



SENADO FEDERAL

PARECER

Nº 449, DE 2008

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Decreto de Lei do Senado nº 619, de 2007 – Consolidação, de autoria do Senador Tião Viana, 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.

Creemos, 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 seqüência (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 2.177-11, 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;

II – a alegação de doença ou lesão preexistente estará sujeita à prévia regulamentação da matéria pela ANS;

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;

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.

§ 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;

II – para aplicação da fórmula de diluição, consideram-se de dez anos as faixas etárias que tenham sido estipuladas sem limite superior;

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;

IV – a cláusula original de reajuste deverá ter sido previamente submetida à ANS;

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.

§ 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.

§ 3º O disposto no art. 121 aplica-se sem prejuízo do estabelecido neste artigo.

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

EMENDA N° 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 N° 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 N° 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 N° 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 N° 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 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 Nº 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 e 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 Nº 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 Nº 15 – CAS

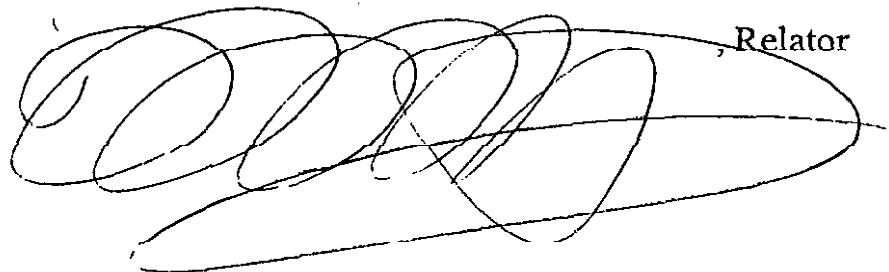
Suprime-se o inciso I do art. 640 do projeto, renumerando-se os demais.

EMENDA Nº 16 – CAS

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

Sala da Comissão,

, Presidente

A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized 'R' or a similar character, is written over a large, roughly oval-shaped outline. To the right of the signature, the word 'Relator' is written in a smaller, standard font.

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

PROJETO DE LEI DO SENADO N° 619, DE 2007

ASSINAM O PARECER NA REUNIÃO DE 09/04/2008 OS SENHORES (AS) SENADORES (AS)

PRESIDENTE: SENADORA ROSALBA CIARLINI

RELATOR: SENADOR AUGUSTO BOTELHO

BLOCO DE APOIO AO GOVERNO	BLOCO DE APOIO AO GOVERNO
PATRÍCIA SABOYA (PDT)	1- FÁTIMA CLEIDE (PT)
FLÁVIO ARNS (PT)	2- SERYS SLHESSARENKO(PT)
AUGUSTO BOTELHO (PT)	3- EXPEDITO JÚNIOR (PR)
PAULO PAIM (PT)	4- (vago)
IRCELO CRIVELLA (PRB)	5- ANTÔNIO CARLOS VALADARES(PSB)
INÁCIO ARRUDA (PC do B)	6- IDELI SALVATTI (PT)
JOSÉ NERY (PSOL) (por cessão)	7- MAGNO MALTA (PR)
PMDB TITULARES	PMDB SUPLENTES
ROMERO JUCÁ	1- LEOMAR QUINTANILHA
(vago)	2- VALTER PEREIRA
(vago)	3- PEDRO SIMON
VALDIR RAUPP	4- NEUTO DE CONTO
WELLINGTON SALGADO DE OLIVEIRA	5- (vago)
BLOCO DA MINORIA (DEM E PSDB)	BLOCO DA MINORIA (DEM E PSDB)
DEMÓSTENES TORRES	1- ADELMIR SANTANA
JAYME CAMPOS	2- HERÁCLITO FORTES
KÁTIA ABREU	3- RAIMUNDO COLOMBO
ROSALBA CIARLINI	4- ROMEU TUMA (PTB)
EDUARDO AZEREDO	5 - (vago)
LÚCIA VÂNIA	6- SÉRGIO GUERRA
PAPALÉO PAES	7- MARISA SERRANO
PTB TITULARES	PTB SUPLENTES
GIM ARGELLO	1-(vago)
PDT TITULARES	PDT SUPLENTES
JOÃO DURVAL	1-CRISTOVAM BUARQUE

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA SECRETARIA-GERAL DA MESA

LEI COMPLEMENTAR N° 95, DE 26 DE FEVEREIRO DE 1998

Dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis, conforme determina o parágrafo único do art. 59 da Constituição Federal, e estabelece normas para a consolidação dos atos normativos que menciona.

.....

CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988

CAPÍTULO V DA COMUNICAÇÃO SOCIAL

Art. 220. A manifestação do pensamento, a criação, a expressão e a informação, sob qualquer forma, processo ou veículo não sofrerão qualquer restrição, observado o disposto nesta Constituição.

.....

§ 4º - A propaganda comercial de tabaco, bebidas alcoólicas, agrotóxicos, medicamentos e terapias estará sujeita a restrições legais, nos termos do inciso II do parágrafo anterior, e conterá, sempre que necessário, advertência sobre os malefícios decorrentes de seu uso.

.....

Art. 13. As leis federais serão reunidas em codificações e consolidações, integradas por volumes contendo matérias conexas ou afins, constituindo em seu todo a Consolidação da Legislação Federal. (Redação dada pela Lei Complementar nº 107, de 26.4.2001)

.....

§ 2º Preservando-se o conteúdo normativo original dos dispositivos consolidados, poderão ser feitas as seguintes alterações nos projetos de lei de consolidação: (Parágrafo incluído pela Lei Complementar nº 107, de 26.4.2001)

I – introdução de novas divisões do texto legal base; (Inciso incluído pela Lei Complementar nº 107, de 26.4.2001)

II – diferente colocação e numeração dos artigos consolidados; (Inciso incluído pela Lei Complementar nº 107, de 26.4.2001)

III – fusão de disposições repetitivas ou de valor normativo idêntico; (Inciso incluído pela Lei Complementar nº 107, de 26.4.2001)

IV – atualização da denominação de órgãos e entidades da administração pública; (Inciso incluído pela Lei Complementar nº 107, de 26.4.2001)

V – atualização de termos antiquados e modos de escrita ultrapassados; (Inciso incluído pela Lei Complementar nº 107, de 26.4.2001)

VI – atualização do valor de penas pecuniárias, com base em indexação padrão; (Inciso incluído pela Lei Complementar nº 107, de 26.4.2001)

VII – eliminação de ambigüidades decorrentes do mau uso do vernáculo; (Inciso incluído pela Lei Complementar nº 107, de 26.4.2001)

VIII – homogeneização terminológica do texto; (Inciso incluído pela Lei Complementar nº 107, de 26.4.2001)

IX – supressão de dispositivos declarados inconstitucionais pelo Supremo Tribunal Federal, observada, no que couber, a suspensão pelo Senado Federal de execução de dispositivos, na forma do art. 52, X, da Constituição Federal; (Inciso incluído pela Lei Complementar nº 107, de 26.4.2001)

X – indicação de dispositivos não recepcionados pela Constituição Federal; (Inciso incluído pela Lei Complementar nº 107, de 26.4.2001)

XI – declaração expressa de revogação de dispositivos implicitamente revogados por leis posteriores. (Inciso incluído pela Lei Complementar nº 107, de 26.4.2001)

LEI N° 8.142, DE 28 DE DEZEMBRO DE 1990.

Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências.

LEI N° 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977.

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

LEI N° 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999.

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Seção II

Da Diretoria Colegiada

Art. 10. A gerência e a administração da Agência serão exercidas por uma Diretoria Colegiada, composta por até cinco membros, sendo um deles o seu Diretor-Presidente.

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

Art. 28. A execução fiscal da dívida ativa será promovida pela Procuradoria da Agência.

CAPÍTULO VI

Das Disposições Finais e Transitórias

Art. 29. Na primeira gestão da Autarquia, visando implementar a transição para o sistema de mandatos não coincidentes:

I - três diretores da Agência serão nomeados pelo Presidente da República, por indicação do Ministro do Estado da Saúde;

II - dois diretores serão nomeados na forma do parágrafo único, do art. 10, desta Lei.

Parágrafo único. Dos três diretores referidos no inciso I deste artigo, dois serão nomeados para mandato de quatro anos e um para dois anos.

~~Art. 30. Constituída a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com a publicação de seu Regimento Interno, pela Diretoria Colegiada, estará extinta a Secretaria de Vigilância Sanitária.~~

Art. 30. Constituída a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com a publicação de seu regimento interno pela Diretoria Colegiada, ficará a Autarquia, automaticamente, investida no exercício de suas atribuições, e extinta a Secretaria de Vigilância Sanitária. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

.....

~~Art. 32. Fica transferido da Fundação Oswaldo Cruz, para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, bem como suas atribuições institucionais, acervo patrimonial e dotações orçamentárias. (Revogado pela Medida Provisória nº 2.190, de 2001)~~

~~Parágrafo único. A Fundação Oswaldo Cruz dará todo o suporte necessário à manutenção das atividades do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, até a organização da Agência. (Revogado pela Medida Provisória nº 2.190, de 2001)~~

.....

LEI N° 9.961 DE 28 DE JANEIRO DE 2000.

Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências.

.....

Art. 2º Caberá ao Poder Executivo instalar a ANS, devendo o seu regulamento, aprovado por decreto do Presidente da República, fixar-lhe a estrutura organizacional básica.

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

.....

Art. 6º A gestão da ANS será exercida pela Diretoria Colegiada, composta por até cinco Diretores, sendo um deles o seu Diretor-Presidente.

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, admitida uma única recondução.

Art. 31. Na primeira gestão da ANS, visando implementar a transição para o sistema de mandatos não coincidentes, as nomeações observarão os seguintes critérios:

I - três diretores serão nomeados pelo Presidente da República, por indicação do Ministro de Estado da Saúde:

II - dois diretores serão nomeados na forma do parágrafo único do art. 6º desta Lei.

§ 1º Dos três diretores referidos no inciso I deste artigo, dois serão nomeados para mandato de quatro anos e um, para mandato de três anos.

§ 2º Dos dois diretores referidos no inciso II deste artigo, um será nomeado para mandato de quatro anos e o outro, para mandato de três anos.

LEI Nº 9.656, DE 3 DE JUNHO DE 1998.

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

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

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

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

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

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

- a) custeio de despesas; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)
 - b) oferecimento de rede credenciada ou referenciada; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)
 - c) reembolso de despesas; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)
 - d) mecanismos de regulação; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)
 - e) qualquer restrição contratual, técnica ou operacional para a cobertura de procedimentos solicitados por prestador escolhido pelo consumidor; e (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)
 - f) vinculação de cobertura financeira à aplicação de conceitos ou critérios médico-assistenciais. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)
- § 2º Incluem-se na abrangência desta Lei as cooperativas que operem os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º deste artigo, bem assim as entidades ou empresas que mantêm sistemas de assistência à saúde, pela modalidade de autogestão ou de administração. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)
- § 3º As pessoas físicas ou jurídicas residentes ou domiciliadas no exterior podem constituir ou participar do capital, ou do aumento do capital, de pessoas jurídicas de direito privado constituídas sob as leis brasileiras para operar planos privados de assistência à saúde. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)
- § 4º É vedada às pessoas físicas a operação dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º deste artigo. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

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

~~Art. 2º Para o cumprimento das obrigações constantes do contrato, as pessoas jurídicas do que trata esta Lei poderão: (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)~~

- ~~I - nos planos privados de assistência à saúde, manter serviços próprios, contratar ou credenciar pessoas físicas ou jurídicas legalmente habilitadas e reembolsar o beneficiário das despesas decorrentes de eventos cobertos pelo plano; (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)~~
- ~~II - nos seguros privados de assistência à saúde, reembolsar o segurado ou, ainda, pagar por ordem e conta deste, diretamente aos prestadores, livremente escolhidos pelo segurado, as despesas advindas de eventos cobertos, nos limites da apólice. (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)~~

— Parágrafo único. Nos seguros privados de assistência à saúde, e sem que isso implique o desvirtuamento do princípio da livre escolha dos segurados, as sociedades seguradoras podem apresentar relações de prestadores de serviços de assistência à saúde. (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

— Art. 3º Sem prejuízo das atribuições previstas na legislação vigente e observadas, no que couber, as disposições expressas na Lei nº 6.078, de 11 de setembro de 1990, e 8.080, de 19 de setembro de 1990, compete ao Conselho Nacional de Seguros Privados – CNSP, ouvido, obrigatoriamente, o órgão instituído nos termos do art. 6º desta Lei, ressalvado o disposto no inciso VIII, regulamentar os planos privados de assistência à saúde, e em particular dispor sobre: (Vigência) (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

— I — a constituição, organização, funcionamento e fiscalização das operadoras de planos privados de assistência à saúde; (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

— II — as condições técnicas aplicáveis às operadoras de planos privados de assistência à saúde, de acordo com as suas peculiaridades; (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

— III — as características gerais dos instrumentos contratuais utilizados na atividade das operadoras de planos privados de assistência à saúde; (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

— IV — as normas de contabilidade, atuariais e estatísticas, a serem observadas pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde; (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

— V — o capital e o patrimônio líquido das operadoras de planos privados de assistência à saúde, assim como a forma de sua subscrição e realização quando se tratar de sociedade anônima de capital; (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

— VI — os limites técnicos das operações relacionadas com planos privados de assistência à saúde; (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

— VII — os critérios de constituição de garantias de manutenção do equilíbrio econômico-financeiro, consistentes em bens, móveis ou imóveis, ou fundos especiais ou seguros garantidores, a serem observados pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde; (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

— VIII — a direção fiscal, a liquidação extrajudicial e os procedimentos de recuperação financeira. (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

— Parágrafo único. A regulamentação prevista neste artigo obedecerá às características específicas da operadora, mormente no que concerne à natureza jurídica de seus atos constitutivos. (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

— Art. 4º O art. 33 do Decreto-Lei nº 73, de 21 de novembro de 1966, alterado pela Lei nº 8.127, de 20 de dezembro de 1990, passa a vigorar com a seguinte redação: (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 33. O Conselho Nacional de Seguros Privados – CNSP será integrado pelos seguintes membros: (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

I — Ministro de Estado da Fazenda, ou seu representante legal; (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

II — Ministro de Estado da Saúde, ou seu representante legal; (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

III — Ministro de Estado da Justiça, ou seu representante legal; (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

IV — Ministro de Estado da Previdência e Assistência Social, ou seu representante legal; (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

V — Presidente do Banco Central do Brasil, ou seu representante legal; (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

VI — Superintendente da Superintendência de Seguros Privados – SUSEP, ou seu representante legal; (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

VII — Presidente do Instituto de Resseguros do Brasil – IRB, ou seu representante legal. (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 1º O Conselho será presidido pelo Ministro de Estado da Fazenda e, na sua ausência, pelo

Superintendente da SUSEP. (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 2º O CNSP terá seu funcionamento regulado em regimento interno." (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

— Art. 5º Compete à Superintendência de Seguros Privados — SUSEP, de acordo com as diretrizes e resoluções do CNSP, com prejuízo das atribuições previstas na legislação em vigor: (Vigência) (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

— I — autorizar os pedidos de constituição, funcionamento, cisão, fusão, incorporação, alteração ou transferência do controle societário das operadoras de planos privados de assistência à saúde; (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

— II — fiscalizar as atividades das operadoras de planos privados de assistência à saúde e zelar pelo cumprimento das normas atinentes ao funcionamento dos planos privados de saúde; (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

— III — aplicar as penalidades cabíveis às operadoras de planos privados de assistência à saúde previstas nesta Lei; (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

— IV — estabelecer critérios gerais para o exercício de cargos diretivos das operadoras de planos privados de assistência à saúde, segundo normas definidas pelo CNSP; (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

— V — proceder à liquidação das operadoras que tiverem cassada a autorização para funcionar no País; (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

— VI — promover a alienação da carteira de planos ou seguros das operadoras. (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 1º A SUSEP contará, em sua estrutura organizacional, com setor específico para o tratamento das questões concernentes às operadoras referidas no art. 1º. (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 2º A SUSEP ouvirá o Ministério da Saúde para a apreciação de questões concernentes às coberturas, aos aspectos sanitários e epidemiológicos relativos à prestação de serviços médicos e hospitalares. (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 6º É criada a Câmara de Saúde Suplementar como órgão do Conselho Nacional de Seguros Privados — CNSP, com competência privativa para se pronunciar acerca das matérias de sua audiência obrigatória, previstas no art. 3º, bem como propor a expedição de normas sobre: (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

— I — regulamentação das atividades das operadoras de planos e seguros privados de assistência à saúde; (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

— II — fixação de condições mínimas dos contratos relativos a planos e seguros privados de assistência à saúde; (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

— III — critérios normativos em relação aos procedimentos de credenciamento e destituição de prestadores de serviço do sistema, visando assegurar o equilíbrio das relações entre os consumidores e os operadores de planos e seguros privados de assistência à saúde; (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

— IV — estabelecimento de mecanismos de garantia, visando preservar a prestação de serviços aos consumidores; (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

— V — o regimento interno da própria Câmara. (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 7º A Câmara de Saúde Suplementar é composta dos seguintes membros: (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

— I — Ministro de Estado da Saúde, ou seu representante legal, na qualidade de presidente; (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

— II — Ministro de Estado do Fazende, ou seu representante legal; (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

— III — Ministro de Estado da Previdência e Assistência Social, ou seu representante legal; (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

— IV — Ministro de Estado do Trabalho, ou seu representante legal; (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

— V — Secretário Executivo do Ministério da Saúde, ou seu representante legal. (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

VI - Superintendente da Superintendência de Seguros Privados - SUSEP, ou seu representante legal; (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

VII - Secretário de Direito Econômico do Ministério da Justiça, ou seu representante legal; (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

VIII - um representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde - CNS, dentre seus membros; (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

IX - um representante de entidades de defesa do consumidor; (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

- X - um representante de entidades de consumidores de planos e seguros privados de assistência à saúde; (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

XI - um representante indicado pelos órgãos superiores de classe que representem os estabelecimentos de seguro; (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

XII - um representante indicado pelos órgãos superiores de classe que representem o segmento de autogestão de assistência à saúde; (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

XIII - um representante indicado pelos órgãos superiores de classe que representem a medicina de grupo; (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

XIV - um representante indicado pelas entidades que representem as cooperativas de serviços médicos; (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

XV - um representante das entidades filantrópicas da área de saúde; (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

XVI - um representante indicado pelas entidades nacionais de representação da categoria dos médicos; (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

XVII - um representante indicado pelas entidades nacionais de representação da categoria dos odontólogos; (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

XVIII - um representante indicado pelos órgãos superiores de classe que representem as empresas de odontologia de grupo; (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

XIX - um representante do Ministério Públíco Federal. (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 1º As deliberações da Câmara dar-se-ão por maioria de votos, presente a maioria absoluta de seus membros, e as proposições aprovadas por dois terços de seus integrantes exigirão igual quorum para serem reformadas, no todo ou em parte, pelo CNSP. (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 2º Em suas faltas e impedimentos, o presidente da Câmara será substituído pelo Secretário Executivo do Ministério da Saúde. (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 3º A Câmara, mediante deliberação de seus membros, pode constituir subcomissões consultivas, formadas por representantes dos profissionais e dos estabelecimentos de serviços de saúde, das entidades vinculadas à assistência à saúde ou dos consumidores, conforme dispuzer seu regimento interno. (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 4º Os representantes de que tratam os incisos VIII a XVII serão indicados pelas respectivas entidades e designados pelo Ministro de Estado da Saúde. (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 5º As matérias definidas no art. 3º e em seus incisos, bem como as de competência da Câmara, têm prazo de trinta dias para discussão e votação, após o que poderão ser avocadas pelo CNSP para deliberação final. (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

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)

§ 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)

.....

Art. 15. A variação das contraprestações pecuniárias estabelecidas nos contratos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, em razão da idade do consumidor, somente 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. 35-E. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Parágrafo único. É vedada a variação a que alude o caput para consumidores com mais de sessenta anos de idade, que participarem dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º, ou sucessores, há mais de dez anos. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

.....

Art. 35-E. A partir de 5 de junho de 1998, fica estabelecido para os contratos celebrados anteriormente à data de vigência desta Lei que: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001) (Vigência)

I - qualquer variação na contraprestação pecuniária para consumidores com mais de sessenta anos de idade estará sujeita à autorização prévia da ANS; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

II - a alegação de doença ou lesão preexistente estará sujeita à prévia regulamentação da matéria pela ANS; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

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. 1º desta Lei por parte da operadora, salvo o disposto no inciso II do parágrafo único do art. 13 desta Lei; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

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. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 1º Os contratos anteriores à vigência desta Lei, 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: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

I - a repactuação será garantida aos consumidores de que trata o parágrafo único do art. 15, para as mudanças de faixa etária ocorridas após a vigência desta Lei, 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; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

II - para aplicação da fórmula de diluição, consideram-se de dez anos as faixas etárias que tenham sido estipuladas sem limite superior; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

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; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

IV - a cláusula original de reajuste deverá ter sido previamente submetida à ANS; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

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. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 2º Nos contratos individuais de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, independentemente da data de sua celebração, a aplicação de cláusula de reajuste das contraprestações pecuniárias dependerá de prévia aprovação da ANS. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 3º O disposto no art. 35 desta Lei aplica-se sem prejuízo do estabelecido neste artigo. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

DECRETO N. 24.492 – DE 28 DE JUNHO DE 1934 (*)
Baixa instruções sobre o decreto n. 20.931, de 11 de janeiro de 1932, na parte relativa à venda de lentes de graus

DECRETO N. 20.931 – DE 11 DE JANEIRO DE 1932
Regula e fiscaliza o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, no Brasil, e estabelece penas

DECRETO DE 12 DE JULHO DE 1991.

Exclui do Anexo IV, a que se refere o art. 4º do Decreto nº 99.678, de 8 de novembro de 1990, os Decretos que menciona.

Art. 1º Ficam excluídos do Anexo IV, a que se refere o art. 4º do Decreto nº 99.678, de 8 de novembro de 1990, os Decretos nºs 20.862, de 28 de dezembro de 1931; 20.931, de 11 de janeiro de 1932; 21.073, de 22 de fevereiro de 1932; 22.418, de 31 de janeiro de 1933; 22.501, de 27 de fevereiro de 1933; 23.540, de 4 de dezembro de 1933; e 24.492, de 28 de junho de 1934.

DECRETO N° 99.678, DE 8 DE NOVEMBRO DE 1990.

Revogado pelo Decreto nº 1.917, de 1996

Aprova a Estrutura Regimental do Ministério da Educação e dá outras providências.

Vide Decreto de 26 de agosto de 2003

DECRETO N° 1.917, DE 27 DE MAIO DE 1996.

Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e Funções Gratificadas do Ministério da Educação e do Desporto e dá outras providências.

Art. 5º Revogam-se o Decreto nº 99.678, de 8 de novembro de 1990 e o Anexo XXIII ao Decreto nº 1.351, de 28 de dezembro de 1994.

LEI N° 10.742, DE 6 DE OUTUBRO DE 2003.

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.

Art. 1º Esta Lei 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. 2º Aplica-se o disposto nesta Lei 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. 3º Para efeitos desta Lei, são adotadas as seguintes definições:

I - farmácia - estabelecimento de manipulação de drogas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica, nos termos do inciso X do art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973;

II - drogaria - estabelecimento destinado à dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais, nos termos do inciso XI do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973;

III - representante e distribuidor - empresa que exerce direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos, nos termos do inciso XVI do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973,

IV - medicamento - todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico, nos termos do inciso II do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973; e

V - empresas produtoras de medicamentos - estabelecimentos industriais que, operando sobre matéria-prima ou produto intermediário, modificam-lhes a natureza, o acabamento, a apresentação ou a finalidade do produto, gerando, por meio desse processo, medicamentos.

Parágrafo único. Equiparam-se às empresas produtoras de medicamentos os estabelecimentos importadores de medicamentos de procedência estrangeira que têm registros dos respectivos produtos importados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

Art. 4º As empresas produtoras de medicamentos deverão observar, para o ajuste e determinação de seus preços, as regras definidas nesta Lei, a partir de sua publicação, ficando vedado qualquer ajuste em desacordo com esta Lei. (Regulamento)

§ 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; e

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 deste artigo.

§ 5º Compete à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, criada pelo art. 5º desta Lei, 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 deste artigo.

§ 7º Os ajustes de preços ocorrerão anualmente.

§ 8º O primeiro ajuste, com base nos critérios estabelecidos nesta Lei, ocorrerá em março de 2004, considerando-se, para efeito desse ajuste:

I - o preço fabricante do medicamento em 31 de agosto de 2003; e

II - o IPCA acumulado a partir de setembro de 2003, inclusive.

§ 9º Excepcionalmente, o Conselho de Ministros da CMED poderá autorizar um ajuste positivo de preços ou determinar um ajuste negativo em 31 de agosto de 2003, tendo como referência o preço fabricante em 31 de março de 2003. Art. 5º 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 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. 6º Compete à CMED, dentre outros atos necessários à consecução dos objetivos a que se destina esta Lei:

- 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. 7º;
- 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 reincisão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos à incidência de critérios de determinação ou ajuste de preços, nos termos desta Lei;
- 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. 5º;
- 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 desta Lei, 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 nesta Lei 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. 7º A partir da publicação desta Lei, 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. 8º 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 nesta Lei, sujeitam-se às sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei nº 8.078, de 1990.

Parágrafo único. A recusa, omissão, falsidade ou retardamento injustificado de informações ou documentos requeridos nos termos desta Lei ou por ato da CMED, sujeitam-se à multa diária de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), podendo ser aumentada em até 20 (vinte) vezes, se necessário, para garantir eficácia.

Art. 9º 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.

LEI N° 10.778, DE 24 DE NOVEMBRO DE 2003.

Estabelece a notificação compulsória, no território nacional, do caso de violência contra a mulher que for atendida em serviços de saúde públicos ou privados.

Art. 1º 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 desta Lei, 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. 2º A autoridade sanitária proporcionará as facilidades ao processo de notificação compulsória, para o fiel cumprimento desta Lei.

Art. 3º A notificação compulsória dos casos de violência de que trata esta Lei tem caráter sigiloso, obrigando nesse sentido as autoridades sanitárias que a tenham recebido.

Parágrafo único. A identificação da vítima de violência referida nesta Lei, 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. 4º As pessoas físicas e as entidades, públicas ou privadas, abrangidas ficam sujeitas às obrigações previstas nesta Lei.

Art. 5º A inobservância das obrigações estabelecidas nesta Lei constitui infração da legislação referente à saúde pública, sem prejuízo das sanções penais cabíveis.

Art. 6º Aplica-se, no que couber, à notificação compulsória prevista nesta Lei, o disposto na Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975.

Art. 7º O Poder Executivo, por iniciativa do Ministério da Saúde, expedirá a regulamentação desta Lei.

Art. 8º Esta Lei entrará em vigor 120 (cento e vinte) dias após a sua publicação.

.....

LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990.

Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências

DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

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

LEI Nº 8.926, DE 9 DE AGOSTO DE 1994.

Torna obrigatória a inclusão, nas bulas de medicamentos, de advertências e recomendações sobre seu uso por pessoas de mais de 65 anos.

Art. 1º 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 65 anos de idade.

LEI Nº 9.294, DE 15 DE JULHO DE 1996.

Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígeros, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

Art. 1º O uso e a propaganda de produtos fumígeros, derivados ou não do tabaco, de bebidas alcoólicas, de medicamentos e terapias e de defensivos agrícolas estão sujeitos às restrições e condições estabelecidas por esta Lei, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

Parágrafo único. Consideram-se bebidas alcoólicas, para efeitos desta Lei, as bebidas potáveis com teor alcoólico superior a treze graus Gay Lussac.

LEI Nº 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990.

Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

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.

TÍTULO X – Da rotulagem e Publicidade

Art. 57. O Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata esta Lei.

~~Parágrafo único. Os medicamentos que ostentam nome comercial ou marca ostentaráão também, obrigatoriamente com o mesmo destaque e de forma legível, nas peças referidas no caput deste artigo, nas embalagens e materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a um meio do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca.~~
(Parágrafo incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

Parágrafo único. Além do nome comercial ou marca, os medicamentos deverão obrigatoriamente exibir, nas peças referidas no **caput** deste artigo, nas embalagens e nos materiais promocionais a Denominação Comum Brasileira ou, quando for o caso, a Denominação Comum Internacional, em letras e caracteres com tamanho nunca inferior à metade do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

DOCUMENTOS ANEXADOS PELA SECRETARIA-GERAL DA MESA. NOS TERMOS DO ART. 250, PARÁGRAFO ÚNICO DO REGIMENTO INTERNO.

RELATÓRIO

RELATOR: Senador **AUGUSTO BOTELHO**

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei do Senado nº 619-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 até o presente momento vigente, 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 (Dia Nacional 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 e apenamento de sanções a infrações dispersas nas demais normas consolidadas e que, assim, deixam de ser referidas nos livros que tratam das matérias respectivas;

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, que atribui a apreciação de projetos de lei de consolidação à comissão que guarde maior pertinência com a matéria. 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 à norma legal e constitucional referida, 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 ~~cnormc~~ e desarticulado de leis, decretos e medidas provisórias, disperso e de difícil acesso para quem tem necessidade de conhecer, aplicar e servir-se delas.

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. 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.

Por fim, mas não menos importante, é o entendimento que temos 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.

Cumpre apenas chamar a atenção para a redação da palavra Lei, constante do art. 1º do projeto, que deverá ser grafada com a inicial maiúscula.

III – VOTO

Em vista do exposto, somos pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 619, de 2007-Consolidação, com a correção mencionada.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator

A handwritten signature in black ink, appearing to read "J. C. S. M.", is written over a large, irregular oval shape.

RELATÓRIO

RELATOR: Senador AUGUSTO BOTELHO

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei do Senado nº 619-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 até o presente momento vigente, 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 (Dia Nacional 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 e apenamento de sanções a infrações dispersas nas demais normas consolidadas e que, assim, deixam de ser referidas nos livros que tratam das matérias respectivas;

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, que atribui a apreciação de projetos de lei de consolidação à comissão que guarde maior pertinência com a matéria. 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 à norma legal e constitucional referida, 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.

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

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

Por fim, mas não menos importante, é o entendimento que temos 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.

Cumpre, sob a perspectiva redacional, apenas chamar a atenção para a redação da palavra lei, constante do art. 1º do projeto, que deverá ser grafada com a inicial maiúscula.

Por outro lado, em decorrência de decretos revogatórios e de decretos de revigoramento de atos editados, cumpre ressalvar dois dispositivos do projeto, que deverão ser alvo de emendas supressivas, por não corresponderem à realidade do ordenamento jurídico nacional.

O Decreto nº 24.492, de 28 de junho de 1934, 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, por consequência, 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, dentre 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 – como o fez em seu art. 641 – implicitamente revogados.

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.

III – VOTO

Em vista do exposto, somos pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 619, de 2007-Consolidação, com a correção redacional mencionada e com as seguintes emendas:

EMENDA nº 1 – CAS

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

EMENDA nº 2 – CAS

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

Sala da Comissão,

, Presidente



A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized 'A' or 'G', is followed by the word 'Relator' in a smaller, printed font.

RELATÓRIO

RELATOR: Senador AUGUSTO BOTELHO

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei do Senado nº 619-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 (Dia Nacional 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 e apenamento de sanções a infrações dispersas nas demais normas consolidadas e que, assim, deixam de ser referidas nos livros que tratam das matérias respectivas;

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, que atribui a apreciação de projetos de lei de consolidação à comissão que guarde maior pertinência com a matéria. 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.

III – ANÁLISE

O presente projeto de lei de consolidação atende à norma legal e constitucional referida, 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.

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. 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.

Por fim, mas não menos importante, é o entendimento que temos 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.

Iniciada a tramitação da matéria nesta Casa, recebemos sugestões para seu aprimoramento, por parte do Ministério da Saúde, da Agência Nacional de Saúde Suplementar e do Conselho Federal de Medicina.

Algumas das sugestões referidas partiam de um entendimento equivocado das determinações constitucionais e legais que regem a consolidação das leis, na medida em que propunham alterações ao conteúdo normativo das mesmas. Outras, no entanto, identificaram falhas que precisam ser corrigidas.

Entre as lacunas apontadas, estão a omissão de uma palavra em um dos dispositivos consolidados, a omissão de um dispositivo inteiro, em outro ponto, e um erro de remissão.

Um problema mais grave, apontado por aquelas contribuições, consistiu na não-consolidação de determinado dispositivo que se encontra *sub judice*, objeto de ação direta de constitucionalidade, em relação ao qual foi concedida liminar. Esse dispositivo não foi consolidado, em decorrência do entendimento de que a ação já tinha transitado em julgado.

Por outro lado, em decorrência de decretos revogatórios e de decretos de revigoramento de atos editados, cumpre 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.

Trata-se do Decreto nº 24.492, de 28 de junho de 1934, 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, por consequência, 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, dentre 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 – como o fez em seu art. 641 – implicitamente revogados.

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.

As sugestões das entidades citadas forneceram, assim, contribuições importantes para a correção dos erros que identificaram e para o aprimoramento do projeto.

III – VOTO

Em vista do exposto, somos pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 619, de 2007-Consolidação, com a correção redacional mencionada e com as seguintes emendas:

EMENDA nº 1 – 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.”

EMENDA Nº 2 - 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.”

EMENDA nº 3 – 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 à data de vigência desta Lei que:

I - qualquer variação na contraprestação pecuniária para consumidores com mais de sessenta anos de idade estará sujeita à autorização prévia da ANS;

II - a alegação de doença ou lesão preexistente estará sujeita à prévia regulamentação da matéria pela ANS;

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. 1º desta Lei por parte da operadora, salvo o disposto no inciso II do parágrafo único do art. 119 desta Lei;

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.

§ 1º Os contratos anteriores à vigência desta Lei, 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 a vigência desta Lei, 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, ressalvado o disposto no art. 9º;

II - para aplicação da fórmula de diluição, consideram-se de dez anos as faixas etárias que tenham sido estipuladas sem limite superior;

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;

IV - a cláusula original de reajuste deverá ter sido previamente submetida à ANS;

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.

§ 2º Nos contratos individuais de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, independentemente da data de sua celebração, a aplicação de cláusula de reajuste das contraprestações pecuniárias dependerá de prévia aprovação da ANS.

§ 3º O disposto no art. 121 desta Lei aplica-se sem prejuízo do estabelecido neste artigo.”

EMENDA N° 4 - 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. 121.”

EMENDA N° 5 - CAS

Inclua-se o seguinte parágrafo único ao art. 613 do PLS nº 619, de 2007 - Consolidação:

“Art. 613
.....

Parágrafo único. O não-cumprimento do disposto no art. 91 implica o pagamento de multa diária no valor de dez mil reais aplicada às operadoras dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 89.”

EMENDA n° 6 – CAS

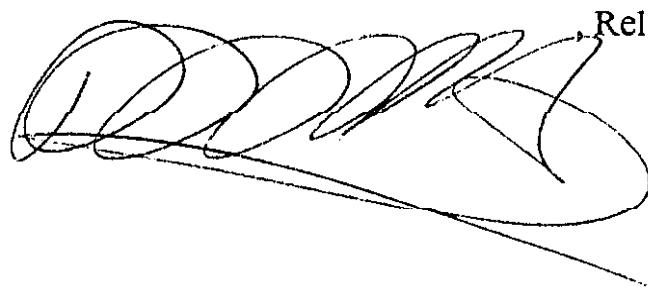
Suprima-se o inciso I do art. 640 do projeto, renumerando-se os demais.

EMENDA nº 7 – CAS

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

Sala da Comissão,

, Presidente



A handwritten signature in black ink, appearing to be "José Sarney", is written over a large, thin, horizontal line. To the right of the signature, the word "Relator" is written in a smaller, sans-serif font.

Publicado no **Diário do Senado Federal**, de 16/5/2008.