, 1967, *apud* Dumberton & Miller, 1975), e outra estimativa americana da década de 70, apontava um índice inferior a 1% para os implantes mais comuns (Black, 1976). Dados atuais apontam, por exemplo, índice de falha em implantes de quadril em torno de 0,01%. Nesse caso, um aumento do índice de falhas para 0,03% motivou o *recall* das peças pelas agências reguladoras dos

6

Estados Unidos e Europa (FDA, 2001; MDA, 2001).” (Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 18(5):1347-1358, set-out, 2002)

A melhoria nos indicadores de falhas nos implantes metálicos verificada nos Estados Unidos está diretamente associada à observação de procedimentos de retirada, notificação e análise. As normas internacionais da ASTM (American Society for Testing and Materials), por exemplo, “recomendam que, durante a reoperação, a equipe médica deva fotografar o local antes e depois da retirada do implante; obter amostras para exames microbiológicos e histológicos; retirar cuidadosamente o implante, preservando as superfícies danificadas e de fratura; identificar todos os componentes e promover a esterilização das peças”, entre outras medidas e procedimentos. Entre estes está a análise do material por uma equipe multidisciplinar e a alimentação de um banco de dados gerido pelo Instituto Nacional de Saúde dos Estados Unidos (National Institute of Health), em apoio a um programa de melhoria aos implantes médicos. (C. R. Azevedo e E. Hippert Jr, *idem*)

É nesse sentido que o projeto prevê a notificação compulsória de casos de defeitos detectados, além da possibilidade de se estabelecerem procedimentos específicos de retirada e análise do produto implantado, se úteis para a obtenção de informações que ajudem a esclarecer as causas do defeito. O objetivo dessas propostas não é apenas o de propiciar uma resposta ao caso individual, para apuração de responsabilidades e apuração das sanções cabíveis, mas, fundamentalmente, o de viabilizar estudos estatísticos que apontem para as principais causas, os índices de falhas, os custos, entre outras informações que possam subsidiar a definição de medidas preventivas e de ações setoriais.

Finalmente, cumpre observar que a proteção mais efetiva à saúde dos portadores de órteses, próteses e materiais implantáveis de uso médico e odontológico evitará despesas públicas com a substituição precoce de implantes e materiais inadequados ao uso humano. Afinal, evitar um custo extra para o SUS é, em última análise, evitar um custo extra para toda a sociedade que o financia.

Ante o exposto, considerando importância do tema e sua relevância crescente no âmbito da saúde, solicito o apoio dos nobres Parlamentares para a aprovação do presente Projeto de Lei.

Sala das Sessões,

Senador **ANTONIO CARLOS VALADARES**

Líder do PSB

7
LEGISLAÇÃO CITADA

LEI N° 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976.

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.

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

.....
TÍTULO II - Do Registro

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

§ 1º - O registro a que se refere este artigo terá validade por 5 (cinco) anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número do registro inicial.

§ 2º - Excetua-se do disposto no parágrafo anterior a validade do registro e da revalidação do registro dos produtos dietéticos, cujo prazo é de 2 (dois) anos.

§ 3º - O registro será concedido no prazo máximo de 90 (noventa) dias, a contar da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância desta Lei ou de seus regulamentos.

§ 4º - Os atos referentes ao registro e à revalidação do registro somente produzirão efeitos a partir da data da publicação no "Diário Oficial" da União.

§ 5º - A concessão do registro e de sua revalidade, e as análises prévia e de controle, quando for o caso, ficam sujeitas ao pagamento de preços públicos, referido no Art. 82.

§ 6º - A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até a data do término daquela.

§ 7º - Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 6º deste artigo.

§ 8º - Não será revalidado o registro do produto que não for industrializado no primeiro período de validade.

8

§ 9º - Constará obrigatoriamente do registro de que trata este artigo a fórmula da composição do produto, com a indicação dos ingredientes utilizados e respectiva dosagem.

Art. 13 - Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.

Art. 14 - Ficam excluídos das exigências previstas nesta Lei, os nomes ou designações de fantasia dos produtos licenciados e industrializados anteriormente à sua vigência. (Redação dada pelo Decreto nº 6.480, de 1.12.1977)

Art. 15 - O registro dos produtos de que trata esta Lei será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em Lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

.....
Brasília, 23 de setembro de 1976; 155º da Independência e 88º da República.

ERNESTO GEISEL
Paulo de Almeida Machado

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; (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)

XII - 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)

10

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 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)

11

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:

12

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 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)

Penas - 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, 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;

13

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:

Penal - 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:

penal - 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:

penal - 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:

Penal - 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:

Penal - 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:

14

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 - 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 freqüentados 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

15

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 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 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, 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 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 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.

XXXII - 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)

17

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

18

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.

.....
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

LEI Nº 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990.

Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

.....
SEÇÃO II

Da Responsabilidade pelo Fato do Produto e do Serviço

Art. 12. O fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador respondem, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos.

§ 1º O produto é defeituoso quando não oferece a segurança que dele legitimamente se espera, levando-se em consideração as circunstâncias relevantes, entre as quais:

19

- I - sua apresentação;
- II - o uso e os riscos que razoavelmente dele se esperam;
- III - a época em que foi colocado em circulação.

§ 2º O produto não é considerado defeituoso pelo fato de outro de melhor qualidade ter sido colocado no mercado.

§ 3º O fabricante, o construtor, o produtor ou importador só não será responsabilizado quando provar:

- I - que não colocou o produto no mercado;
- II - que, embora haja colocado o produto no mercado, o defeito inexiste;
- III - a culpa exclusiva do consumidor ou de terceiro.

Art. 13. O comerciante é igualmente responsável, nos termos do artigo anterior, quando:

- I - o fabricante, o construtor, o produtor ou o importador não puderem ser identificados;
- II - o produto for fornecido sem identificação clara do seu fabricante, produtor, construtor ou importador;
- III - não conservar adequadamente os produtos perecíveis.

Parágrafo único. Aquele que efetivar o pagamento ao prejudicado poderá exercer o direito de regresso contra os demais responsáveis, segundo sua participação na causação do evento danoso.

Art. 14. O fornecedor de serviços responde, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos serviços, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua fruição e riscos.

§ 1º O serviço é defeituoso quando não fornece a segurança que o consumidor dele pode esperar, levando-se em consideração as circunstâncias relevantes, entre as quais:

- I - o modo de seu fornecimento;
- II - o resultado e os riscos que razoavelmente dele se esperam;
- III - a época em que foi fornecido.

§ 2º O serviço não é considerado defeituoso pela adoção de novas técnicas.

§ 3º O fornecedor de serviços só não será responsabilizado quando provar:

- I - que, tendo prestado o serviço, o defeito inexiste;
- II - a culpa exclusiva do consumidor ou de terceiro.

20

§ 4º A responsabilidade pessoal dos profissionais liberais será apurada mediante a verificação de culpa.

Art. 15. (Vetado).

Art. 16. (Vetado).

Art. 17. Para os efeitos desta Seção, equiparam-se aos consumidores todas as vítimas do evento.

SEÇÃO

III

Da Responsabilidade por Vício do Produto e do Serviço

Art. 18. Os fornecedores de produtos de consumo duráveis ou não duráveis respondem solidariamente pelos vícios de qualidade ou quantidade que os tornem impróprios ou inadequados ao consumo a que se destinam ou lhes diminuam o valor, assim como por aqueles decorrentes da disparidade, com a indicações constantes do recipiente, da embalagem, rotulagem ou mensagem publicitária, respeitadas as variações decorrentes de sua natureza, podendo o consumidor exigir a substituição das partes viciadas.

§ 1º Não sendo o vício sanado no prazo máximo de trinta dias, pode o consumidor exigir, alternativamente e à sua escolha:

I - a substituição do produto por outro da mesma espécie, em perfeitas condições de uso;

II - a restituição imediata da quantia paga, monetariamente atualizada, sem prejuízo de eventuais perdas e danos;

III - o abatimento proporcional do preço.

§ 2º Poderão as partes convencionar a redução ou ampliação do prazo previsto no parágrafo anterior, não podendo ser inferior a sete nem superior a cento e oitenta dias. Nos contratos de adesão, a cláusula de prazo deverá ser convencionada em separado, por meio de manifestação expressa do consumidor.

§ 3º O consumidor poderá fazer uso imediato das alternativas do § 1º deste artigo sempre que, em razão da extensão do vício, a substituição das partes viciadas puder comprometer a qualidade ou características do produto, diminuir-lhe o valor ou se tratar de produto essencial.

§ 4º Tendo o consumidor optado pela alternativa do inciso I do § 1º deste artigo, e não sendo possível a substituição do bem, poderá haver substituição por outro de espécie, marca ou modelo diversos, mediante complementação ou restituição de eventual diferença de preço, sem prejuízo do disposto nos incisos II e III do § 1º deste artigo.

§ 5º No caso de fornecimento de produtos in natura, será responsável perante o consumidor o fornecedor imediato, exceto quando identificado claramente seu produtor.

§ 6º São impróprios ao uso e consumo:

21

I - os produtos cujos prazos de validade estejam vencidos;

II - os produtos deteriorados, alterados, adulterados, avariados, falsificados, corrompidos, fraudados, nocivos à vida ou à saúde, perigosos ou, ainda, aqueles em desacordo com as normas regulamentares de fabricação, distribuição ou apresentação;

III - os produtos que, por qualquer motivo, se revelem inadequados ao fim a que se destinam.

Art. 19. Os fornecedores respondem solidariamente pelos vícios de quantidade do produto sempre que, respeitadas as variações decorrentes de sua natureza, seu conteúdo líquido for inferior às indicações constantes do recipiente, da embalagem, rotulagem ou de mensagem publicitária, podendo o consumidor exigir, alternativamente e à sua escolha:

I - o abatimento proporcional do preço;

II - complementação do peso ou medida;

III - a substituição do produto por outro da mesma espécie, marca ou modelo, sem os aludidos vícios;

IV - a restituição imediata da quantia paga, monetariamente atualizada, sem prejuízo de eventuais perdas e danos.

§ 1º Aplica-se a este artigo o disposto no § 4º do artigo anterior.

§ 2º O fornecedor imediato será responsável quando fizer a pesagem ou a medição e o instrumento utilizado não estiver aferido segundo os padrões oficiais.

Art. 20. O fornecedor de serviços responde pelos vícios de qualidade que os tornem impróprios ao consumo ou lhes diminuam o valor, assim como por aqueles decorrentes da disparidade com as indicações constantes da oferta ou mensagem publicitária, podendo o consumidor exigir, alternativamente e à sua escolha:

I - a reexecução dos serviços, sem custo adicional e quando cabível;

II - a restituição imediata da quantia paga, monetariamente atualizada, sem prejuízo de eventuais perdas e danos;

III - o abatimento proporcional do preço.

§ 1º A reexecução dos serviços poderá ser confiada a terceiros devidamente capacitados, por conta e risco do fornecedor.

§ 2º São impróprios os serviços que se mostrem inadequados para os fins que razoavelmente deles se esperam, bem como aqueles que não atendam as normas regulamentares de prestabilidade.

Art. 21. No fornecimento de serviços que tenham por objetivo a reparação de qualquer produto considerar-se-á implícita a obrigação do fornecedor de empregar componentes de reposição originais adequados e novos, ou que mantenham as especificações técnicas do fabricante, salvo, quanto a estes últimos, autorização em contrário do consumidor.

22

Art. 22. Os órgãos públicos, por si ou suas empresas, concessionárias, permissionárias ou sob qualquer outra forma de empreendimento, são obrigados a fornecer serviços adequados, eficientes, seguros e, quanto aos essenciais, contínuos.

Parágrafo único. Nos casos de descumprimento, total ou parcial, das obrigações referidas neste artigo, serão as pessoas jurídicas compelidas a cumpri-las e a reparar os danos causados, na forma prevista neste código.

Art. 23. A ignorância do fornecedor sobre os vícios de qualidade por inadequação dos produtos e serviços não o exime de responsabilidade.

Art. 24. A garantia legal de adequação do produto ou serviço independe de termo expreso, vedada a exoneração contratual do fornecedor.

Art. 25. É vedada a estipulação contratual de cláusula que impossibilite, exonere ou atenuie a obrigação de indenizar prevista nesta e nas seções anteriores.

§ 1º Havendo mais de um responsável pela causação do dano, todos responderão solidariamente pela reparação prevista nesta e nas seções anteriores.

§ 2º Sendo o dano causado por componente ou peça incorporada ao produto ou serviço, são responsáveis solidários seu fabricante, construtor ou importador e o que realizou a incorporação.

.....
Art. 118. Este código entrará em vigor dentro de cento e oitenta dias a contar de sua publicação.

Art. 119. Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 11 de setembro de 1990; 169º da Independência e 102º da República.

FERNANDO COLLOR
Bernardo Cabral
Zélia M. Cardoso de Mello
Ozires Silva

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

Publicado no **DSF**, em 10/02/2012.

Secretaria Especial de Editoração e Publicações do Senado Federal – Brasília-DF
OS: 10209/2012



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 17, DE 2012

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 garantir o direito à substituição de próteses e órteses defeituosas, no âmbito do sistema público e privado de saúde.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar acrescido do seguinte § 5º:

“Art. 10.

.....
§ 5º Cabe às operadoras definidas nos incisos I e II do § 1º do art. 1º desta Lei, por meio de sua rede de unidades conveniadas e de acordo com diretrizes e critérios estabelecidos pela Agência Nacional de Saúde Suplementar, prestar serviço de substituição cirúrgica de próteses, órteses e seus acessórios que apresentem defeitos ou problemas que coloquem em risco a saúde dos seus usuários, inclusive nos casos em que a colocação original dos produtos tenha tido finalidade estética.” (NR)

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

2

JUSTIFICAÇÃO

As recentes denúncias sobre a ocorrência de graves problemas de saúde em mulheres submetidas a implantes de próteses mamárias de silicone da empresa francesa *Poly Implant Prothèse (PIP)* e da marca *Rófil*, holandesa, trouxeram à tona questões de grande relevância para a saúde pública, como a responsabilidade dos agentes públicos e privados envolvidos. No caso em questão, houve adulteração das próteses, o que provocou elevado risco de rompimento do produto e de desenvolvimento de doenças graves, como o câncer.

Além de essa situação se caracterizar como crime, o que deve ensejar ações nas esferas civil e penal, ela também configura problema de saúde pública, dados os riscos envolvidos para a saúde das mulheres que usaram esse tipo de prótese. De acordo com dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), há no Brasil entre 300 e 400 mil mulheres com implantes de próteses mamárias de silicone, das quais 12,5 mil usaram produtos da *PIP* e 7,5 mil, da *Rófil*.

No caso das próteses mamárias de silicone em questão, que se apresentam defeituosas e, em consequência, comprometem a saúde das mulheres, há que se garantir as condições necessárias para que elas possam ser retiradas ou substituídas, sem custos para as usuárias desses produtos.

A substituição dessas próteses configura um procedimento de “cirurgia reparadora”, ou seja, de ordem médica, e deve ser realizado tanto no caso de a colocação original ter sido motivada por razão médica quanto por razão estética. Isso se aplica a qualquer prótese ou órtese, e a seus acessórios, e deve ser de responsabilidade tanto do sistema público de saúde quanto do privado.

A presente proposição objetiva explicitar, no ordenamento jurídico vigente, as responsabilidades dos agentes públicos e privados que atuam como provedores da atenção à saúde da população no tocante às situações que envolvem a necessidade de substituição de próteses ou órteses que se apresentem defeituosas ou com problemas e que, em decorrência, podem comprometer a saúde das pessoas.

Por considerarmos ser justa a medida proposta, conclamamos os nobres Pares a prestarem o seu apoio à aprovação do projeto de lei ora apresentado.

Sala das Sessões, em

fevereiro de 2012

Senador **HUMBERTO COSTA**

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. 10. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermaria, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto: (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

II - procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, bem como órteses e próteses para o mesmo fim;

III - inseminação artificial;

IV - tratamento de rejuvenescimento ou de emagrecimento com finalidade estética;

V - fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados;

VI - fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar;

VII - fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

VIII - (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

IX - tratamentos ilícitos ou antiéticos, assim definidos sob o aspecto médico, ou não reconhecidos pelas autoridades competentes;

X - casos de cataclismos, guerras e comoções internas, quando declarados pela autoridade competente.

§ 1º As exceções constantes dos incisos deste artigo serão objeto de regulamentação pela ANS. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

4

§ 2º As pessoas jurídicas que comercializam produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei oferecerão, obrigatoriamente, a partir de 3 de dezembro de 1999, o plano-referência de que trata este artigo a todos os seus atuais e futuros consumidores. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 3º Excluem-se da obrigatoriedade a que se refere o § 2º deste artigo as pessoas jurídicas que mantêm sistemas de assistência à saúde pela modalidade de autogestão e as pessoas jurídicas que operem exclusivamente planos odontológicos. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 4º A amplitude das coberturas, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, será definida por normas editadas pela ANS. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

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. 10. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto: (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

II - procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, bem como órteses e próteses para o mesmo fim;

III - inseminação artificial;

5

IV - tratamento de rejuvenescimento ou de emagrecimento com finalidade estética;

V - fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados;

VI - fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar;

VII - fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

VIII - (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

IX - tratamentos ilícitos ou antiéticos, assim definidos sob o aspecto médico, ou não reconhecidos pelas autoridades competentes;

X - casos de cataclismos, guerras e comoções internas, quando declarados pela autoridade competente.

§ 1º As exceções constantes dos incisos deste artigo serão objeto de regulamentação pela ANS. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 2º As pessoas jurídicas que comercializam produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei oferecerão, obrigatoriamente, a partir de 3 de dezembro de 1999, o plano-referência de que trata este artigo a todos os seus atuais e futuros consumidores. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 3º Excluem-se da obrigatoriedade a que se refere o § 2º deste artigo as pessoas jurídicas que mantêm sistemas de assistência à saúde pela modalidade de autogestão e as pessoas jurídicas que operem exclusivamente planos odontológicos. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 4º A amplitude das coberturas, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, será definida por normas editadas pela ANS. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

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

Publicado no **DSF**, em 15/02/2012.

5

PARECER Nº , DE 2014

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 250, de 2012, do Senador Eduardo Amorim, que *determina a obrigatoriedade de distribuição de protetor solar pelo SUS para pessoas portadoras de albinismo e dá outras providências.*

RELATOR: Senador **RODRIGO ROLLEMBERG**

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 250, de 2012, de autoria do Senador Eduardo Amorim, obriga o Sistema Único de Saúde (SUS) a distribuir protetor e bloqueador solar às pessoas portadoras de albinismo, desde que compatíveis com a necessidade, a quantidade e o fator de proteção especificados por profissional da área médica, e desde que os interessados no benefício façam um cadastramento especial no Sistema. É o que determinam, respectivamente, o *caput* e o parágrafo único do art. 1º da proposição.

O art. 2º institui, ainda, que as despesas decorrentes da implementação da medida serão financiadas com recursos do Orçamento da Seguridade Social da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, conforme regulamento.

O art. 3º estabelece o prazo de trezentos e sessenta dias para que a norma originada do projeto entre em vigor.

O autor argumenta, na justificação do projeto, que a incidência de câncer de pele tende a ser maior em pessoas com albinismo, o que implica também aumento de custos para o SUS. Nesse sentido, a distribuição de protetor solar asseguraria melhor qualidade de vida a esse segmento da população, além de garantir uma diminuição das despesas com tratamentos custeados pelo Sistema.

Ademais, o autor justifica que o cadastramento das pessoas com albinismo em nível nacional sensibilizaria o poder público para os problemas enfrentados por esse grupo e permitiria o início de uma reparação a essas pessoas.

O projeto foi distribuído para ser apreciado pela Comissão de Assuntos Sociais (CAS) em caráter terminativo e não foi objeto de emendas.

II – ANÁLISE

Nos termos do inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), é atribuição da Comissão de Assuntos Sociais opinar sobre proposições que digam respeito à proteção e defesa da saúde, bem como sobre as que tratam de competências do SUS. O projeto em análise abrange essas duas temáticas. Além disso, por se tratar de apreciação em caráter terminativo, cabe também a esta Comissão examinar a constitucionalidade, a juridicidade e a técnica legislativa da proposição.

De acordo com o inciso XII do art. 24 da Constituição Federal, compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre proteção e defesa da saúde. Outrossim, a iniciativa de lei que verse sobre a matéria de que trata o PLS nº 250, de 2012, é permitida a parlamentar, de acordo com o art. 61 da Carta Magna. Não há óbices, também, no tocante à juridicidade e à técnica legislativa empregada na proposição.

O albinismo é uma doença congênita em que o indivíduo apresenta redução na produção de melanina, substância que confere pigmentação aos cabelos, à pele e à íris, além de proteção contra os raios ultravioleta. As pessoas com albinismo são caracterizadas, portanto, pela ausência de pigmentos nessas partes do corpo e são mais vulneráveis à ação dos raios ultravioleta, o que varia de acordo com o tipo e a gravidade do albinismo que as acomete. A maior sensibilidade à exposição ao sol aumenta as chances de ocorrência de queimaduras e de câncer de pele, entre outros agravos.

Por assim ser o albinismo, consideramos a proposição em comento meritória, por garantir às pessoas portadoras de tal agravo o acesso a filtro solar, uma das principais formas de impedir complicações advindas da exposição ao sol. O protetor solar é um produto caro para boa parte da população brasileira e precisa ser utilizado de forma contínua (logo, em maiores quantidades) por pessoas com albinismo, o que significa que muitos indivíduos não podem usufruir dessa medida profilática em função de limitações financeiras.

No entanto, em que pese o mérito da proposta, devemos apontar que existe iniciativa aprovada pelo Senado Federal que abrange o comando principal do projeto de lei em análise. Trata-se do Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº 111, de 2005, de autoria da Deputada Laura Carneiro, que *dispõe sobre a Política Nacional de Orientação, Combate e Controle dos Efeitos Danosos da Exposição ao Sol à Saúde e dá providências correlatas*.

No Senado, o PLC nº 111, de 2005, foi aprovado pela Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ) e por esta CAS, na forma de substitutivo, e adotado pelo Plenário do Senado em 15 de julho de 2009. O texto final estabelece, no inciso III do § 2º do art. 1º, que “o protetor, bloqueador ou filtro solar será fornecido sem ônus ao portador, usuário do Sistema Único de Saúde, de doença causada ou agravada pela exposição ao sol”. Na sequência, o PLC retornou à Câmara dos Deputados para que fossem analisadas as alterações efetuadas pelos Senadores.

O PLC nº 111, de 2005, portanto, tem escopo mais amplo que o do PLS nº 250, de 2012; abarca o comando principal do projeto de lei sob análise; e está em estágio mais avançado de discussão e tramitação no Congresso Nacional. Por conseguinte, em virtude do que estabelece o inciso II do art. 334 do Regimento Interno desta Casa, entendemos que a matéria de que trata o PLS nº 250, de 2012, restou prejudicada.

Por essas razões, propomos, alternativamente, um substitutivo ao PLS nº 250, de 2012, mais abrangente, para instituir o Plano Nacional de Políticas para as Pessoas com Albinismo, no intuito de assegurar e efetivar os direitos à saúde desse segmento populacional.

III – VOTO

Em vista do exposto, nosso voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 250, de 2012, na forma do seguinte substitutivo:

EMENDA Nº – CAS (SUBSTITUTIVO)

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 250, DE 2012

Institui a Política Nacional de Proteção dos Direitos da Pessoa com Albinismo.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei institui a Política Nacional de Proteção dos Direitos da Pessoa com Albinismo e estabelece diretrizes para a sua consecução.

Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, é considerada pessoa com albinismo o portador de distúrbios classificados no código “E70.3 Albinismo”, da décima revisão da Classificação Estatística

Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID 10), e revisões subsequentes.

Art. 2º São ações da Política Nacional de Proteção dos Direitos da Pessoa com Albinismo:

I – a elaboração e a implementação de um cadastro nacional;

II – a estruturação da linha de cuidados e o estímulo à prática do autocuidado;

III – a organização do fluxo da assistência à saúde;

IV – a definição do perfil epidemiológico;

V – a formação e a capacitação de trabalhadores, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), para lidarem com os diversos aspectos relacionados com a atenção à saúde da pessoa com albinismo;

VI – a qualificação da atenção integral à saúde da pessoa com albinismo.

Art. 3º São direitos da pessoa com albinismo:

I – o acesso ao atendimento dermatológico, inclusive ao protetor solar e aos medicamentos essenciais, além do tratamento não farmacológico, crioterapia e terapia fotodinâmica;

II – o acesso ao atendimento oftalmológico especializado, assim como às lentes especiais e aos demais recursos de tecnologias assistivas – equipamentos óticos e não óticos – necessários ao tratamento da baixa visão e da fotofobia.

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão,

6

, Presidente

, Relator



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 250, DE 2012

Determina a obrigatoriedade de distribuição de protetor solar pelo SUS para pessoas portadoras de albinismo e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Fica determinada a obrigatoriedade do Sistema único de Saúde de distribuir, periodicamente, protetor e bloqueador solar às pessoas portadoras de albinismo, compatíveis com a necessidade, quantidade e fator de proteção especificada por profissional da área médica.

Parágrafo único. É condição para o recebimento dos protetores e bloqueadores solares o prévio cadastramento especial dos portadores de albinismo no Sistema Único de Saúde.

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

Art. 3º Esta Lei entra em vigor no prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias, a contar da data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Albinismo é uma hipopigmentação congênita: ausência parcial ou total do pigmento na pele, nos cabelos e nos olhos. Existem vários tipos de albinismo, entretanto

2

a forma mais perigosa é a que determina a total ausência de pigmentação por todo o corpo, denominado albinismo oculocutâneo.

Esta patologia, que decorre de um bloqueio incurável da síntese de melanina, ao afetar a pele, provoca grande susceptibilidade ao câncer de pele. O cotidiano do albino, portanto, é marcado pela intolerância à luz solar, ameaçado constantemente, pelos riscos da cegueira e do câncer de pele.

Por tais motivos, o número de câncer de pele tende a ser maior nesse segmento da população, acarretando um gasto muito grande ao Sistema Único de Saúde. A distribuição de protetor solar vai garantir uma diminuição dessa despesa, bem como a garantia de qualidade de vida aos portadores de albinismo.

Assim, por ser considerada uma pessoa portadora de necessidades especiais, o albino precisa de apoio para que seja assegurado o exercício dos seus direitos básicos.

A presente proposição tem por objetivo iniciar uma reparação às pessoas com albinismo e sensibilizar o poder público para os problemas enfrentados pelos albinos. Por isso, propõe o cadastramento em nível nacional dos portadores dessa necessidade especial.

A distribuição de protetor solar é um começo desse processo de resgate à cidadania, uma vez que muitos albinos não têm condições de arcar com as despesas desse produto essencial.

Por todo o exposto, solicito o apoio dos nobres Pares para a aprovação desse importante Projeto de Lei.

Sala das Sessões,

Senador **EDUARDO AMORIM**

(À Comissão de Assuntos Sociais, em decisão terminativa)

Publicado no **DSF**, em 12/07/2012.

6

PARECER Nº , DE 2014

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 286, de 2013, da Senadora Maria do Carmo Alves, 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, para condicionar, à prescrição médica, a venda e o fornecimento de medicamento à base de vitamina ou mineral cujo consumo excessivo possa ser prejudicial e impor a colocação de advertência nas embalagens de produto dietético que contenha a vitamina ou o mineral.*

RELATOR: Senador **HUMBERTO COSTA**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame desta Comissão o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 286, de 2013, de autoria da Senadora Maria do Carmo Alves, que cria regras específicas para a comercialização e a rotulagem de medicamentos e produtos dietéticos que contenham vitaminas ou minerais cujo consumo em doses excessivas possa causar danos à saúde.

A proposta inclui o art. 7º-A na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1973, 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 impor que medicamentos que contenham vitaminas ou minerais cujo consumo em doses excessivas possa causar danos à saúde sejam vendidos apenas sob prescrição médica. Além disso, adiciona um parágrafo único ao art. 46, que obriga que os rótulos de produtos dietéticos

desse tipo – popularmente chamados de suplementos alimentares – tenham alerta sobre o risco de seu consumo.

As disposições da lei proposta passariam a vigor cento e oitenta dias após a data de sua publicação.

A autora argumenta que a suplementação da dieta por meio de produtos com doses elevadas de vitaminas e minerais é adotada por parte da população brasileira e encontra grande aceitação entre os jovens, em razão da cultura de culto ao corpo.

Na opinião da Senadora, a legislação brasileira e a atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) são insuficientes para controlar essa prática, que é prejudicial à saúde, pois a obtenção dos medicamentos sob discussão não depende de prescrição médica.

O projeto, que não foi objeto de emendas, foi distribuído à apreciação da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), em decisão terminativa.

II – ANÁLISE

É atribuição da Comissão de Assuntos Sociais opinar sobre proposições que digam respeito à proteção e defesa da saúde, temática abrangida pelo projeto sob análise, nos termos do inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF). Além disso, por se tratar de apreciação em caráter terminativo, cabe também a esta Comissão examinar a constitucionalidade, a juridicidade e a técnica legislativa da proposição.

De acordo com o inciso XII do art. 24 da Constituição Federal, compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre proteção e defesa da saúde. Ainda em consonância com o art. 61 da Carta Magna, a iniciativa de lei que verse sobre a matéria de que trata o projeto em tela é permitida a parlamentar.

Isso posto, consideramos não haver óbices quanto à constitucionalidade da proposição. Tampouco há reparos a fazer quanto à técnica legislativa empregada.

Porém, no tocante à juridicidade, entendemos que a matéria deve ser regulada por meio de legislação infralegal, por versar sobre assunto eminentemente técnico, de competência típica da Anvisa.

Dessa forma, julgamos que a matéria objeto da proposição em análise não possui o caráter geral que deve ser conferido aos diplomas legais. Em verdade, a Lei nº 6.360, de 1976, já disciplina a matéria e permite que seu regulamento normatize a prescrição e a dispensação de medicamentos ou de produtos dietéticos que contenham vitaminas ou minerais cujo consumo em doses excessivas possa causar danos à saúde.

Cumpre-nos dizer que existem normas infralegais que regulam a matéria. Conforme assinala a justificção do projeto, a Portaria nº 40, de 13 de janeiro de 1998, do Ministério da Saúde (MS), define em seu art. 1º que “medicamentos à base de vitamina isolada, vitaminas associadas entre si, minerais isolados, minerais associados entre si e de associações de vitaminas com minerais” são aqueles cujos esquemas posológicos diários situam-se acima dos 100% da Ingestão Diária Recomendada (IDR) – que é a quantidade de proteína, vitaminas e minerais que deve ser consumida diariamente para atender às necessidades nutricionais da maior parte dos indivíduos e grupos de pessoas de uma população sadia, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa nº 269, de 22 de setembro de 2005.

O art. 3º da Portaria nº 40, de 1998, assenta ainda que essa classe de medicamentos de que estamos tratando é de “venda com exigência de prescrição médica” quando os níveis diários indicados dos componentes ativos situem-se acima dos limites considerados seguros ou sempre que estiverem contidos em formulações para uso injetável.

Assim, quanto ao mérito, consideramos a proposta louvável, mas devemos apontar que qualquer medicamento ou produto dietético, se consumido em excesso ou sem a devida orientação médica, é potencialmente perigoso para a saúde. Dessa forma, não faria sentido exibir alertas nas embalagens ou fazer exigências adicionais apenas para essa classe específica de produtos dietéticos e medicamentos, abrangidos pelas disposições do projeto de lei sob análise.

Ademais, como bem frisa a autora na justificação do projeto, as pesquisas existentes sobre o tema – efeitos do uso de suplementos alimentares na saúde – não são conclusivas, de forma que é necessário que outros estudos científicos confirmem os resultados obtidos, para que tais achados sejam solidificados na literatura médica como fatos científicos.

Adicionalmente, a própria autora argumenta que a Anvisa vem acompanhando a problemática dos suplementos alimentares, ao ressaltar que a agência publicou nota técnica a respeito do tema no ano de 2013. Dessa feita, percebe-se que essa autarquia vem atuando para combater o problema, que deverá obter solução, a nosso ver, com a intensificação das ações de fiscalização e de esclarecimento da população a respeito do uso racional de suplementos. A mera modificação da legislação não teria efetividade e ainda seria redundante, vez que a atual legislação já impõe restrições à oferta e aquisição dos produtos citados.

Por fim, em vista dos argumentos expostos, entendemos que, a despeito das louváveis intenções da proposição em comento, seus propósitos já estão devidamente contemplados pela legislação em vigor.

III – VOTO

Em vista do exposto, votamos pela **rejeição** do Projeto de Lei do Senado nº 286, de 2013.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 286, DE 2013

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, para condicionar, à prescrição médica, a venda e o fornecimento de medicamento à base de vitamina ou mineral cujo consumo excessivo possa ser prejudicial e impor a colocação de advertência nas embalagens de produto dietético que contenha a vitamina ou o mineral.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 7º-A:

“Art. 7º-A. Produto classificado como medicamento e elaborado à base de vitamina ou mineral cujo consumo em doses elevadas possa ser prejudicial à saúde não poderá ser isento de prescrição médica, sujeitando-se sua venda e seu fornecimento à comprovação dessa prescrição, conforme regulamento.”

Art. 2º O art. 46 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo único:

“Art. 46.

.....

Parágrafo único. A embalagem dos produtos dietéticos que contenham vitamina ou mineral cujo consumo em doses elevadas possa ser prejudicial à saúde trará advertência destinada a alertar sobre os riscos desse consumo, conforme regulamento. (NR).

Art. 3º Esta Lei entra em vigor cento e oitenta dias após a data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

As vitaminas e os minerais constituem elementos essenciais da dieta saudável, mas estão presentes em pequenas quantidades nos alimentos. Segundo a visão mais tradicional, uma dieta variada e rica em frutas, verduras, carnes e leguminosas é suficiente para garantir o adequado aporte desses elementos no organismo.

Porém, a partir de certo momento no século passado, os entusiastas da chamada medicina ortomolecular passaram a defender que, na realidade, vitaminas e minerais encontram-se deficitários na maioria das pessoas e a preconizar a necessidade de suplementação da dieta por meio de comprimidos com doses elevadas desses elementos.

Com a popularização desses conceitos, há tempos somos bombardeados pela propaganda de produtos destinados a homens e mulheres, adultos e idosos, e pela grande disponibilidade desses produtos nos balcões das farmácias.

Porém, recente matéria disponível na internet com o título *Veja sete hábitos bons que são ruins para sua saúde* traz o seguinte texto:

Tomar suplementos nutricionais

Nós todos sabemos que as vitaminas são boas para nós, mas depender de suplementos nutricionais pode realmente ser ruim para sua saúde. Estudos demonstraram que altas doses de suplementos vitamínicos, incluindo ferro, magnésio e vitamina B6, aumentam a taxa de morte de mulheres mais velhas. A vitamina E pode aumentar o risco de câncer de próstata dos homens. Para a maioria das pessoas uma melhor abordagem é optar por uma dieta variada cheia de frutas e legumes, que dará todos os nutrientes de que precisa.

Sobre esse tema, em 30 de abril de 2013, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) emitiu nota técnica sobre o excesso de vitaminas, nos seguintes termos:

Nota técnica: Excesso de vitaminas

Conforme o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, em seu art.3º são adotadas as seguintes definições:

II - **Medicamento** - Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

V - **Produto Dietético** - O tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais.

VI - **Nutrimento** - Substância constituinte dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas.

Levando-se em consideração o disposto nesta lei, todo medicamento deve cumprir com a legislação vigente para esta categoria de produto, tendo em vista a sua criticidade, risco e ação farmacológica.

As vitaminas e minerais são considerados medicamentos quando cumprem com o art. 1º da Portaria nº 40, de 13 de janeiro de 1998, onde o esquema posológico deve se situar acima de 100% da Ingestão Diária Recomendada. Assim, desde que considerado medicamento, qualquer vitamina e/ou mineral deve cumprir com os requisitos de qualidade e fabricação como nas demais categorias de medicamento. Todas as empresas que fabricam polivitamínicos e minerais na categoria de medicamentos devem cumprir com os critérios técnicos de boas práticas de fabricação, qualidade, segurança e eficácia.

Em sendo assim, não seria diferente quanto ao uso de excesso de princípios ativos em formulações. Essa prática tem sido desestimulada tendo em vista que não é considerada uma boa prática de desenvolvimento e fabricação de medicamento. O uso de excesso de princípio ativo deve ser justificado considerando a segurança, eficácia e a necessidade técnica do mesmo. Para a aceitação desta prática, é necessário descrever o quantitativo do excesso, a justificativa técnica para a necessidade do uso e justificativa técnica para o quantitativo utilizado.

(...)

Em sendo assim, reiteramos que o excesso de princípio ativo de medicamentos é desencorajada por esta Agência, mas aceita desde que tecnicamente justificada.

No Brasil, as normas da Anvisa – especificamente o art. 1º da Portaria nº 40, de 13 de janeiro de 1998 – estabelecem que as vitaminas e os minerais são considerados medicamentos se o esquema posológico previsto originar ingestão maior que 100% da Ingestão Diária Recomendada. Como medicamentos, eles são obrigados cumprir a legislação vigente para essa categoria de produto no que tange aos requisitos concernentes à qualidade e fabricação. As normas da Anvisa, contudo, também especificam que eles são classificados como “medicamentos isentos de prescrição médica”.

Se não originar o percentual de ingestão acima especificado, os complementos e suplementos vitamínicos e minerais são classificados como produtos dietéticos ou nutrimentos. O art. 46 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 – que dispõe sobre a vigilância sanitária de medicamentos e produtos dietéticos – determina que serão registrados como produtos dietéticos os destinados à ingestão oral que (...) tenham **seu uso ou venda dependentes de prescrição médica** e se destinem a: suprir necessidades dietéticas especiais (inciso I); suplementar e enriquecer a alimentação habitual com vitaminas, aminoácidos, minerais e outros elementos (inciso II); iludir as sensações de fome, de apetite e de paladar, substituindo os alimentos habituais nas dietas de restrição (inciso III). Não obstante, sabemos que esses produtos são livremente vendidos em farmácias, drogarias e supermercados, independentemente de prescrição médica.

Assim, ainda que a Anvisa reconheça que “quem deve diagnosticar uma falta ou [um] excesso de vitaminas é o médico”, vitaminas e minerais podem ser obtidos sem quaisquer empecilhos em farmácias, drogarias e supermercados. Ademais, não são prestadas orientações adequadas aos usuários sobre esses produtos.

Nessa era atual de culto ao corpo e de valorização da juventude e do vigor físico, não são poucas as pessoas que se enchem de suplementos vitamínicos e minerais, inclusive ferro, magnésio, vitamina B6 e vitamina E, cujo consumo em altas doses é apontado como vilão na matéria aqui apresentada.

Sabemos que, na área nutricional, os estudos nunca são definitivos, pois a ingestão e o aporte de nutrientes sofrem enorme influência de fatores ambientais (por exemplo, a mesma fruta cultivada em diferentes áreas geográficas tem composição nutricional muito diferente) e individuais (uma pessoa pode comer o mesmo alimento que outra, mas seu organismo pode não absorver os mesmos nutrientes). Além disso, as dificuldades dos estudos nessa área aumentam quando os elementos existem em quantidades muito pequenas nos alimentos e organismos, como é o caso de vitaminas e minerais. Assim, não é impossível supor que novos estudos possam apontar em sentido oposto ao das pesquisas acima mencionadas.

No entanto, lembramos que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos, nos termos do *caput* do art. 196 da Constituição Federal. Lembramos também que o art. 200 da Carta Magna incumbe o Sistema Único de Saúde de controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde (inciso I) e executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica (inciso II).

Julgamos que, em relação ao consumo de vitaminas e minerais, o Ministério da Saúde e a Anvisa não vêm cumprindo adequadamente essas obrigações. Por isso, apresentamos este projeto de lei com o objetivo de fazer com que os medicamentos à base de vitaminas e minerais cujo excesso de ingestão possa ser prejudicial à saúde – mas sem especificar quais são eles, deixando isso a cargo do regulamento – só sejam vendidos ou fornecidos para atender a prescrição médica. E também que os produtos dietéticos tragam advertência sobre os riscos desse excesso.

Assim, contando com o apoio dos nobres e ilustres pares para apreciação e acolhimento do presente projeto, esperamos que a iniciativa prospere e origine lei que irá beneficiar nossa população e impedir que ela continue inadequadamente orientada a usar suplementos vitamínicos e minerais.

Sala das Sessões,

Senadora **MARIA DO CARMO ALVES**

*LEGISLAÇÃO CITADA***LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976.**

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.

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

.....
Art. 7º - Como medida de segurança sanitária e a vista de razões fundamentadas do órgão competente, poderá o Ministério da Saúde, a qualquer momento, suspender a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata esta Lei, que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.
.....

Art. 46 - Serão registrados como produtos dietéticos os destinados à ingestão oral, que, não enquadrados nas disposições do Decreto-Lei número 986, de 21 de outubro de 1969, e seus respectivos regulamentos, tenham seu uso ou venda dependentes de prescrição médica e se destinem:
.....

Brasília, 23 de setembro de 1976; 155º da Independência e 88º da República.

ERNESTO GEISEL
Paulo de Almeida Machado

Este texto não substitui o Publicado no DOU de 24.9.1976

(À Comissão de Assuntos Sociais, em decisão terminativa)

Publicado no **DSF**, de 12/07/2013.

7

PARECER Nº , DE 2014

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 380, de 2013, do Senador Randolfe Rodrigues, que *torna obrigatória a preservação do sigilo da condição de portador do vírus da imunodeficiência humana (HIV) nos casos especificados; e altera a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, para ampliar o rol de profissionais obrigados à preservação do sigilo das informações constantes da notificação de doenças e agravos à saúde.*

RELATORA: Senadora **ÂNGELA PORTELA**

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 380, de 2013, do Senador Randolfe Rodrigues, cria uma lei específica para tratar da preservação do sigilo dos portadores do vírus da imunodeficiência humana (HIV).

O projeto discrimina quais os agentes públicos e privados estão sujeitos à observância do sigilo no trato das informações que permitam a identificação da condição de portador do vírus do HIV e agrava as penalidades previstas nos art. 153 e 154 do Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal), quando a divulgação dos dados seja feita, com intenção de causar dano ou ofensa, por agentes que estão obrigados ao sigilo por força de sua profissão ou cargo.

Ao justificar a iniciativa afirma o autor que (...) *a divulgação de informações que permitam identificar a condição de portador de HIV constitui invasão da esfera da intimidade, expõe o sujeito a danos morais e sociais e prejudica suas relações sociais nos mais diversos âmbitos, como o do trabalho e da escola, e deve, portanto, ser combatida.*

Até o momento, não foram apresentadas emendas ao projeto.

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 discutir e votar projetos de lei que versem sobre matérias atinentes à proteção e defesa da saúde.

Sob o aspecto formal, não há óbice à tramitação da 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).

Não há dúvidas que assiste razão ao autor no que tange à proteção do sigilo dos portadores do vírus do HIV. Realmente precisa o Estado garantir ao indivíduo as condições viver livre dos estigmas e situações vexatórias que decorrem do preconceito ainda arraigado em nossa vivencia social.

É necessário que o Estado Brasileiro tome medidas positivas e efetivas para superar o preconceito e a discriminação que ainda hoje pesam sobre os portadores do vírus do HIV.

O projeto está em consonância com as prescrições constitucionais relativas a inviolabilidade da intimidade, da vida privada, honra e imagem das pessoas. Realmente, para que os cidadãos soropositivos possam gozar na integralidade esses direitos fundamentais, é necessário assegurar-lhes o sigilo de sua condição.

Acreditamos que a medida proposta pelo projeto contribuirá para que os portadores do vírus do HIV possam viver com mais dignidade e integralidade, inseridos, sem a marca do preconceito, na convivência social.

III – VOTO

Pelas razões expostas, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 380, de 2013.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 380, DE 2013

Torna obrigatória a preservação do sigilo da condição de portador do vírus da imunodeficiência humana (HIV) nos casos especificados; e altera a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, para ampliar o rol de profissionais obrigados à preservação do sigilo das informações constantes da notificação de doenças e agravos à saúde.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre a obrigatoriedade de preservação do sigilo sobre a condição de portador do vírus da imunodeficiência humana (HIV), para os casos que estabelece.

Art. 2º É vedada a divulgação, pelos agentes públicos ou privados, de informações que permitam a identificação da condição de portador do HIV nos seguintes âmbitos:

- I – dos serviços de saúde;
- II – dos estabelecimentos de ensino;
- III – dos locais de trabalho;
- IV – da administração pública;
- V – da segurança pública;
- VI – dos processos judiciais;
- VII – da mídia escrita e audiovisual.

2

Parágrafo único. O sigilo profissional sobre a condição de portador do HIV só poderá ser quebrado nos casos determinados por lei, por justa causa ou por autorização expressa da pessoa portadora do vírus ou, quando se tratar de criança, de seu responsável legal, mediante assinatura de termo de consentimento informado.

Art. 3º Os serviços de saúde, públicos ou privados, e as operadoras de planos privados de assistência à saúde estão obrigados a proteger as informações relativas a pessoas portadoras do HIV e a garantir o sigilo das informações que eventualmente permitam a identificação dessa condição.

§ 1º A obrigatoriedade de preservação do sigilo sobre a condição de portador do HIV das pessoas usuárias dos serviços de saúde recai sobre todos os profissionais de saúde e trabalhadores da área de saúde.

§ 2º O atendimento nos serviços de saúde, públicos ou privados, será organizado de forma a não permitir a identificação da condição de portador do vírus HIV pelo público em geral.

Art. 4º O *caput* do art. 10 da Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, passa a vigorar com a seguinte redação:

“**Art. 10.** A notificação compulsória de casos de doenças e agravos à saúde tem caráter sigiloso, obrigando nesse sentido os profissionais especificados no *caput* do art. 8º que tenham procedido à notificação, as autoridades sanitárias que a tenham recebido, e todos os trabalhadores ou servidores que lidam com dados da notificação.

.....” (NR)

Art. 5º Os inquéritos ou processos judiciais que tenham como uma das partes pessoa portadora do HIV devem prover os meios necessários para garantir o sigilo da informação sobre essa condição.

§ 1º Qualquer divulgação a respeito de fato objeto de investigação ou julgamento não poderá fornecer informações que permitam a identificação de pessoa portadora do HIV ou dessa condição.

§ 2º Em julgamento que envolver pessoa portadora do HIV e no qual não for possível manter o sigilo sobre essa condição, o acesso às sessões só será permitido às partes diretamente interessadas e aos respectivos advogados.

3

Art. 6º O descumprimento das disposições desta Lei sujeita os infratores ao disposto nos arts. 153 e 154 do Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 – Código Penal –, bem como às demais sanções civis ou administrativas cabíveis.

Parágrafo único. Serão aplicadas em dobro as penalidades previstas no *caput* quando a divulgação da informação sobre a condição de portador do HIV por agentes que, por força de sua profissão ou do cargo que ocupam, estão obrigados à preservação do sigilo sobre essa condição, for caracterizada como intencional e com o intuito de causar dano ou ofensa.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Desde o início do surgimento da aids, as pessoas portadoras do vírus da imunodeficiência humana (HIV) têm sofrido graves e constantes violações de direitos. O preconceito e a discriminação que acompanham a aids são fontes de isolamento social e trazem repercussões profundamente negativas no tocante à própria condição de saúde, pois favorecem o surgimento de problemas emocionais, quadros de depressão, baixa autoestima e, até mesmo, afastamento dos serviços de saúde, o que compromete o acompanhamento médico e o tratamento necessários.

Mesmo hoje, mais de três décadas após o surgimento da doença em nosso país, não conseguimos superar as questões de preconceito e discriminação associadas ao HIV.

Diante desse quadro, e tendo em vista o que está expresso na Constituição Federal – de que são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas –, cabe ao Estado proteger os cidadãos soropositivos para o HIV, assegurando-lhes o sigilo dessa condição. O Estado Democrático de Direito deve zelar pelas garantias constitucionais contra práticas discriminatórias e preconceituosas de qualquer natureza. A divulgação de informações que permitam identificar a condição de portador de HIV constitui invasão da esfera da intimidade, expõe o sujeito a danos morais e sociais e prejudica suas relações sociais nos mais diversos âmbitos, como o do trabalho e da escola, e deve, portanto, ser combatida.

O intuito do presente projeto de lei é determinar a obrigatoriedade de preservação do sigilo da condição de portador do HIV em todas as esferas da vida pública: serviços de saúde; estabelecimentos de ensino; locais de trabalho; administração pública; segurança pública; processos judiciais; e mídia escrita e audiovisual.

4

Essa medida contribuirá para o livre exercício de direitos que, hoje, pelo medo de serem identificadas como soropositivas, pessoas que vivem com HIV deixam de buscar. Em não raras vezes, o receio de se tornarem vítimas de preconceitos leva essas pessoas a abdicar direitos, tais como o de ser atendida nos serviços de saúde ou de recorrer à justiça em casos de discriminação nos locais de trabalho ou escola.

Além disso, o projeto aperfeiçoa a lei que instituiu a notificação compulsória de doenças e agravos à saúde, para proporcionar maior segurança quanto ao sigilo das informações relativas aos casos notificados. Não só as autoridades sanitárias que recebem a notificação devem estar obrigadas a preservar o sigilo, mas também todos os profissionais de saúde e demais trabalhadores envolvidos.

Ante a reconhecida necessidade de se assegurarem os direitos individuais das pessoas que vivem com HIV, especialmente os direitos que preservem a dignidade dessas pessoas e previnam que elas se tornem alvo de discriminação e preconceito, julgamos por oportuno apresentar o presente projeto de lei, para cuja aprovação contamos com o apoio dos nobres Pares.

Sala das Sessões,

Senador **RANDOLFE RODRIGUES**

5
LEGISLAÇÃO CITADA

LEI Nº 6.259, DE 30 DE OUTUBRO DE 1975.

Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências.

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

Art 1º Consoante as atribuições que lhe foram conferidas dentro do Sistema Nacional de Saúde, na forma do artigo 1º da Lei nº 6.229, inciso I e seus itens a e d, de 17 de julho de 1975, o Ministério da Saúde, coordenará as ações relacionadas com o controle das doenças transmissíveis, orientando sua execução inclusive quanto à vigilância epidemiológica, à aplicação da notificação compulsória, ao programa de imunizações e ao atendimento de agravos coletivos à saúde, bem como os decorrentes de calamidade pública.

Parágrafo único. Para o controle de epidemias e na ocorrência de casos de agravo à saúde decorrentes de calamidades públicas, o Ministério da Saúde, na execução das ações de que trata este artigo, coordenará a utilização de todos os recursos médicos e hospitalares necessários, públicos e privados, existentes nas áreas afetadas, podendo delegar essa competência às Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

.....
.....
Art 10. A notificação compulsória de casos de doenças tem caráter sigiloso, obrigando nesse sentido as autoridades sanitárias que a tenham recebido.

Parágrafo único. A identificação do paciente de doenças referidas neste artigo, fora do âmbito médico sanitário, somente poderá efetivar-se, em caráter excepcional, em caso de grande risco à comunidade a juízo da autoridade sanitária e com conhecimento prévio do paciente ou do seu responsável.

.....
.....

6

Art 16. Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 30 de outubro de 1975; 154º da Independência e 87º da República.

ERNESTO GEISEL
José Carlos Seixas
L. G. do Nascimento e Silva

Este texto não substitui o publicado no DOU de 31.10.1975

(À Comissão de Assuntos Sociais, em decisão terminativa)

Publicado no **DSF**, de 19/9/2013.

8

PARECER Nº , DE 2013

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 396, de 2013, do Senador **MÁRIO COUTO**, que altera o art. 20 da Lei nº 8.036, de 11 de maio de 1990, que dispõe sobre o FGTS, de forma a incluir, o saque na hipótese de decretação de estado de calamidade pública ou em situação de emergência decorrentes de eventos climáticos, e dá outras providências.

RELATORA: Senadora **LÚCIA VÂNIA**

I – RELATÓRIO

Vem para apreciação nesta Comissão, para deliberação em caráter terminativo, o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 396, de 2013, de autoria do Senador Mário Couto, que altera a Lei nº 8.036, de 1990, para incluir, entre as hipóteses de saque nas contas vinculadas, o estado de calamidade pública ou as situações de emergência decorrentes de eventos climáticos.

Nenhuma emenda foi apresentada no prazo regimental.

II – ANÁLISE**2.1 CONSTITUCIONALIDADE**

Sob o enfoque da constitucionalidade formal, o projeto não apresenta vícios, pois:

a) compete privativamente à União legislar sobre direito do trabalho e sistemas de poupança, captação e garantia da poupança popular (art. 22, I e XIX, da Constituição Federal), áreas de incidência da matéria;

b) a matéria não se insere entre aquelas de iniciativa privativa do Presidente da República ou de outros titulares e, portanto, a iniciativa legislativa da União pode ser exercida por qualquer membro do Senado Federal (art. 61 da Constituição); e

c) o projeto não afronta direitos e garantias individuais nem ofende os princípios constitucionais.

2.2 REGIMENTALIDADE

Quanto à regimentalidade, nos termos do art. 91, inciso I, do Regimento Interno desta Casa, compete às Comissões decidir terminativamente sobre projeto de iniciativa de Senador.

2.3 JURIDICIDADE E TÉCNICA LEGISLATIVA

A Proposição não tem vícios de juridicidade, embora se deva observar que o objetivo da proposta já está em parte contemplado no inciso XVI do art. 20 da própria Lei nº 8.036, de 1990.

2.4 MÉRITO

O autor do Projeto, o eminente Senador Mário Couto, aponta com propriedade que são recorrentes os eventos climáticos catastróficos no País, em geral seguidos pela inação do Poder Público, que se mostra inerte ou ineficaz para remediar os danos. Cita as tragédias ocorridas na Região Serrana do Rio e a destruição das cidades de Nova Friburgo, Teresópolis, Petrópolis, Angra dos Reis e do Vale do Cuiabá.

Lembra, com muita razão, que o trabalhador honesto, frente a esses eventos inesperados e desamparado por falta de uma ação estatal pronta

eficaz, vê-se ainda impedido de reconstruir rapidamente seu patrimônio e garantir as condições essenciais de vida para si e sua família.

Justifica, assim, a necessidade de criar uma hipótese a mais de saque no FGTS: em situações de calamidade pública ou de emergência, decorrentes de eventos climáticos catastróficos, as famílias poderão reconstruir ou adquirir imóvel com recursos do FGTS. A medida é amplamente meritória, visto que a função principal do FGTS é a aquisição de moradia própria.

Ocorre, entretanto, que há vários condicionantes para a utilização do FGTS na situação de normalidade e, embora já conste na legislação a hipótese de necessidade pessoal provocada por situação de emergência ou calamidade pública, não há previsão de um limite de tempo para o desembolso. Nos casos de calamidade pública e de emergência, não é possível à vítima percorrer todos os escaninhos e labirintos da burocracia. Nessas situações, a vida e a dignidade humana devem falar mais alto.

Desse modo, estabelecemos em substitutivo um prazo máximo de cinco dias úteis para a efetiva liberação dos recursos da conta vinculada nas hipóteses de situações de emergência ou de calamidade pública, já previstas no inciso XVI do art. 20 da Lei nº 8.036, de 1990, contados a partir da apresentação dos documentos requeridos em regulamento.

III – VOTO

Em consonância com as justificativas apresentadas, opinamos pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 396, de 2013, na forma do Substitutivo seguinte:

EMENDA Nº - (SUBSTITUTIVO)

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 396, DE 2013

Altera a redação do inciso XVI do art. 20 da Lei nº 8.036, de 11 de maio de 1990, que dispõe sobre o FGTS, para prever prazo máximo de liberação de recursos de contas vinculadas nas hipóteses de situação de emergência ou de calamidade pública.

Art. 1º O inciso XVI do art. 20 da Lei nº 8.036, de 11 de maio de 1990, passa a vigorar com a seguinte redação:

“**Art. 20.** A conta vinculada do trabalhador no FGTS poderá ser movimentada nas seguintes situações:

.....

XVI –

d) o prazo máximo de liberação dos recursos será de cinco dias úteis, uma vez apresentada a documentação requerida em regulamento.

.....(NR)

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

Sala da Comissão,

, Presidente

Senadora LÚCIA VÂNIA, Relatora



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 396, DE 2013

Altera o art. 20 da Lei nº 8.036, de 11 de maio de 1990, que dispõe sobre o FGTS, de forma a incluir, o saque na hipótese de decretação de estado de calamidade pública ou em situação de emergência decorrentes de eventos climáticos, e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art.1º O art. 20 da Lei nº 8.036, de 11 de maio de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso XVIII:

“Art. 20 A conta vinculada do trabalhador no FGTS poderá ser movimentada nas seguintes situações:

XVIII – Em casos de decretação de estado de calamidade pública decorrente de eventos climáticos, tais como deslizamentos de terras, chuvas intensas e erosões.”

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

2

JUSTIFICAÇÃO

Não raro nos deparamos com catástrofes que assolam certas regiões do País, cujas consequências são a exposição da população ao mais real sentido de degradação, de destruição, que provocam perdas materiais e de vidas humanas de forma preocupante que, invariavelmente, caem na vala do esquecimento por falta de uma política pública convincente do ponto de vista preventivo e protetivo.

Em face do que, nos deparamos com ações e verdadeiras campanhas realizadas pelo Governo, seja ele Federal, Estadual ou Municipal promovendo uma grande mobilização social, uma coalizão de forças entre os setores público e privado, destinadas a assistir as vítimas de eventos climáticos danosos e destruidores, há exemplo, este ano, daquelas chuvas na Região Serrana do Rio, cujas vítimas chegaram próximas de quintas pessoas mortas, além da lamentável destruição de cidades como Nova Friburgo, Teresópolis, Petrópolis, Angra dos Reis e Vale do Cuiabá, Distrito de Itaipava. Este é apenas um exemplo de evento climático devastador em nosso País.

Destarte, o trabalhador honesto, sério, que realmente tem a sua casa destruída, invariavelmente passa a morar de favor em casa de parentes, isso quando há para acolhê-lo, enquanto outros sem melhor sorte são obrigados a submeter-se aos abrigos coletivos criados pelo Governo e frentes assistenciais, que se encarregam de fornecer-lhes roupas, cobertores, alimentos e remédios.

Ocorre que passado o terror imposto por referidos eventos climáticos, chega à realidade para esses trabalhadores, qual seja, a busca pela reconstrução de seus lares por meio de esforço próprio, uma vez que o Governo nunca cumpre o seu papel de ampará-los na totalidade, ficando na promessa de projetos que passam anos e não se concretizam, relegando-os à própria sorte.

3

O presente Projeto de Lei, ao incluir o Inciso XVIII, ao Art. 20, da Lei nº 8.036, de 11 de maio de 1990, objetiva justamente oportunizar ao trabalhador, ao incluir, dentre àquelas situações permitidas para movimentar sua conta vinculada no Fundo de Garantia do Tempo de serviço – FGTS, o saque para reconstrução e/ou aquisição de imóvel em caso de estado de calamidade pública e de emergência, motivados por eventos climáticos alhures.

Razões pelas quais, solicitamos o irrestrito apoio de Vossas Excelências para o presente projeto de lei, que certamente tem importância ao trabalhador mais necessitado.

Sala das Sessões,

Senador **MÁRIO COUTO**

LEGISLAÇÃO CITADA

LEI Nº 8.036, DE 11 DE MAIO DE 1990.

Dispõe sobre o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

Art. 1º O Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS), instituído pela [Lei nº 5.107, de 13 de setembro de 1966](#), passa a reger-se por esta lei.

Art. 2º O FGTS é constituído pelos saldos das contas vinculadas a que se refere esta lei e outros recursos a ele incorporados, devendo ser aplicados com atualização monetária e juros, de modo a assegurar a cobertura de suas obrigações.

4

§ 1º Constituem recursos incorporados ao FGTS, nos termos do *caput* deste artigo:

- a) eventuais saldos apurados nos termos do art. 12, § 4º;
- b) dotações orçamentárias específicas;
- c) resultados das aplicações dos recursos do FGTS;
- d) multas, correção monetária e juros moratórios devidos;
- e) demais receitas patrimoniais e financeiras.

§ 2º As contas vinculadas em nome dos trabalhadores são absolutamente impenhoráveis.

Art. 3º O FGTS será regido por normas e diretrizes estabelecidas por um Conselho Curador, composto por representação de trabalhadores, empregadores e órgãos e entidades governamentais, na forma estabelecida pelo Poder Executivo. [\(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.216-37, de 2001\)](#) [\(Vide Decreto nº 3.101, de 2001\)](#)

I - Ministério do Trabalho; [\(Incluído pela Lei nº 9.649, de 1998\)](#)

II - Ministério do Planejamento e Orçamento; [\(Incluído pela Lei nº 9.649, de 1998\)](#)

III - Ministério da Fazenda; [\(Incluído pela Lei nº 9.649, de 1998\)](#)

IV - Ministério da Indústria, do Comércio e do Turismo; [\(Incluído pela Lei nº 9.649, de 1998\)](#)

V - Caixa Econômica Federal; [\(Incluído pela Lei nº 9.649, de 1998\)](#)

VI - Banco Central do Brasil. [\(Incluído pela Lei nº 9.649, de 1998\)](#)

§ 1º A Presidência do Conselho Curador será exercida pelo representante do Ministério do Trabalho e da Previdência Social.

§ 2º [\(Revogado pela Medida Provisória nº 2.216-37, de 2001\)](#)

§ 3º Os representantes dos trabalhadores e dos empregadores e seus respectivos suplentes serão indicados pelas respectivas centrais sindicais e confederações nacionais e nomeados pelo Ministro do Trabalho e da Previdência Social, e terão mandato de 2 (dois) anos, podendo ser reconduzidos uma única vez.

5

§ 4º O Conselho Curador reunir-se-á ordinariamente, a cada bimestre, por convocação de seu Presidente. Esgotado esse período, não tendo ocorrido convocação, qualquer de seus membros poderá fazê-la, no prazo de 15 (quinze) dias. Havendo necessidade, qualquer membro poderá convocar reunião extraordinária, na forma que vier a ser regulamentada pelo Conselho Curador.

§ 5º As decisões do Conselho serão tomadas com a presença da maioria simples de seus membros, tendo o Presidente voto de qualidade. ([Redação dada pela Medida Provisória nº 2.216-37, de 2001](#))

§ 6º As despesas porventura exigidas para o comparecimento às reuniões do Conselho constituirão ônus das respectivas entidades representadas.

§ 7º As ausências ao trabalho dos representantes dos trabalhadores no Conselho Curador, decorrentes das atividades desse órgão, serão abonadas, computando-se como jornada efetivamente trabalhada para todos os fins e efeitos legais.

§ 8º Competirá ao Ministério do Trabalho e da Previdência Social proporcionar ao Conselho Curador os meios necessários ao exercício de sua competência, para o que contará com uma Secretaria Executiva do Conselho Curador do FGTS.

§ 9º Aos membros do Conselho Curador, enquanto representantes dos trabalhadores, efetivos e suplentes, é assegurada a estabilidade no emprego, da nomeação até um ano após o término do mandato de representação, somente podendo ser demitidos por motivo de falta grave, regularmente comprovada através de processo sindical.

Art. 4º A gestão da aplicação do FGTS será efetuada pelo Ministério da Ação Social, cabendo à Caixa Econômica Federal (CEF) o papel de agente operador.

Art. 5º Ao Conselho Curador do FGTS compete:

I - estabelecer as diretrizes e os programas de alocação de todos os recursos do FGTS, de acordo com os critérios definidos nesta lei, em consonância com a política nacional de desenvolvimento urbano e as políticas setoriais de habitação popular, saneamento básico e infra-estrutura urbana estabelecidas pelo Governo Federal;

II - acompanhar e avaliar a gestão econômica e financeira dos recursos, bem como os ganhos sociais e o desempenho dos programas aprovados;

III - apreciar e aprovar os programas anuais e plurianuais do FGTS;

IV - pronunciar-se sobre as contas do FGTS, antes do seu encaminhamento aos órgãos de controle interno para os fins legais;

6

V - adotar as providências cabíveis para a correção de atos e fatos do Ministério da Ação Social e da Caixa Econômica Federal, que prejudiquem o desempenho e o cumprimento das finalidades no que concerne aos recursos do FGTS;

VI - dirimir dúvidas quanto à aplicação das normas regulamentares, relativas ao FGTS, nas matérias de sua competência;

VII - aprovar seu regimento interno;

VIII - fixar as normas e valores de remuneração do agente operador e dos agentes financeiros;

IX - fixar critérios para parcelamento de recolhimentos em atraso;

X - fixar critério e valor de remuneração para o exercício da fiscalização;

XI - divulgar, no Diário Oficial da União, todas as decisões proferidas pelo Conselho, bem como as contas do FGTS e os respectivos pareceres emitidos.

XII - fixar critérios e condições para compensação entre créditos do empregador, decorrentes de depósitos relativos a trabalhadores não optantes, com contratos extintos, e débitos resultantes de competências em atraso, inclusive aqueles que forem objeto de composição de dívida com o FGTS. [\(Incluído pela Lei nº 9.711, de 1998\)](#)

XIII - em relação ao Fundo de Investimento do Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FI-FGTS: [\(Incluído pela Lei nº 11.491, de 2007\)](#)

a) aprovar a política de investimento do FI-FGTS por proposta do Comitê de Investimento; [\(Incluído pela Lei nº 11.491, de 2007\)](#)

b) decidir sobre o reinvestimento ou distribuição dos resultados positivos aos cotistas do FI-FGTS, em cada exercício; [\(Incluído pela Lei nº 11.491, de 2007\)](#)

c) definir a forma de deliberação, de funcionamento e a composição do Comitê de Investimento; [\(Incluído pela Lei nº 11.491, de 2007\)](#)

d) estabelecer o valor da remuneração da Caixa Econômica Federal pela administração e gestão do FI-FGTS, inclusive a taxa de risco; [\(Incluído pela Lei nº 11.491, de 2007\)](#)

e) definir a exposição máxima de risco dos investimentos do FI-FGTS; [\(Incluído pela Lei nº 11.491, de 2007\)](#)

7

f) estabelecer o limite máximo de participação dos recursos do FI-FGTS por setor, por empreendimento e por classe de ativo, observados os requisitos técnicos aplicáveis; [\(Incluído pela Lei nº 11.491, de 2007\)](#)

g) estabelecer o prazo mínimo de resgate das cotas e de retorno dos recursos à conta vinculada, observado o disposto no § 19 do art. 20 desta Lei; [\(Incluído pela Lei nº 11.491, de 2007\)](#)

h) aprovar o regulamento do FI-FGTS, elaborado pela Caixa Econômica Federal; e [\(Incluído pela Lei nº 11.491, de 2007\)](#)

i) autorizar a integralização de cotas do FI-FGTS pelos trabalhadores, estabelecendo previamente os limites globais e individuais, parâmetros e condições de aplicação e resgate. [\(Incluído pela Lei nº 11.491, de 2007\)](#)

Art. 6º Ao Ministério da Ação Social, na qualidade de gestor da aplicação do FGTS, compete:

I - praticar todos os atos necessários à gestão da aplicação do Fundo, de acordo com as diretrizes e programas estabelecidos pelo Conselho Curador;

II - expedir atos normativos relativos à alocação dos recursos para implementação dos programas aprovados pelo Conselho Curador;

III - elaborar orçamentos anuais e planos plurianuais de aplicação dos recursos, discriminando-os por Unidade da Federação, submetendo-os até 31 de julho ao Conselho Curador do Fundo;

IV - acompanhar a execução dos programas de habitação popular, saneamento básico e infra-estrutura urbana, decorrentes de aplicação de recursos do FGTS, implementados pela CEF;

V - submeter à apreciação do Conselho Curador as contas do FGTS;

VI - subsidiar o Conselho Curador com estudos técnicos necessários ao aprimoramento operacional dos programas de habitação popular, saneamento básico e infra-estrutura urbana;

VII - definir as metas a serem alcançadas nos programas de habitação popular, saneamento básico e infra-estrutura urbana.

Art. 7º À Caixa Econômica Federal, na qualidade de agente operador, cabe:

8

I - centralizar os recursos do FGTS, manter e controlar as contas vinculadas, e emitir regularmente os extratos individuais correspondentes às contas vinculadas e participar da rede arrecadadora dos recursos do FGTS;

II - expedir atos normativos referentes aos procedimentos administrativo-operacionais dos bancos depositários, dos agentes financeiros, dos empregadores e dos trabalhadores, integrantes do sistema do FGTS;

III - definir os procedimentos operacionais necessários à execução dos programas de habitação popular, saneamento básico e infra-estrutura urbana, estabelecidos pelo Conselho Curador com base nas normas e diretrizes de aplicação elaboradas pelo Ministério da Ação Social;

IV - elaborar as análises jurídica e econômico-financeira dos projetos de habitação popular, infra-estrutura urbana e saneamento básico a serem financiados com recursos do FGTS;

V - emitir Certificado de Regularidade do FGTS;

VI - elaborar as contas do FGTS, encaminhando-as ao Ministério da Ação Social;

VII - implementar os atos emanados do Ministério da Ação Social relativos à alocação e aplicação dos recursos do FGTS, de acordo com as diretrizes estabelecidas pelo Conselho Curador.

VIII - [\(VETADO\) \(Incluído pela Lei nº 9.491, de 1997\)](#)

IX - garantir aos recursos alocados ao FI-FGTS, em cotas de titularidade do FGTS, a remuneração aplicável às contas vinculadas, na forma do caput do art. 13 desta Lei. [\(Incluído pela Lei nº 11.491, de 2007\)](#)

Parágrafo único. O Ministério da Ação Social e a Caixa Econômica Federal deverão dar pleno cumprimento aos programas anuais em andamento, aprovados pelo Conselho Curador, sendo que eventuais alterações somente poderão ser processadas mediante prévia anuência daquele colegiado.

Art. 8º O Ministério da Ação Social, a Caixa Econômica Federal e o Conselho Curador do FGTS serão responsáveis pelo fiel cumprimento e observância dos critérios estabelecidos nesta lei.

Art. 9º As aplicações com recursos do FGTS poderão ser realizadas diretamente pela Caixa Econômica Federal e pelos demais órgãos integrantes do Sistema Financeiro da Habitação - SFH, exclusivamente segundo critérios fixados pelo Conselho Curador do

9

FGTS, em operações que preencham os seguintes requisitos: [\(Redação dada pela Lei 10.931, de 2004\)](#)

I - Garantias: [\(Redação dada pela Lei nº 9.467, de 1997\)](#)

a) hipotecária; [\(Incluída pela Lei nº 9.467, de 1997\)](#)

b) caução de Créditos hipotecários próprios, relativos a financiamentos concedidos com recursos do agente financeiro; [\(Incluída pela Lei nº 9.467, de 1997\)](#)

c) caução dos créditos hipotecários vinculados aos imóveis objeto de financiamento; [\(Incluída pela Lei nº 9.467, de 1997\)](#)

d) hipoteca sobre outros imóveis de propriedade do agente financeiro, desde que livres e desembaraçados de quaisquer ônus; [\(Incluída pela Lei nº 9.467, de 1997\)](#)

e) cessão de créditos do agente financeiro, derivados de financiamentos concedidos com recursos próprios, garantidos por penhor ou hipoteca; [\(Incluída pela Lei nº 9.467, de 1997\)](#)

f) hipoteca sobre imóvel de propriedade de terceiros; [\(Incluída pela Lei nº 9.467, de 1997\)](#)

g) seguro de crédito; [\(Incluída pela Lei nº 9.467, de 1997\)](#)

h) garantia real ou vinculação de receitas, inclusive tarifárias, nas aplicações contratadas com pessoa jurídica de direito público ou de direito privado a ela vinculada; [\(Incluída pela Lei nº 9.467, de 1997\)](#)

i) aval em nota promissória; [\(Incluída pela Lei nº 9.467, de 1997\)](#)

j) fiança pessoal; [\(Incluída pela Lei nº 9.467, de 1997\)](#)

l) alienação fiduciária de bens móveis em garantia; [\(Incluída pela Lei nº 9.467, de 1997\)](#)

m) fiança bancária; [\(Incluída pela Lei nº 9.467, de 1997\)](#)

n) outras, a critério do Conselho Curador do FGTS; [\(Incluída pela Lei nº 9.467, de 1997\)](#)

II - correção monetária igual à das contas vinculadas;

III - taxa de juros média mínima, por projeto, de 3 (três) por cento ao ano;

IV - prazo máximo de trinta anos. [\(Redação dada pela Lei nº 8.692, de 1993\)](#)

10

§ 1º A rentabilidade média das aplicações deverá ser suficiente à cobertura de todos os custos incorridos pelo Fundo e ainda à formação de reserva técnica para o atendimento de gastos eventuais não previstos, sendo da Caixa Econômica Federal o risco de crédito.

§ 2º Os recursos do FGTS deverão ser aplicados em habitação, saneamento básico e infra-estrutura urbana. As disponibilidades financeiras devem ser mantidas em volume que satisfaça as condições de liquidez e remuneração mínima necessária à preservação do poder aquisitivo da moeda.

§ 3º O programa de aplicações deverá destinar, no mínimo, 60 (sessenta) por cento para investimentos em habitação popular.

§ 4º Os projetos de saneamento básico e infra-estrutura urbana, financiados com recursos do FGTS, deverão ser complementares aos programas habitacionais.

§ 5º As garantias, nas diversas modalidades discriminadas no inciso I do caput deste artigo, serão admitidas singular ou supletivamente, considerada a suficiência de cobertura para os empréstimos e financiamentos concedidos. [\(Redação dada pela Lei nº 9.467, de 1997\)](#)

§ 6º Mantida a rentabilidade média de que trata o § 1º, as aplicações em habitação popular poderão contemplar sistemática de desconto, direcionada em função da renda familiar do beneficiário, onde o valor do benefício seja concedido mediante redução no valor das prestações a serem pagas pelo mutuário ou pagamento de parte da aquisição ou construção de imóvel, dentre outras, a critério do Conselho Curador do FGTS. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.197-43, de 2001\)](#)

§ 7º Os recursos necessários para a consecução da sistemática de desconto serão destacados, anualmente, do orçamento de aplicação de recursos do FGTS, constituindo reserva específica, com contabilização própria. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.197-43, de 2001\)](#)

§ 8º É da União o risco de crédito nas aplicações efetuadas até 1º de junho de 2001 pelos demais órgãos integrantes do Sistema Financeiro da Habitação - SFH e pelas entidades credenciadas pelo Banco Central do Brasil como agentes financeiros, subrogando-se nas garantias prestadas à Caixa Econômica Federal. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.196-3, de 2001\)](#)

Art. 10. O Conselho Curador fixará diretrizes e estabelecerá critérios técnicos para as aplicações dos recursos do FGTS, visando:

I - exigir a participação dos contratantes de financiamentos nos investimentos a serem realizados;

11

II - assegurar o cumprimento, por parte dos contratantes inadimplentes, das obrigações decorrentes dos financiamentos obtidos;

III - evitar distorções na aplicação entre as regiões do País, considerando para tanto a demanda habitacional, a população e outros indicadores sociais.

Art. 11. Os depósitos feitos na rede bancária, a partir de 1º de outubro de 1989, relativos ao FGTS, serão transferidos à Caixa Econômica Federal no segundo dia útil subsequente à data em que tenham sido efetuados.

Art. 12. No prazo de um ano, a contar da promulgação desta lei, a Caixa Econômica Federal assumirá o controle de todas as contas vinculadas, nos termos do item I do art. 7º, passando os demais estabelecimentos bancários, findo esse prazo, à condição de agentes recebedores e pagadores do FGTS, mediante recebimento de tarifa, a ser fixada pelo Conselho Curador.

1º Enquanto não ocorrer a centralização prevista no *caput* deste artigo, o depósito efetuado no decorrer do mês será contabilizado no saldo da conta vinculada do trabalhador, no primeiro dia útil do mês subsequente.

2º Até que a Caixa Econômica Federal implemente as disposições do *caput* deste artigo, as contas vinculadas continuarão sendo abertas em estabelecimento bancário escolhido pelo empregador, dentre os para tanto autorizados pelo Banco Central do Brasil, em nome do trabalhador.

3º Verificando-se mudança de emprego, até que venha a ser implementada a centralização no *caput* deste artigo, a conta vinculada será transferida para o estabelecimento bancário da escolha do novo empregador.

4º Os resultados financeiros auferidos pela Caixa Econômica Federal no período entre o repasse dos bancos e o depósito nas contas vinculadas dos trabalhadores destinar-se-ão à cobertura das despesas de administração do FGTS e ao pagamento da tarifa aos bancos depositários, devendo os eventuais saldos ser incorporados ao patrimônio do Fundo nos termos do art. 2º, § 1º.

5º Após a centralização das contas vinculadas, na Caixa Econômica Federal, o depósito realizado no prazo regulamentar passa a integrar o saldo da conta vinculada do trabalhador a partir do dia 10 (dez) do mês de sua ocorrência. O depósito realizado fora do prazo será contabilizado no saldo no dia 10 (dez) subsequente após atualização monetária e capitalização de juros.

Art. 13. Os depósitos efetuados nas contas vinculadas serão corrigidos monetariamente com base nos parâmetros fixados para atualização dos saldos dos depósitos de poupança e capitalização juros de (três) por cento ao ano.

12

1º Até que ocorra a centralização prevista no item I do art. 7º, a atualização monetária e a capitalização de juros correrão à conta do Fundo e o respectivo crédito será efetuado na conta vinculada no primeiro dia útil de cada mês, com base no saldo existente no primeiro dia útil do mês anterior, deduzidos os saques ocorridos no período.

2º Após a centralização das contas vinculadas, na Caixa Econômica Federal, a atualização monetária e a capitalização de juros correrão à conta do Fundo e o respectivo crédito será efetuado na conta vinculada, no dia 10 (dez) de cada mês, com base no saldo existente no dia 10 (dez) do mês anterior ou no primeiro dia útil subsequente, caso o dia 10 (dez) seja feriado bancário, deduzidos os saques ocorridos no período.

3º Para as contas vinculadas dos trabalhadores optantes existentes à data de 22 de setembro de 1971, a capitalização dos juros dos depósitos continuará a ser feita na seguinte progressão, salvo no caso de mudança de empresa, quando a capitalização dos juros passará a ser feita à taxa de 3 (três) por cento ao ano:

I - 3 (três) por cento, durante os dois primeiros anos de permanência na mesma empresa;

II - 4 (quatro) por cento, do terceiro ao quinto ano de permanência na mesma empresa;

III - 5 (cinco) por cento, do sexto ao décimo ano de permanência na mesma empresa;

IV - 6 (seis) por cento, a partir do décimo primeiro ano de permanência na mesma empresa.

4º O saldo das contas vinculadas é garantido pelo Governo Federal, podendo ser instituído seguro especial para esse fim.

Art. 14. Fica ressalvado o direito adquirido dos trabalhadores que, à data da promulgação da Constituição Federal de 1988, já tinham o direito à estabilidade no emprego nos termos do [Capítulo V do Título IV da CLT](#).

1º O tempo do trabalhador não optante do FGTS, anterior a 5 de outubro de 1988, em caso de rescisão sem justa causa pelo empregador, reger-se-á pelos dispositivos constantes dos [arts. 477, 478 e 497 da CLT](#).

2º O tempo de serviço anterior à atual Constituição poderá ser transacionado entre empregador e empregado, respeitado o limite mínimo de 60 (sessenta) por cento da indenização prevista.

3º É facultado ao empregador desobrigar-se da responsabilidade da indenização relativa ao tempo de serviço anterior à opção, depositando na conta vinculada do trabalhador, até o último dia útil do mês previsto em lei para o pagamento de salário, o valor

13

correspondente à indenização, aplicando-se ao depósito, no que couber, todas as disposições desta lei.

4º Os trabalhadores poderão a qualquer momento optar pelo FGTS com efeito retroativo a 1º de janeiro de 1967 ou à data de sua admissão, quando posterior àquela.

Art. 15. Para os fins previstos nesta lei, todos os empregadores ficam obrigados a depositar, até o dia 7 (sete) de cada mês, em conta bancária vinculada, a importância correspondente a 8 (oito) por cento da remuneração paga ou devida, no mês anterior, a cada trabalhador, incluídas na remuneração as parcelas de que tratam os [arts. 457 e 458 da CLT](#) e a gratificação de Natal a que se refere a [Lei nº 4.090, de 13 de julho de 1962](#), com as modificações da [Lei nº 4.749, de 12 de agosto de 1965](#).

§ 1º Entende-se por empregador a pessoa física ou a pessoa jurídica de direito privado ou de direito público, da administração pública direta, indireta ou fundacional de qualquer dos Poderes, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que admitir trabalhadores a seu serviço, bem assim aquele que, regido por legislação especial, encontrar-se nessa condição ou figurar como fornecedor ou tomador de mão-de-obra, independente da responsabilidade solidária e/ou subsidiária a que eventualmente venha obrigar-se.

§ 2º Considera-se trabalhador toda pessoa física que prestar serviços a empregador, a locador ou tomador de mão-de-obra, excluídos os eventuais, os autônomos e os servidores públicos civis e militares sujeitos a regime jurídico próprio.

§ 3º Os trabalhadores domésticos poderão ter acesso ao regime do FGTS, na forma que vier a ser prevista em lei.

§ 4º Considera-se remuneração as retiradas de diretores não empregados, quando haja deliberação da empresa, garantindo-lhes os direitos decorrentes do contrato de trabalho de que trata o art. 16. [\(Incluído pela Lei nº 9.711, de 1998\)](#)

§ 5º O depósito de que trata o **caput** deste artigo é obrigatório nos casos de afastamento para prestação do serviço militar obrigatório e licença por acidente do trabalho. [\(Incluído pela Lei nº 9.711, de 1998\)](#)

§ 6º Não se incluem na remuneração, para os fins desta Lei, as parcelas elencadas no [§ 9º do art. 28 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991](#). [\(Incluído pela Lei nº 9.711, de 1998\)](#)

§ 7º Os contratos de aprendizagem terão a alíquota a que se refere o caput deste artigo reduzida para dois por cento. [\(Incluído pela Lei nº 10.097, de 2000\)](#)

Art. 16. Para efeito desta lei, as empresas sujeitas ao regime da legislação trabalhista poderão equiparar seus diretores não empregados aos demais trabalhadores sujeitos ao

14

regime do FGTS. Considera-se diretor aquele que exerça cargo de administração previsto em lei, estatuto ou contrato social, independente da denominação do cargo.

Art. 17. Os empregadores se obrigam a comunicar mensalmente aos trabalhadores os valores recolhidos ao FGTS e repassar-lhes todas as informações sobre suas contas vinculadas recebidas da Caixa Econômica Federal ou dos bancos depositários.

Art. 18. Ocorrendo rescisão do contrato de trabalho, por parte do empregador, ficará este obrigado a depositar na conta vinculada do trabalhador no FGTS os valores relativos aos depósitos referentes ao mês da rescisão e ao imediatamente anterior, que ainda não houver sido recolhido, sem prejuízo das cominações legais. [\(Redação dada pela Lei nº 9.491, de 1997\)](#)

§ 1º Na hipótese de despedida pelo empregador sem justa causa, depositará este, na conta vinculada do trabalhador no FGTS, importância igual a quarenta por cento do montante de todos os depósitos realizados na conta vinculada durante a vigência do contrato de trabalho, atualizados monetariamente e acrescidos dos respectivos juros. [\(Redação dada pela Lei nº 9.491, de 1997\)](#)

§ 2º Quando ocorrer despedida por culpa recíproca ou força maior, reconhecida pela Justiça do Trabalho, o percentual de que trata o § 1º será de 20 (vinte) por cento.

§ 3º As importâncias de que trata este artigo deverão constar da documentação comprobatória do recolhimento dos valores devidos a título de rescisão do contrato de trabalho, observado o disposto no [art. 477 da CLT](#), eximindo o empregador, exclusivamente, quanto aos valores discriminados. [\(Redação dada pela Lei nº 9.491, de 1997\)](#)

Art. 19. No caso de extinção do contrato de trabalho prevista no art. 14 desta lei, serão observados os seguintes critérios:

I - havendo indenização a ser paga, o empregador, mediante comprovação do pagamento daquela, poderá sacar o saldo dos valores por ele depositados na conta individualizada do trabalhador;

II - não havendo indenização a ser paga, ou decorrido o prazo prescricional para a reclamação de direitos por parte do trabalhador, o empregador poderá levantar em seu favor o saldo da respectiva conta individualizada, mediante comprovação perante o órgão competente do Ministério do Trabalho e da Previdência Social.

Art. 19-A. É devido o depósito do FGTS na conta vinculada do trabalhador cujo contrato de trabalho seja declarado nulo nas hipóteses previstas no art. 37, § 2º, da Constituição Federal, quando mantido o direito ao salário. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.164-41, de 2001\)](#)

Parágrafo único. O saldo existente em conta vinculada, oriundo de contrato declarado nulo até 28 de julho de 2001, nas condições do **caput**, que não tenha sido levantado até essa data, será liberado ao trabalhador a partir do mês de agosto de 2002. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.164-41, de 2001\)](#)

Art. 20. A conta vinculada do trabalhador no FGTS poderá ser movimentada nas seguintes situações:

I - despedida sem justa causa, inclusive a indireta, de culpa recíproca e de força maior; [\(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.197-43, de 2001\)](#)

II - extinção total da empresa, fechamento de quaisquer de seus estabelecimentos, filiais ou agências, supressão de parte de suas atividades, declaração de nulidade do contrato de trabalho nas condições do art. 19-A, ou ainda falecimento do empregador individual sempre que qualquer dessas ocorrências implique rescisão de contrato de trabalho, comprovada por declaração escrita da empresa, suprida, quando for o caso, por decisão judicial transitada em julgado; [\(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.164-41, de 2001\)](#)

III - aposentadoria concedida pela Previdência Social;

IV - falecimento do trabalhador, sendo o saldo pago a seus dependentes, para esse fim habilitados perante a Previdência Social, segundo o critério adotado para a concessão de pensões por morte. Na falta de dependentes, farão jus ao recebimento do saldo da conta vinculada os seus sucessores previstos na lei civil, indicados em alvará judicial, expedido a requerimento do interessado, independente de inventário ou arrolamento;

V - pagamento de parte das prestações decorrentes de financiamento habitacional concedido no âmbito do Sistema Financeiro da Habitação (SFH), desde que:

a) o mutuário conte com o mínimo de 3 (três) anos de trabalho sob o regime do FGTS, na mesma empresa ou em empresas diferentes;

b) o valor bloqueado seja utilizado, no mínimo, durante o prazo de 12 (doze) meses;

c) o valor do abatimento atinja, no máximo, 80 (oitenta) por cento do montante da prestação;

VI - liquidação ou amortização extraordinária do saldo devedor de financiamento imobiliário, observadas as condições estabelecidas pelo Conselho Curador, dentre elas a de que o financiamento seja concedido no âmbito do SFH e haja interstício mínimo de 2 (dois) anos para cada movimentação;

16

VII – pagamento total ou parcial do preço de aquisição de moradia própria, ou lote urbanizado de interesse social não construído, observadas as seguintes condições: [\(Redação dada pela Lei nº 11.977, de 2009\)](#)

a) o mutuário deverá contar com o mínimo de 3 (três) anos de trabalho sob o regime do FGTS, na mesma empresa ou empresas diferentes;

b) seja a operação financiável nas condições vigentes para o SFH;

VIII - quando o trabalhador permanecer três anos ininterruptos, a partir de 1º de junho de 1990, fora do regime do FGTS, podendo o saque, neste caso, ser efetuado a partir do mês de aniversário do titular da conta. [\(Redação dada pela Lei nº 8.678, de 1993\)](#)

IX - extinção normal do contrato a termo, inclusive o dos trabalhadores temporários regidos pela [Lei nº 6.019, de 3 de janeiro de 1974](#);

X - suspensão total do trabalho avulso por período igual ou superior a 90 (noventa) dias, comprovada por declaração do sindicato representativo da categoria profissional.

XI - quando o trabalhador ou qualquer de seus dependentes for acometido de neoplasia maligna. [\(Incluído pela Lei nº 8.922, de 1994\)](#)

XII - aplicação em quotas de Fundos Mútuos de Privatização, regidos pela [Lei nº 6.385, de 7 de dezembro de 1976](#), permitida a utilização máxima de 50 % (cinquenta por cento) do saldo existente e disponível em sua conta vinculada do Fundo de Garantia do Tempo de Serviço, na data em que exercer a opção. [\(Incluído pela Lei nº 9.491, de 1997\)](#) [\(Vide Decreto nº 2.430, 1997\)](#)

XIII - quando o trabalhador ou qualquer de seus dependentes for portador do vírus HIV; [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.164-41, de 2001\)](#)

XIV - quando o trabalhador ou qualquer de seus dependentes estiver em estágio terminal, em razão de doença grave, nos termos do regulamento; [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.164-41, de 2001\)](#)

XV - quando o trabalhador tiver idade igual ou superior a setenta anos. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.164-41, de 2001\)](#)

XVI - necessidade pessoal, cuja urgência e gravidade decorra de desastre natural, conforme disposto em regulamento, observadas as seguintes condições: [\(Incluído pela Lei nº 10.878, de 2004\)](#) [Regulamento](#) [Regulamento](#)

17

a) o trabalhador deverá ser residente em áreas comprovadamente atingidas de Município ou do Distrito Federal em situação de emergência ou em estado de calamidade pública, formalmente reconhecidos pelo Governo Federal; [\(Incluído pela Lei nº 10.878, de 2004\)](#)

b) a solicitação de movimentação da conta vinculada será admitida até 90 (noventa) dias após a publicação do ato de reconhecimento, pelo Governo Federal, da situação de emergência ou de estado de calamidade pública; e [\(Incluído pela Lei nº 10.878, de 2004\)](#)

c) o valor máximo do saque da conta vinculada será definido na forma do regulamento. [\(Incluído pela Lei nº 10.878, de 2004\)](#)

XVII - integralização de cotas do FI-FGTS, respeitado o disposto na alínea *i* do inciso XIII do art. 5º desta Lei, permitida a utilização máxima de 30% (trinta por cento) do saldo existente e disponível na data em que exercer a opção. [\(Redação dada pela Lei nº 12.087, de 2009\)](#)

§ 1º A regulamentação das situações previstas nos incisos I e II assegurar que a retirada a que faz jus o trabalhador corresponda aos depósitos efetuados na conta vinculada durante o período de vigência do último contrato de trabalho, acrescida de juros e atualização monetária, deduzidos os saques.

§ 2º O Conselho Curador disciplinará o disposto no inciso V, visando beneficiar os trabalhadores de baixa renda e preservar o equilíbrio financeiro do FGTS.

§ 3º O direito de adquirir moradia com recursos do FGTS, pelo trabalhador, só poderá ser exercido para um único imóvel.

§ 4º O imóvel objeto de utilização do FGTS somente poderá ser objeto de outra transação com recursos do fundo, na forma que vier a ser regulamentada pelo Conselho Curador.

§ 5º O pagamento da retirada após o período previsto em regulamento, implicará atualização monetária dos valores devidos.

§ 6º Os recursos aplicados em cotas de fundos Mútuos de Privatização, referidos no inciso XII, serão destinados, nas condições aprovadas pelo CND, a aquisições de valores mobiliários, no âmbito do Programa Nacional de Desestatização, de que trata a [Lei nº 9.491, de 1997](#), e de programas estaduais de desestatização, desde que, em ambos os casos, tais destinações sejam aprovadas pelo CND. [\(Redação dada pela Lei nº 9.635, de 1998\)](#)

§ 7º Ressalvadas as alienações decorrentes das hipóteses de que trata o § 8º, os valores mobiliários a que se refere o parágrafo anterior só poderão ser integralmente vendidos, pelos respectivos Fundos, seis meses após a sua aquisição, podendo ser alienada em prazo inferior parcela equivalente a 10% (dez por cento) do valor adquirido, autorizada a

18

livre aplicação do produto dessa alienação, nos termos da [Lei nº 6.385, de 7 de dezembro de 1976](#). [\(Redação dada pela Lei nº 9.635, de 1998\)](#)

§ 8º As aplicações em Fundos Mútuos de Privatização e no FI-FGTS são nominativas, impenhoráveis e, salvo as hipóteses previstas nos incisos I a XI e XIII a XVI do caput deste artigo, indisponíveis por seus titulares. [\(Redação dada pela Lei nº 11.491, de 2007\)](#)

§ 9º Decorrido o prazo mínimo de doze meses, contados da efetiva transferência das quotas para os Fundos Mútuos de Privatização, os titulares poderão optar pelo retorno para sua conta vinculada no Fundo de Garantia do Tempo de Serviço. [\(Incluído pela Lei nº 9.491, de 1997\)](#)

§ 10. A cada período de seis meses, os titulares das aplicações em Fundos Mútuos de Privatização poderão transferi-las para outro fundo de mesma natureza. [\(Incluído pela Lei nº 9.491, de 1997\)](#)

§ 11. O montante das aplicações de que trata o § 6º deste artigo ficará limitado ao valor dos créditos contra o Tesouro Nacional de que seja titular o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço. [\(Incluído pela Lei nº 9.491, de 1997\)](#)

§ 12. Desde que preservada a participação individual dos quotistas, será permitida a constituição de clubes de investimento, visando a aplicação em quotas de Fundos Mútuos de Privatização. [\(Incluído pela Lei nº 9.491, de 1997\)](#)

§ 13. A garantia a que alude o § 4º do art. 13 desta Lei não compreende as aplicações a que se referem os incisos XII e XVII do caput deste artigo. [\(Redação dada pela Lei nº 11.491, de 2007\)](#)

§ 14. Ficam isentos do imposto de renda: [\(Redação dada pela Lei nº 11.491, de 2007\)](#)

I - a parcela dos ganhos nos Fundos Mútuos de Privatização até o limite da remuneração das contas vinculadas de que trata o art. 13 desta Lei, no mesmo período; e [\(Incluído pela Lei nº 11.491, de 2007\)](#)

II - os ganhos do FI-FGTS e do Fundo de Investimento em Cotas - FIC, de que trata o § 19 deste artigo. [\(Incluído pela Lei nº 11.491, de 2007\)](#)

§ 15. A transferência de recursos da conta do titular no Fundo de Garantia do Tempo de Serviço em razão da aquisição de ações, nos termos do inciso XII do caput deste artigo, ou de cotas do FI-FGTS não afetará a base de cálculo da multa rescisória de que tratam os §§ 1º e 2º do art. 18 desta Lei. [\(Redação dada pela Lei nº 11.491, de 2007\)](#)

19

§ 16. Os clubes de investimento a que se refere o § 12 poderão resgatar, durante os seis primeiros meses da sua constituição, parcela equivalente a 5% (cinco por cento) das cotas adquiridas, para atendimento de seus desembolsos, autorizada a livre aplicação do produto dessa venda, nos termos da [Lei nº 6.385, de 7 de dezembro de 1976](#). [\(Incluído pela Lei nº 9.635, de 1998\)](#)

§ 17. Fica vedada a movimentação da conta vinculada do FGTS nas modalidades previstas nos incisos V, VI e VII deste artigo, nas operações firmadas, a partir de 25 de junho de 1998, no caso em que o adquirente já seja proprietário ou promitente comprador de imóvel localizado no Município onde reside, bem como no caso em que o adquirente já detenha, em qualquer parte do País, pelo menos um financiamento nas condições do SFH. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.197-43, de 2001\)](#)

§ 18. É indispensável o comparecimento pessoal do titular da conta vinculada para o pagamento da retirada nas hipóteses previstas nos incisos I, II, III, VIII, IX e X deste artigo, salvo em caso de grave moléstia comprovada por perícia médica, quando será paga a procurador especialmente constituído para esse fim. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.197-43, de 2001\)](#)

§ 19. A integralização das cotas previstas no inciso XVII do caput deste artigo será realizada por meio de Fundo de Investimento em Cotas - FIC, constituído pela Caixa Econômica Federal especificamente para essa finalidade. [\(Incluído pela Lei nº 11.491, de 2007\)](#)

§ 20. A Comissão de Valores Mobiliários estabelecerá os requisitos para a integralização das cotas referidas no § 19 deste artigo, devendo condicioná-la pelo menos ao atendimento das seguintes exigências: [\(Incluído pela Lei nº 11.491, de 2007\)](#)

I - elaboração e entrega de prospecto ao trabalhador; e [\(Incluído pela Lei nº 11.491, de 2007\)](#)

II - declaração por escrito, individual e específica, pelo trabalhador de sua ciência quanto aos riscos do investimento que está realizando. [\(Incluído pela Lei nº 11.491, de 2007\)](#)

§ 21. As movimentações autorizadas nos incisos V e VI do caput serão estendidas aos contratos de participação de grupo de consórcio para aquisição de imóvel residencial, cujo bem já tenha sido adquirido pelo consorciado, na forma a ser regulamentada pelo Conselho Curador do FGTS. [\(Incluído pela Lei nº 12.058, de 2009\)](#)

Art. 21. Os saldos das contas não individualizadas e das contas vinculadas que se conservem ininterruptamente sem créditos de depósitos por mais de cinco anos, a partir

20

de 1º de junho de 1990, em razão de o seu titular ter estado fora do regime do FGTS, serão incorporados ao patrimônio do fundo, resguardado o direito do beneficiário reclamar, a qualquer tempo, a reposição do valor transferido. [\(Redação dada pela Lei nº 8.678, de 1993\)](#)

Parágrafo único. O valor, quando reclamado, será pago ao trabalhador acrescido da remuneração prevista no § 2º do art. 13 desta lei. [\(Incluído pela Lei nº 8.678, de 1993\)](#)

Art. 22. O empregador que não realizar os depósitos previstos nesta Lei, no prazo fixado no art. 15, responderá pela incidência da Taxa Referencial – TR sobre a importância correspondente. [\(Redação dada pela Lei nº 9.964, de 2000\)](#)

§ 1º Sobre o valor dos depósitos, acrescido da TR, incidirão, ainda, juros de mora de 0,5% a.m. (cinco décimos por cento ao mês) ou fração e multa, sujeitando-se, também, às obrigações e sanções previstas no [Decreto-Lei nº 368, de 19 de dezembro de 1968](#). [\(Redação dada pela Lei nº 9.964, de 2000\)](#)

§ 2º A incidência da TR de que trata o *caput* deste artigo será cobrada por dia de atraso, tomando-se por base o índice de atualização das contas vinculadas do FGTS. [\(Redação dada pela Lei nº 9.964, de 2000\)](#)

§ 2º-A. A multa referida no § 1º deste artigo será cobrada nas condições que se seguem: [\(Incluído pela Lei nº 9.964, de 2000\)](#)

I – 5% (cinco por cento) no mês de vencimento da obrigação; [\(Incluído pela Lei nº 9.964, de 2000\)](#)

II – 10% (dez por cento) a partir do mês seguinte ao do vencimento da obrigação. [\(Incluído pela Lei nº 9.964, de 2000\)](#)

§ 3º Para efeito de levantamento de débito para com o FGTS, o percentual de 8% (oito por cento) incidirá sobre o valor acrescido da TR até a data da respectiva operação. [\(Redação dada pela Lei nº 9.964, de 2000\)](#)

Art. 23. Competirá ao Ministério do Trabalho e da Previdência Social a verificação, em nome da Caixa Econômica Federal, do cumprimento do disposto nesta lei, especialmente quanto à apuração dos débitos e das infrações praticadas pelos empregadores ou tomadores de serviço, notificando-os para efetuarem e comprovarem os depósitos correspondentes e cumprirem as demais determinações legais, podendo, para tanto, contar com o concurso de outros órgãos do Governo Federal, na forma que vier a ser regulamentada.

§ 1º Constituem infrações para efeito desta lei:

21

I - não depositar mensalmente o percentual referente ao FGTS, bem como os valores previstos no art. 18 desta Lei, nos prazos de que trata o § 6º do art. 477 da Consolidação das Leis do Trabalho - CLT; ([Redação dada pela Medida Provisória nº 2.197-43, de 2001](#))

II - omitir as informações sobre a conta vinculada do trabalhador;

III - apresentar as informações ao Cadastro Nacional do Trabalhador, dos trabalhadores beneficiários, com erros ou omissões;

IV - deixar de computar, para efeito de cálculo dos depósitos do FGTS, parcela componente da remuneração;

V - deixar de efetuar os depósitos e os acréscimos legais, após notificado pela fiscalização.

§ 2º Pela infração do disposto no § 1º deste artigo, o infrator estará sujeito às seguintes multas por trabalhador prejudicado:

a) de 2 (dois) a 5 (cinco) BTN, no caso dos incisos II e III;

b) de 10 (dez) a 100 (cem) BTN, no caso dos incisos I, IV e V.

§ 3º Nos casos de fraude, simulação, artifício, ardil, resistência, embaraço ou desacato à fiscalização, assim como na reincidência, a multa especificada no parágrafo anterior será duplicada, sem prejuízo das demais cominações legais.

§ 4º Os valores das multas, quando não recolhidas no prazo legal, serão atualizados monetariamente até a data de seu efetivo pagamento, através de sua conversão pelo BTN Fiscal.

§ 5º O processo de fiscalização, de autuação e de imposição de multas reger-se-á pelo disposto no [Título VII da CLT](#), respeitado o privilégio do FGTS à prescrição trintenária.

§ 6º Quando julgado procedente o recurso interposto na forma do [Título VII da CLT](#), os depósitos efetuados para garantia de instância serão restituídos com os valores atualizados na forma de lei.

§ 7º A rede arrecadadora e a Caixa Econômica Federal deverão prestar ao Ministério do Trabalho e da Previdência Social as informações necessárias à fiscalização.

Art. 24. Por descumprimento ou inobservância de quaisquer das obrigações que lhe compete como agente arrecadador, pagador e mantenedor do cadastro de contas vinculadas, na forma que vier a ser regulamentada pelo Conselho Curador, fica o banco

depositário sujeito ao pagamento de multa equivalente a 10 (dez) por cento do montante da conta do empregado, independentemente das demais cominações legais.

Art. 25. Poderá o próprio trabalhador, seus dependentes e sucessores, ou ainda o Sindicato a que estiver vinculado, acionar diretamente a empresa por intermédio da Justiça do Trabalho, para compeli-la a efetuar o depósito das importâncias devidas nos termos desta lei.

Parágrafo único. A Caixa Econômica Federal e o Ministério do Trabalho e da Previdência Social deverão ser notificados da propositura da reclamação.

Art. 26. É competente a Justiça do Trabalho para julgar os dissídios entre os trabalhadores e os empregadores decorrentes da aplicação desta lei, mesmo quando a Caixa Econômica Federal e o Ministério do Trabalho e da Previdência Social figurarem como litisconsortes.

Parágrafo único. Nas reclamações trabalhistas que objetivam o ressarcimento de parcelas relativas ao FGTS, ou que, direta ou indiretamente, impliquem essa obrigação de fazer, o juiz determinará que a empresa sucumbente proceda ao recolhimento imediato das importâncias devidas a tal título.

Art. 27. A apresentação do Certificado de Regularidade do FGTS, fornecido pela Caixa Econômica Federal, é obrigatória nas seguintes situações:

- a) habilitação e licitação promovida por órgão da Administração Federal, Estadual e Municipal, direta, indireta ou fundacional ou por entidade controlada direta ou indiretamente pela União, Estado e Município;
- b) obtenção, por parte da União, Estados e Municípios, ou por órgãos da Administração Federal, Estadual e Municipal, direta, indireta, ou fundacional, ou indiretamente pela União, Estados ou Municípios, de empréstimos ou financiamentos junto a quaisquer entidades financeiras oficiais; [\(Vide Medida Provisória nº 526, de 2011\)](#) [\(Vide Lei nº 12.453, de 2011\)](#)
- c) obtenção de favores creditícios, isenções, subsídios, auxílios, outorga ou concessão de serviços ou quaisquer outros benefícios concedidos por órgão da Administração Federal, Estadual e Municipal, salvo quando destinados a saldar débitos para com o FGTS;
- d) transferência de domicílio para o exterior;
- e) registro ou arquivamento, nos órgãos competentes, de alteração ou distrato de contrato social, de estatuto, ou de qualquer documento que implique modificação na estrutura jurídica do empregador ou na sua extinção.

23

Art. 28. São isentos de tributos federais os atos e operações necessários à aplicação desta lei, quando praticados pela Caixa Econômica Federal, pelos trabalhadores e seus dependentes ou sucessores, pelos empregadores e pelos estabelecimentos bancários.

Parágrafo único. Aplica-se o disposto neste artigo às importâncias devidas, nos termos desta lei, aos trabalhadores e seus dependentes ou sucessores.

Art. 29. Os depósitos em conta vinculada, efetuados nos termos desta lei, constituirão despesas dedutíveis do lucro operacional dos empregadores e as importâncias levantadas a seu favor implicarão receita tributável.

Art. 29-A. Quaisquer créditos relativos à correção dos saldos das contas vinculadas do FGTS serão liquidados mediante lançamento pelo agente operador na respectiva conta do trabalhador. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.197-43, de 2001\)](#)

Art. 29-B. Não será cabível medida liminar em mandado de segurança, no procedimento cautelar ou em quaisquer outras ações de natureza cautelar ou preventiva, nem a tutela antecipada prevista nos arts. 273 e 461 do Código de Processo Civil que impliquem saque ou movimentação da conta vinculada do trabalhador no FGTS. [Incluído pela Medida Provisória nº 2.197-43, de 2001\)](#)

Art. 29-C. Nas ações entre o FGTS e os titulares de contas vinculadas, bem como naquelas em que figurem os respectivos representantes ou substitutos processuais, não haverá condenação em honorários advocatícios. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.164-41, de 2001\)](#) [\(Vide ADI nº 2.736\)](#)

Art. 29-D. A penhora em dinheiro, na execução fundada em título judicial em que se determine crédito complementar de saldo de conta vinculada do FGTS, será feita mediante depósito de recursos do Fundo em conta vinculada em nome do exequente, à disposição do juízo. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.164-41, de 2001\)](#)

Parágrafo único. O valor do depósito só poderá ser movimentado, após liberação judicial, nas hipóteses previstas no art. 20 ou para reversão ao Fundo. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.164-41, de 2001\)](#)

Art. 30. Fica reduzida para 1 1/2 (um e meio) por cento a contribuição devida pelas empresas ao Serviço Social do Comércio e ao Serviço Social da Indústria e dispensadas estas entidades da subscrição compulsória a que alude o [art. 21 da Lei nº 4.380, de 21 de agosto de 1964](#).

24

Art. 31. O Poder Executivo expedirá o Regulamento desta lei no prazo de 60 (sessenta) dias a contar da data de sua promulgação.

Art. 32. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação, revogada a [Lei nº 7.839, de 12 de outubro de 1989](#), e as demais disposições em contrário.

Brasília, 11 de maio de 1990; 169º da Independência e 102º da República.

FERNANDO COLLOR
Zélia M. Cardoso de Mello
Antonio Magri
Margarida Procópio

(À Comissão de Assuntos Sociais, em decisão terminativa)

Publicado no **DSF**, de 26/9/2013.

9



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 491, DE 2013

Dá nova redação ao *caput* do Art. 1º e § 2º, da Lei nº 10.779, de 25 de novembro de 2003, a fim de permitir que a concessão do benefício de seguro desemprego, a catadores de caranguejos e mariscos, devidamente registrados nas colônias de pesca de suas regiões, e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL Decreta:

Art. 1º A redação do *caput* do art. 1º, da Lei nº 10.779, de 25 de novembro de 2003, passa a vigor com a seguinte redação:

"Art. 1º O pescador profissional que exerça sua atividade de forma artesanal, individualmente ou em regime de economia familiar, o catador de caranguejo e de mariscos, ainda que com o auxílio eventual de parceiros, farão jus ao benefício de seguro-desemprego, no valor de um salário-mínimo mensal, durante o período de defeso de atividade pesqueira e de coleta de caranguejo e de mariscos, para a preservação da espécie."
(NR)

Art. 2º A redação do § 2º, do Art. 1º, da Lei nº 10.779, de 25 de novembro de 2003, passa a ter a seguinte redação:

"§ 2º O período de defeso de atividade pesqueira e de coleta de caranguejo e de mariscos, é o fixado pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA, em relação à espécie marinha, fluvial ou lacustre a cuja captura o pescador e o catador se dedique."
(NR)

Art. 3º Esta Lei entre em vigor na data de sua publicação.

Art. 4º Revogam-se as disposições em contrário

JUSTIFICAÇÃO

De imperativo relevo denotar que, durante os períodos de defeso estabelecidos pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA, em relação a algumas espécies marinhas, fluviais ou lacustres, como certos peixes e o camarão, há outras que também demandam a suspensão de suas atividades de coleta e captura, como o caranguejo e determinados crustáceos.

Desse modo, cediço que os profissionais que laboram de forma artesanal, individualmente ou em regime de economia familiar na coleta e capturas desses espécimes ficam sem a respectiva fonte de renda para o sustento de suas famílias. Tudo isso por uma razão lógica, não podem exercer suas atividades no período de defeso.

À luz do permissivo legal em comento - Lei nº 10.779, de 25 de novembro de 2003 - e, sob o mesmo fundamento que estabeleceu o benefício de seguro desemprego, durante o período de defeso, ao pescador profissional que exerce a atividade pesqueira de forma artesanal ou em regime de economia familiar, estamos por uma medida de justiça, estendendo aos catadores de caranguejo e mariscos.

Do ponto de vista social é medida que se impõe, uma vez que estamos falando de vidas humanas que dependem de uma única atividade para sobreviver. Assim, se suspensa a atividade laboral em epígrafe, certo é suas condenações à privação, ao ócio e, infelizmente, à delinquência, posto que dificultoso torna-se, por razões óbvias, garantir o sustento de suas famílias.

Noutro giro, do ponto de vista legal, não há qualquer impedimento para a acolhida da extensão do benefício em voga, uma vez que a natureza jurídica da prática do defeso às espécies que se pretende preservar, há de se arguir o princípio da isonomia, assim como e, sobretudo, ao ser humano, o catador de caranguejo e crustáceo, por ver-se impedido de laborar.

Razões pelas quais solicitamos o irrestrito apoio de Vossas Excelências para o presente projeto de lei, que certamente tem importância singular a uma categoria de trabalhadores deveras necessitada.

Sala das Sessões,


Senador MÁRIO COUTO

LEI Nº 10.779, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2003.

Dispõe sobre a concessão do benefício de seguro desemprego, durante o período de defeso, ao pescador profissional que exerce a atividade pesqueira de forma artesanal.

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

Art. 1º O pescador profissional que exerça sua atividade de forma artesanal, individualmente ou em regime de economia familiar, ainda que com o auxílio eventual de parceiros, fará jus ao benefício de seguro-desemprego, no valor de um salário-mínimo mensal, durante o período de defeso de atividade pesqueira para a preservação da espécie.

§ 1º Entende-se como regime de economia familiar o trabalho dos membros da mesma família, indispensável à própria subsistência e exercido em condições de mútua dependência e colaboração, sem a utilização de empregados.

§ 2º O período de defeso de atividade pesqueira é o fixado pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA, em relação à espécie marinha, fluvial ou lacustre a cuja captura o pescador se dedique.

Art. 2º Para se habilitar ao benefício, o pescador deverá apresentar ao órgão competente do Ministério do Trabalho e Emprego os seguintes documentos:

I - registro de pescador profissional devidamente atualizado, emitido pela Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República, com antecedência mínima de um ano da data do início do defeso;

II - comprovante de inscrição no Instituto Nacional do Seguro Social - INSS como pescador, e do pagamento da contribuição previdenciária;

III - comprovante de que não está em gozo de nenhum benefício de prestação continuada da Previdência ou da Assistência Social, exceto auxílio acidente e pensão por morte; e

IV - atestado da Colônia de Pescadores a que esteja filiado, com jurisdição sobre a área onde atue o pescador artesanal, que comprove:

a) o exercício da profissão, na forma do art. 1º desta Lei;

b) que se dedicou à pesca, em caráter ininterrupto, durante o período compreendido entre o defeso anterior e o em curso; e

c) que não dispõe de outra fonte de renda diversa da decorrente da atividade pesqueira.

Parágrafo único. O Ministério do Trabalho e Emprego poderá, quando julgar necessário, exigir outros documentos para a habilitação do benefício.

Art. 3º Sem prejuízo das sanções civis e penais cabíveis, todo aquele que fornecer ou beneficiar-se de atestado falso para o fim de obtenção do benefício de que trata esta Lei estará sujeito:

I - a demissão do cargo que ocupa, se servidor público;

II - a suspensão de sua atividade, com cancelamento do seu registro, por dois anos, se pescador profissional.

Art. 4º O benefício de que trata esta Lei será cancelado nas seguintes hipóteses:

I - início de atividade remunerada;

II - início de percepção de outra renda;

III - morte do beneficiário;

IV - desrespeito ao período de defeso; ou

V - comprovação de falsidade nas informações prestadas para a obtenção do benefício.

Art. 5º O benefício do seguro-desemprego a que se refere esta Lei será pago à conta do Fundo de Amparo ao Trabalhador - FAT, instituído pela Lei nº 7.998, de 11 de janeiro de 1990.

Art. 6º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 7º Fica revogada a Lei nº 8.287, de 20 de dezembro de 1991.

Brasília, 25 de novembro de 2003; 182ª da Independência e 115ª da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Jaques Wagner

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 26.11.2003

(Às Comissões de Agricultura e Reforma Agrária; e de Assuntos Sociais, cabendo à última a decisão terminativa)

Publicado no **DSF**, de 27/11/2013