

PARECER N° , DE 2008

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre
o Projeto de Lei do Senado nº 619, de 2007 –
Consolidação, que consolida a legislação sanitária
federal.

RELATOR: Senador AUGUSTO BOTELHO

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei do Senado nº 619, de 2007 – Consolidação, de autoria do Senador Tião Viana, consolida a legislação sanitária federal, na forma do que dispõe o art. 13 da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998.

Em atenção a esse normativo, e conforme nos informa sua justificação, o projeto reúne a legislação federal vigente até o momento de sua apresentação, em matéria de saúde, resultando num texto composto de nove livros, com a seguinte estrutura e origem:

Livro I – Do Sistema Único de Saúde, que reúne a Lei Orgânica da Saúde, a Lei nº 8.142, de 1990, e a lei que trata da extinção do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social;

Livro II – Da Saúde Suplementar, que contempla os conteúdos da Lei dos Planos de Saúde, da lei que cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar e outras que cuidam desse assunto;

Livro III – Da Vigilância Sanitária, que consolida dispositivos que tratam de vigilância sanitária contidos em catorze leis, um decreto-lei e uma medida provisória, incluindo, entre eles, a lei que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância

Sanitária; o decreto-lei que institui normas sobre alimentos; a lei que institui a vigilância sanitária sobre medicamentos, correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos de interesse para a saúde e a que dispõe sobre o controle sanitário do comércio desses produtos;

Livro IV – Do Sangue, Componentes e Derivados, que reúne dispositivos das leis que regulam a doação de sangue, as atividades hemoterápicas e estabelece o ordenamento institucional indispensável a sua execução e a que cria a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia;

Livro V – Do Controle de Agravos e Doenças, que reúne as leis sobre vigilância epidemiológica e o Programa Nacional de Imunizações; a que obriga a manutenção de programa de controle de infecções hospitalares pelos hospitais do País; a que institui o Programa Nacional de Controle do Câncer de Próstata; a que define as diretrizes da Política de Prevenção e Atenção Integral à Saúde da Pessoa Portadora de Hepatite; e as que dispõem sobre a distribuição gratuita de medicamentos a portadores do HIV e doentes de aids e aos portadores de diabetes;

Livro VI – Da Atenção à Saúde, que consolida, entre outras, as Leis de Planejamento Familiar e de Transplantes e as leis que dispõem sobre a proteção e os direitos das pessoas portadoras de transtornos mentais e redirecionam o modelo assistencial em saúde mental;

Livro VII – Das Datas, dos Eventos e dos Símbolos Relacionados com a Saúde, que consolida as leis que instituem a comemoração de dias nacionais (da Saúde; de Combate ao Fumo; de Prevenção e Combate à Hipertensão Arterial, do Biomédico e outras similares) e a que institui o uso obrigatório de emblema distintivo das organizações nacionais de saúde;

Livro VIII – Das Infrações à Legislação Sanitária Federal, que trata das infrações à Legislação Sanitária Federal – cuja base é a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas – e para o qual foram transferidas todas as disposições referentes à tipificação de infrações e à definição das respectivas sanções, dispersas nas demais normas consolidadas.

Livro IX – Disposições finais, que trata das cláusulas de revogação e de vigência.

A matéria vem à apreciação desta Comissão, em atendimento ao que determina o art. 213-B do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), que atribui a apreciação de projetos de lei de consolidação à comissão que guarde maior pertinência com a matéria. Se aprovada, a proposição seguirá para o Plenário desta Casa, conforme determina o art. 213-C, do RISF.

Em nossa análise, deveremos nos pronunciar sobre o atendimento ao princípio de preservação do conteúdo original das normas consolidadas.

Não foram oferecidas emendas ao projeto.

II – ANÁLISE

O presente projeto de lei de consolidação atende às normas legal e constitucional referidas, e reúne a legislação federal em vigor, em matéria de saúde, ordenando, de forma lógica e sistemática, os dispositivos legais sobre a matéria.

Como é do conhecimento de todos os que labutam no setor de saúde, as leis federais que tratam de matérias de saúde constituem um conjunto enorme e desarticulado de leis, decretos e medidas provisórias, disperso e de difícil acesso para quem tem necessidade de conhecer, aplicar e servir-se delas.

O entendimento que temos é de que a existência de uma consolidação da legislação sanitária federal contribuirá, também, para o acesso do cidadão ao conhecimento da lei, facilitando-lhe o exercício de seu direito à saúde.

Esta consolidação, dessa forma, atende ao mandado para que as leis federais sejam consolidadas segundo matérias conexas ou afins e ao objetivo de facilitar o conhecimento, a interpretação, a aplicação e a alteração daquele conjunto de normas.

O projeto de lei de consolidação em apreciação respeita o princípio de preservação do conteúdo normativo original dos diversos diplomas legais consolidados, mantendo o texto original de cada um deles, com umas poucas ressalvas de que trataremos a seguir. As modificações

introduzidas não alteram o mérito das normas consolidadas e se restringem ao permitido pela Lei Complementar nº 95, de 1998, em especial o § 2º do seu art. 13.

Os textos consolidados são os vigentes na data da elaboração do projeto.

Iniciada a tramitação da matéria nesta Casa, recebemos sugestões, de parte das Assessorias Parlamentares e Jurídicas do Ministério da Saúde, da Agência Nacional de Saúde Suplementar e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e da Assessoria Parlamentar do Conselho Federal de Medicina, destinadas ao aprimoramento da proposição, além de contribuições referentes à identificação de falhas que precisam ser corrigidas.

Entre as lacunas apontadas estão: a inclusão de expressão inexistente em determinado dispositivo (Emenda nº 3); a omissão de uma palavra (Emenda nº 5); e um erro de remissão (Emenda nº 8). Para corrigi-las, elaboramos as emendas respectivas.

Em acatamento à sugestão da Assessoria Jurídica do Ministério da Saúde, alteramos a denominação dada a alguns dos títulos do Livro I para manter a denominação que originalmente foi dada aos agrupamentos correspondentes de dispositivos pela Lei Orgânica da Saúde (Emenda nº 2).

Ao consolidar as leis que criaram as agências do setor – Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – o projeto não incluiu os dispositivos que tratam da primeira gestão das agências (art. 31 da Lei nº 9.961, de 2000, referente à ANS, e art. 29 da Lei nº 9.782, de 1999, relativo à Anvisa), por entender o proposito – corretamente – que esses artigos se encontravam exauridos.

No entanto, é nesses dispositivos que foi instituído o sistema de mandatos não-coincidentes para os diretores das agências. Sua não-consolidação deixaria esse aspecto da matéria sem regulação, contrariando o interesse do legislador.

Cremos, assim, que sem os acréscimos que propomos, o conteúdo normativo dessa matéria fica alterado, contrariando o disposto no § 2º do art. 13 da Lei Complementar nº 95, de 1998, que regulamenta a consolidação das leis.

Nesse sentido, concordamos com a revogação do art. 31 da Lei nº 9.961, de 2000, e do art. 29 da Lei nº 9.782, de 1999, por exaurimento, mas apresentamos emenda aditiva aos arts. 64 e 140 do projeto de consolidação – numeração que tomaram os referidos dispositivos – para manter o sistema de mandatos não-coincidentes de diretores da ANS e da Anvisa, conforme dispõem as normas consolidadas (Emenda nº 4).

Outro equívoco, apontado por aquelas contribuições, consistiu na não-consolidação de uma expressão e de um dispositivo da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, alterada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001, que se encontram *sub judice*, objeto de ação direta de constitucionalidade, em relação a qual foi concedida liminar favorável. Trata-se da expressão “atuais e”, contida no § 2º do art. 10, e de todo o art. 35-E. Na ausência de decisão final – uma vez que a ação ainda não transitou em julgado –, faz-se necessário reintegrar a expressão e o citado dispositivo à consolidação, o que promovemos por meio das Emendas nºs 6 e 7.

A fim de acompanhar a ordem dos termos na denominação do Capítulo VI – Da Rotulagem e da Publicidade [de medicamentos, drogas, cosméticos, produtos dietéticos e outros], do Título VII do Livro III, acatamos, por meio de emenda, sugestão da Anvisa de inverter a disposição dos arts. 338 e 339, de modo que se apresentem, em primeiro lugar, as normas referentes a rotulagem e, em seguida, as relativas a publicidade. Como o art. 342 se refere a ambas, foi mantido em último lugar da sequência (Emenda nº 10).

Também acatamos a sugestão do Ministério da Saúde de consolidar duas normas não incluídas no projeto original: a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que define normas de regulação para o setor farmacêutico e cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), e a Lei nº 10.778, de 24 de novembro de 2003, que estabelece a notificação compulsória do caso de violência contra a mulher que for atendida em serviços de saúde públicos ou privados.

Discordando do autor do projeto e aceitando as justificações do Ministério da Saúde, entendemos que essas normas deverão ser consolidadas, já que tratam de matéria de saúde – respectivamente, a promoção da assistência farmacêutica e o controle da violência contra a mulher – e determinam competências para Sistema Único de Saúde. Criamos, assim, dois capítulos nos livros respectivos com a finalidade de incluí-las (Emendas nºs 11 e 12).

Em decorrência de decretos revogatórios e de decretos de revigoramento de atos editados, há que ressalvar dois dispositivos do projeto que deverão ser alvo de emendas supressivas, por não corresponderem à realidade do ordenamento jurídico nacional, conforme opina o Conselho Federal de Medicina (Emendas nºs 15 e 16).

Trata-se do Decreto nº 24.492, de 28 de junho de 1934, que regulamentou o Decreto nº 20.931, de 11 de janeiro de 1932, na parte referente à venda de lentes de grau. Em 1990, o Decreto nº 99.678, de 8 de novembro, revogou o diploma de 1932, com o que se tornaram sem efeito as normas dispostas no Decreto nº 24.492, de 1934.

Entretanto, em 12 de julho de 1991, foi editado novo decreto, sem número, que, em seu art. 1º, revigorou, entre outros, o de 1934. Em reforço, o Decreto nº 1.917, de 27 de maio de 1996, em seu art. 5º, tornou expressa a revogação do Decreto nº 99.678, de 8 de novembro de 1990, que havia revogado todos os decretos constantes do Anexo IV ao Decreto nº 99.678, entre os quais, os de nºs 20.931, de 1932, e 24.492, de 1934.

Cumpre considerar, portanto, que, efetivamente, o Decreto nº 20.931, de 1932, e o Decreto nº 24.492, de 1934, continuam em plena vigência, não cabendo a este projeto de lei de consolidação considerá-los implicitamente revogados, conforme o fez em seu art. 641.

O mesmo raciocínio se aplica ao disposto no inciso I do art. 640 do projeto em exame, relativo à revogação implícita do Decreto nº 24.492, de 1934.

Por fim, cumpre, sob a perspectiva redacional, chamar a atenção para a redação da palavra “lei”, constante do art. 1º do projeto, que deverá ser grafada com a inicial maiúscula (Emenda nº 1).

As sugestões dos órgãos citados contribuíram de forma importante para a identificação e correção de erros e para o aprimoramento do projeto, orientando a elaboração das emendas que apresentamos.

É importante enfatizar que a numeração dos dispositivos, bem como das remissões, deverá ser totalmente revista na redação final.

III – VOTO

Em vista do exposto, somos pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 619, de 2007, – Consolidação, as seguintes emendas:

EMENDA Nº 1 – CAS

Dê-se ao art. 1º do Projeto de Lei do Senado nº 619, de 2007 – Consolidação, a seguinte redação:

“**Art. 1º** Esta Lei regula, em todo o território nacional, as ações e os serviços de saúde, executados, isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito público ou privado.

(Art. 1º da Lei nº 8.080, de 1990)“

EMENDA Nº 2 – CAS

Substituam-se as denominações do Capítulo I do Título II e do Título VI, ambos do Livro I, pelas seguintes:

“TÍTULO II
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
CAPÍTULO I
Disposição Preliminar”

“TÍTULO VI
DO SUBSISTEMA DE ATENÇÃO À SAÚDE INDÍGENA”

EMENDA Nº 3 – CAS

Suprime-se a expressão “, e extinta a Secretaria de Vigilância Sanitária”, constante do parágrafo único do art. 59 do projeto, ficando o dispositivo assim redigido:

“**Art. 59.**

Parágrafo único. Constituída a ANS, com a publicação do seu regimento interno pela Diretoria Colegiada, ficará a autarquia, automaticamente, investida no exercício de suas atribuições.

(Art. 2º da Lei nº 9.961, de 2000)“

EMENDA N° 4 – CAS

Inclua-se a expressão “não-coincidentes” nos parágrafos únicos dos arts. 64 e 140, do Projeto de Lei do Senado nº 619, de 2007 – Consolidação, ficando os dispositivos com as seguintes redações:

“Art. 64.....

Parágrafo único. Os Diretores serão brasileiros, indicados e nomeados pelo Presidente da República, após aprovação prévia pelo Senado Federal, nos termos do art. 52, III, f, da Constituição Federal, para cumprimento de mandato de três anos, não-coincidentes, admitida uma única recondução.

(Art. 6º da Lei nº 9.961, de 2000, com adaptação em razão do seu art. 31.)

“Art. 140.....

Parágrafo único. Os Diretores serão brasileiros, indicados e nomeados pelo Presidente da República, após aprovação prévia pelo Senado Federal, nos termos do art. 52, III, f, da Constituição Federal, para cumprimento de mandato de três anos, não-coincidentes, admitida uma única recondução.

(Art. 10 da Lei nº 9.782, de 1999, com adaptação em razão do seu art. 29)

EMENDA N° 5 – CAS

Inclua-se a palavra “cooperativas” no enunciado do § 2º do art. 89, ficando o dispositivo com a seguinte redação:

“Art. 89.....

.....
 § 2º Incluem-se na abrangência deste Título as cooperativas que operem os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º, bem assim as entidades ou empresas que mantêm sistemas de assistência à saúde pela modalidade de autogestão ou de administração.

(Art. 1º da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001. Os arts. 2º a 7º foram revogados por essa Medida Provisória)

EMENDA Nº 6 – CAS

Inclua-se o art. 90 no PLS nº 619, de 2007 – Consolidação, renumerando-se os demais, inclusive suas remissões, com a seguinte redação:

“Art. 90. A partir de 5 de junho de 1998, fica estabelecido para os contratos celebrados anteriormente a 2 de setembro de 1998 que:

I – qualquer variação na contraprestação pecuniária para consumidores com mais de sessenta anos de idade estará sujeita à autorização prévia da ANS;
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/MPV/2177-44.htm - art1

II – a alegação de doença ou lesão preexistente estará sujeita à prévia regulamentação da matéria pela ANS;
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/MPV/2177-44.htm - art1

III – é vedada a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato individual ou familiar de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 89 por parte da operadora, salvo o disposto no inciso II do parágrafo único do art. 119;
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/MPV/2177-44.htm - art1

IV – é vedada a interrupção de internação hospitalar em leito clínico, cirúrgico ou em centro de terapia intensiva ou similar, salvo a critério do médico assistente.
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/MPV/2177-44.htm - art1

§ 1º Os contratos anteriores a 2 de setembro de 1998, que estabeleçam reajuste por mudança de faixa etária com idade inicial em sessenta anos ou mais, deverão ser adaptados, até 31 de outubro de 1999, para repactuação da cláusula de reajuste, observadas as seguintes disposições:

I – a repactuação será garantida aos consumidores de que trata o parágrafo único do art. 125, para as mudanças de faixa etária ocorridas após 2 de setembro de 1998, e limitar-se-á à diluição da aplicação do reajuste anteriormente previsto, em reajustes parciais anuais, com adoção de percentual fixo que, aplicado a cada ano, permita atingir o reajuste integral no início do último ano da faixa etária considerada;
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/MPV/2177-44.htm - art1

II – para aplicação da fórmula de diluição, consideram-se de dez anos as faixas etárias que tenham sido estipuladas sem limite superior;
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/MPV/2177-44.htm - art1

III – a nova cláusula, contendo a fórmula de aplicação do reajuste, deverá ser encaminhada aos consumidores, juntamente com o boleto ou título de cobrança, com a demonstração do valor originalmente contratado, do valor repactuado e do percentual de reajuste anual fixo, esclarecendo, ainda, que o seu pagamento formalizará esta

repactuação; http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/MPV/2177-44.htm - art1

IV – a cláusula original de reajuste deverá ter sido previamente submetida à ANS; http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/MPV/2177-44.htm - art1

V – na falta de aprovação prévia, a operadora, para que possa aplicar reajuste por faixa etária a consumidores com sessenta anos ou mais de idade e dez anos ou mais de contrato, deverá submeter à ANS as condições contratuais acompanhadas de nota técnica, para, uma vez aprovada a cláusula e o percentual de reajuste, adotar a diluição prevista neste parágrafo. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/MPV/2177-44.htm - art1

§ 2º Nos contratos individuais de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 89, independentemente da data de sua celebração, a aplicação de cláusula de reajuste das contraprestações pecuniárias dependerá de prévia aprovação da ANS. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/MPV/2177-44.htm - art1

§ 3º O disposto no art. 121 aplica-se sem prejuízo do estabelecido neste artigo. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/MPV/2177-44.htm - art1

(Art. 35-E da Lei nº 9.656, de 1998, acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)”

EMENDA Nº 7 – CAS

Inclua-se a expressão “atuais e” no enunciado do § 2º do art. 111, ficando o dispositivo com a seguinte redação:

“**Art. 111.**

.....
§ 2º As pessoas jurídicas que comercializam produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 89 oferecerão, obrigatoriamente, o plano-referência de que trata este artigo a todos os seus atuais e futuros consumidores.

.....
(Art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)”

EMENDA Nº 8 – CAS

Dê-se ao art. 125 do PLS nº 619, de 2007 – Consolidação, a seguinte redação:

“Art. 125. A variação das contraprestações pecuniárias estabelecidas nos contratos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 89, em razão da idade do consumidor, só poderá ocorrer caso estejam previstas no contrato inicial as faixas etárias e os percentuais de reajustes incidentes em cada uma delas, conforme normas expedidas pela ANS, ressalvado o disposto no art. 90.

.....

(Art. 15 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

EMENDA Nº 9 – CAS

Dê-se ao art. 158 do PLS nº 619, de 2007 – Consolidação, a seguinte redação:

“Art. 158. A execução fiscal da dívida ativa será promovida pela Procuradoria da Anvisa.

(Art. 28 da Lei nº 9.782, de 1999. Os arts. 29 e 30 exauriram-se. O art. 32 foi revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

EMENDA Nº 10 – CAS

Reordene-se, dentro do Capítulo VI do Título VII do Livro III, por inversão, a numeração dos arts. 338 e 339, da seguinte forma:

“CAPÍTULO VI Da Rotulagem e da Publicidade

Art. 338. O Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata este Título.

§ 1º Além do nome comercial ou de marca, os medicamentos deverão obrigatoriamente exibir, nas peças referidas no caput, nas embalagens e nos materiais promocionais, a DCB ou, quando for o caso, a DCI, em letras e caracteres com tamanho nunca inferior à metade do tamanho das letras e dos caracteres do nome comercial ou de marca.

(Art. 57 da Lei nº 6.360, de 1976, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

§ 2º É obrigatória a inclusão, nas bulas dos medicamentos comercializados ou dispensados, de advertências e recomendações sobre o seu uso adequado por pessoas de mais de sessenta e cinco anos de idade.

(Art. 1º da Lei nº 8.926, de 1994)

Art. 339. A propaganda de medicamentos e de terapias está sujeita às restrições e condições estabelecidas neste Capítulo, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

(Art. 1º da Lei nº 9.294, de 1996, com adaptação)

.....

EMENDA Nº 11 – CAS

Acrescente-se o seguinte Capítulo XV ao Título VII do Livro III, renumerando-se os demais dispositivos:

“CAPÍTULO XV

Da Regulação do Setor Farmacêutico

Art. 427. Este Capítulo estabelece normas de regulação do setor farmacêutico, com a finalidade de promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

(Art. 1º da Lei nº 10.742, de 2003)

Art. 428. Aplica-se o disposto neste Capítulo às empresas produtoras de medicamentos, às farmácias e drogarias, aos representantes, às distribuidoras de medicamentos, e, de igual modo, a quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado, inclusive associações de entidades ou pessoas, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem personalidade jurídica, que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico.

(Art. 2º da Lei nº 10.742, de 2003)

Art. 429. Para efeitos deste Capítulo, são adotadas as definições correspondentes aos incisos VI, VIII, XII e XVI do art. 367 e a seguinte:

I – Empresa produtora de medicamento – estabelecimento industrial que, operando sobre matéria-prima ou produto intermediário, modifica-lhes a natureza, o acabamento, a apresentação ou a finalidade do produto, gerando, por meio desse processo, medicamento.

Parágrafo único. Equipara-se à empresa produtora de medicamento o estabelecimento importador de medicamento de procedência estrangeira que tem registro do respectivo produto importado junto à Anvisa.

(Art. 3º da Lei nº 10.742, de 2003)

Art. 430. As empresas produtoras de medicamentos deverão observar, para o ajuste e determinação de seus preços, as regras definidas neste Capítulo, a partir de 7 de outubro de 2003, ficando vedado qualquer ajuste em desacordo com este Capítulo.

§ 1º O ajuste de preços de medicamentos será baseado em modelo de teto de preços calculado com base em um índice, em um fator de produtividade e em um fator de ajuste de preços relativos intra-setor e entre setores.

§ 2º O índice utilizado, para fins do ajuste previsto no § 1º, é o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), calculado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).

§ 3º O fator de produtividade, expresso em percentual, é o mecanismo que permite repassar aos consumidores, por meio dos preços dos medicamentos, projeções de ganhos de produtividade das empresas produtoras de medicamentos.

§ 4º O fator de ajuste de preços relativos, expresso em percentual, é composto de duas parcelas:

I – a parcela do fator de ajuste de preços relativos intra-setor, que será calculada com base no poder de mercado, que é determinado, entre outros, pelo poder de monopólio ou oligopólio, na assimetria de informação e nas barreiras à entrada;

II – a parcela do fator de ajuste de preços relativos entre setores, que será calculada com base na variação dos custos dos insumos, desde que tais custos não sejam recuperados pelo cômputo do índice previsto no § 2º.

§ 5º Compete à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), criada pelo art. 431, propor critérios de composição dos fatores a que se refere o § 1º, bem como o grau de desagregação de tais fatores, seja por produto, por mercado relevante ou por grupos de mercados relevantes, a serem reguladas até 31 de dezembro de 2003, na forma do art. 84 da Constituição Federal.

§ 6º A CMED dará transparência e publicidade aos critérios a que se referem os §§ 1º e 2º.

§ 7º Os ajustes de preços ocorrerão anualmente.

(Art. 4º da Lei nº 10.742, de 2003. Os §§ 8º e 9º foram exauridos)

Art. 431. Fica criada a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), do Conselho de Governo, que tem por

objetivos a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Parágrafo único. A composição da CMED será definida em ato do Poder Executivo.

(Art. 5º da Lei nº 10.742, de 2003)

Art. 432. Compete à CMED, dentre outros atos necessários à consecução dos objetivos a que se destina este Capítulo:

I – definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos;

II – estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos;

III – definir, com clareza, os critérios para a fixação dos preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos, nos termos do art. 433;

IV – decidir pela exclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos da incidência de critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, bem como decidir pela eventual reinclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos à incidência de critérios de determinação ou ajuste de preços, nos termos deste Capítulo;

V – estabelecer critérios para fixação de margens de comercialização de medicamentos a serem observados pelos representantes, distribuidores, farmácias e drogarias, inclusive das margens de farmácias voltadas especificamente ao atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

VI – coordenar ações dos órgãos componentes da CMED voltadas à implementação dos objetivos previstos no art. 431;

VII – sugerir a adoção, pelos órgãos competentes, de diretrizes e procedimentos voltados à implementação da política de acesso a medicamentos;

VIII – propor a adoção de legislações e regulamentações referentes à regulação econômica do mercado de medicamentos;

IX – opinar sobre regulamentações que envolvam tributação de medicamentos;

X – assegurar o efetivo repasse aos preços dos medicamentos de qualquer alteração da carga tributária;

XI – sugerir a celebração de acordos e convênios internacionais relativos ao setor de medicamentos;

XII – monitorar, para os fins deste Capítulo, o mercado de medicamentos, podendo, para tanto, requisitar informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados que julgar necessários ao exercício desta competência, em poder de pessoas de direito público ou privado;

XIII – zelar pela proteção dos interesses do consumidor de medicamentos;

XIV – decidir sobre a aplicação de penalidades previstas neste Capítulo e, relativamente ao mercado de medicamentos, aquelas previstas na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, sem prejuízo das competências dos demais órgãos do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor;

XV – elaborar seu regimento interno.

(Art. 6º da Lei nº 10.742, de 2003)

Art. 433. A partir de 7 de outubro de 2003, os produtos novos e as novas apresentações de medicamentos que venham a ser incluídos na lista de produtos comercializados pela empresa produtora deverão observar, para fins da definição de preços iniciais, os critérios estabelecidos pela CMED.

§ 1º Para fins do cálculo do preço referido no *caput* deste artigo, a CMED utilizará as informações fornecidas à Anvisa por ocasião do pedido de registro ou de sua renovação, sem prejuízo de outras que venham a ser por ela solicitadas.

§ 2º A CMED regulamentará prazos para análises de preços de produtos novos e novas apresentações.

(Art. 7º da Lei nº 10.742, de 2003)

Art. 434. O descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, bem como o descumprimento de norma prevista neste Capítulo, sujeitam-se às sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

Parágrafo único. A recusa, omissão, falsidade ou retardamento injustificado de informações ou documentos requeridos nos termos deste Capítulo ou por ato da CMED sujeitam-se à multa diária de dez mil reais, podendo ser aumentada em até vinte vezes, se necessário, para garantir eficácia.

(Art. 8º da Lei nº 10.742, de 2003)

Art. 435. Fica extinta a Câmara de Medicamentos, criada pela Lei nº 10.213, de 27 de março de 2001, cujas competências e atribuições são absorvidas pela CMED.

Parágrafo único. Os processos, documentos e demais expedientes relativos às competências e atribuições absorvidas pela CMED terão sua tramitação por ela disciplinada.

(Art. 9º da Lei nº 10.742, de 2003)"

EMENDA N° 12 – CAS

Acrescente-se o seguinte Capítulo III ao Título I do Livro V, renumerando-se os demais dispositivos:

“CAPÍTULO III

Da Notificação Compulsória do Caso de Violência contra a Mulher

Art. 480. Constitui objeto de notificação compulsória, em todo o território nacional, a violência contra a mulher atendida em serviços de saúde públicos e privados.

§ 1º Para os efeitos deste Capítulo, deve-se entender por violência contra a mulher qualquer ação ou conduta, baseada no gênero, que cause morte, dano ou sofrimento físico, sexual ou psicológico à mulher, tanto no âmbito público como no privado.

§ 2º Entender-se-á que violência contra a mulher inclui violência física, sexual e psicológica e que:

I – tenha ocorrido dentro da família ou unidade doméstica ou em qualquer outra relação interpessoal, em que o agressor conviva ou haja convivido no mesmo domicílio que a mulher e que compreende, entre outros, estupro, violação, maus-tratos e abuso sexual;

II – tenha ocorrido na comunidade e seja perpetrada por qualquer pessoa e que compreende, entre outros, violação, abuso sexual, tortura, maus-tratos de pessoas, tráfico de mulheres, prostituição forçada, seqüestro e assédio sexual no lugar de trabalho, bem como em instituições educacionais, estabelecimentos de saúde ou qualquer outro lugar; e

III – seja perpetrada ou tolerada pelo Estado ou seus agentes, onde quer que ocorra.

§ 3º Para efeito da definição serão observados também as convenções e acordos internacionais assinados pelo Brasil, que disponham sobre prevenção, punição e erradicação da violência contra a mulher.

(Art. 1º da Lei nº 10.778, de 2003)

Art. 481. A autoridade sanitária proporcionará as facilidades ao processo de notificação compulsória, para o fiel cumprimento deste Capítulo.

(Art. 2º da Lei nº 10.778, de 2003)

Art. 482. A notificação compulsória dos casos de violência de que trata este Capítulo tem caráter sigiloso, obrigando nesse sentido as autoridades sanitárias que a tenham recebido.

Parágrafo único. A identificação da vítima de violência referida neste Capítulo, fora do âmbito dos serviços de saúde, somente poderá efetivar-se, em caráter excepcional, em caso de risco à comunidade ou à vítima, a juízo da autoridade sanitária e com conhecimento prévio da vítima ou do seu responsável.

(Art. 3º da Lei nº 10.778, de 2003)

Art. 483. As pessoas físicas e as entidades, públicas ou privadas, abrangidas ficam sujeitas às obrigações previstas neste Capítulo.

(Art. 4º da Lei nº 10.778, de 2003)

Art. 484. A inobservância das obrigações estabelecidas neste Capítulo constitui infração da legislação referente à saúde pública, sem prejuízo das sanções penais cabíveis.

(Art. 5º da Lei nº 10.778, de 2003)

Art. 485. Aplica-se, no que couber, à notificação compulsória prevista neste Capítulo, o disposto nos Capítulos I ee II.

(Art. 6º da Lei nº 10.778, de 2003)

Art. 485. O Poder Executivo, por iniciativa do Ministério da Saúde, expedirá a regulamentação deste Capítulo.

(Art. 7º da Lei nº 10.778, de 2003. O art. 8º extinguiu-se)"

EMENDA Nº 13 – CAS

Incluam-se no art. 635, os seguintes incisos XLI e XLII, renumerando-se os demais:

XLI – Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que *define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências;*

XLII – Lei nº 10.778, de 24 de novembro de 2003, que *estabelece a notificação compulsória, no território nacional, do caso de violência contra a mulher que for atendida em serviços de saúde públicos ou privados;*

EMENDA N° 14 – CAS

Incluam-se no inciso I do art. 636, as seguintes alíneas *v* e *w*, renumerando-se seqüencialmente as demais:

“Art. 636.
I –
.....
v) art. 8º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003;
w) §§ 8º e 9º do art. 4º e os arts. 11 a 13 da Lei nº 10.778, de 24 de novembro de 2003;
.....”

EMENDA N° 15 – CAS

Suprima-se o inciso I do art. 640 do projeto, renumerando-se os demais.

EMENDA N° 16 – CAS

Suprima-se o art. 641 do projeto, renumerando-se os seguintes.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator