

SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DO SENADO

Nº 338, DE 2007

Acréscima Capítulo à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescida do seguinte Capítulo VIII:

“CAPÍTULO VIII

Do Subsistema de Dispensação de Medicamentos e Produtos de Saúde

Art. 19-L. *Fica assegurado que a dispensação de medicamentos e produtos de saúde constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS não exime o Poder Público de fornecer outros medicamentos e produtos de saúde não listados, obedecendo ambas as dispensações ao disposto neste Capítulo.*

Parágrafo único. *Consideram-se produtos de saúde órteses, próteses, bolsas coletoras, dietas metabólicas, bem como outros insumos de interesse ou necessários à recuperação da saúde.*

SEÇÃO I

Do Subsistema de Dispensação de Medicamentos e Produtos de Saúde constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS

Art. 19-M. *As tabelas de medicamentos e produtos de saúde elaboradas pelo gestor federal do SUS serão obrigatoriamente atualizadas, no mínimo, uma vez ao ano, com as decorrentes alterações nos protocolos clínicos do Ministério da Saúde, quando houver, tendo em conta:*

I - o desenvolvimento científico e tecnológico, a propiciar a descoberta de medicamentos e produtos de saúde mais acurados e eficazes para a recuperação da saúde;

II – a dinâmica, objetividade e eficiência do processo de incorporação de novos medicamentos e produtos de saúde.

Parágrafo único. *A quantidade do medicamento a ser fornecida para o tratamento da doença levará em consideração a prescrição médica e o consenso científico sobre o tratamento das diversas doenças constante no protocolo clínico.*

Subseção I

Do processo administrativo de incorporação, exclusão de medicamentos e produtos de saúde nas tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS e de constituição ou alteração de protocolos clínicos.

Art. 19-N. *A incorporação e exclusão de medicamentos e produtos de saúde nas tabelas do SUS, bem como constituição ou alteração de protocolos clínicos ocorrerá mediante instauração de processo administrativo.*

Art. 19-O. *Fica instituído o Conselho Nacional de Incorporação de Medicamentos e Produtos de Saúde – CNIM, órgão superior de deliberação colegiada, responsável pela condução e julgamento dos processos administrativos desta Subseção, em consonância com as necessidades sociais e clínicas em saúde.*

§1º *O CNIM, vinculado ao Ministério da Saúde, será composto por 16 (dezesseis) membros e respectivos suplentes, nomeados pelo Presidente da República, com mandato de 2 (dois) anos, permitida uma única recondução por igual período.*

§2º *A composição do CNIM atenderá aos seguintes critérios:*

I - 4 (quatro) representantes governamentais e prestadores de serviço de saúde, indicados pelo Ministério da Saúde, sendo 01 (um) representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS e 01(um) representante do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde - CONASEMS;

II - 4 (quatro) representantes das organizações de profissionais de saúde, vinculados ao SUS, indicados pelo Ministério da Saúde;

III - 8 (oito) representantes dos usuários ou de organizações de usuários, indicados pelos representantes dos usuários no Conselho Nacional de Saúde - CNS.

§ 3º O CNIM é presidido por um de seus integrantes, eleito dentre seus membros, para mandato de 1 (um) ano, não sendo permitida sua recondução, observada a alternância obrigatória entre os 8 (oito) membros representantes dos usuários ou de organizações de usuários e os 8 (oito) membros elencados nos incisos I e II do presente artigo.

§ 4º Caberá ao presidente do CNIM o voto de minerva em casos de empate.

§ 5º O CNIM contará com uma Secretaria Executiva, tendo por finalidade apenas a promoção do apoio técnico e administrativo ao Conselho, sem poder de decisão, a ser constituída por pessoas indicadas pelo Ministério da Saúde.

§ 6º Para assessoramento nos processos administrativos desta Subseção, o CNIM organizará, obrigatoriamente, Câmara Técnica formada por:

I - 1 (um) representante do Ministério da Saúde;

II - 03 (três) médicos especialistas na doença sob análise, indicados pelas entidades especializadas na área;

III - 1 (um) representante da sociedade civil organizada.

Art. 19-P. O processo administrativo desta Subseção desenvolve-se pelas fases de instauração, instrução e julgamento.

Art. 19-Q. A fase de instauração do processo administrativo desta Subseção terá início mediante protocolo do interessado junto à Secretaria Executiva do CNIM, a qualquer tempo.

§ 1º O pedido administrativo deve ser formulado por escrito, em formulário próprio do CNIM, e conter, no mínimo, os seguintes dados:

I – identificação do interessado, pessoa física ou jurídica, ou de quem o representante;

II - domicílio do requerente ou local para recebimento de comunicações;

III – informação do número do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, no caso de medicamentos e produtos para a saúde;

IV– descrição sintética das principais características da tecnologia e suas aplicações;

V – preço aprovado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), no caso de medicamentos;

VI – relatório técnico apresentando evidências científicas acatadas pela ANVISA para efeito de registro da referida droga relativas à eficácia, acurácia, efetividade e segurança, comparativas em relação a tecnologias já incorporadas;

VII – estudos de avaliação econômica (custo-efetividade ou custo-utilidade ou custo-benefício) ou benefícios terapêuticos e custos adicionais em relação às tecnologias já incorporadas, quando houver;

VIII – estimativas de impacto econômico estimado para a tecnologia proposta e correspondente comparação com a tecnologia a ser incorporada, inclusive com a comparação entre o atendimento hospitalar e ambulatorial, quando houver;

IX - formulação do pedido, com exposição dos fatos e fundamentos;

X - data e assinatura do requerente ou de seu representante.

§ 2º É vedado ao CNIM a recusa imotivada de recebimento de documentos, devendo o interessado ser orientado quanto ao suprimento de eventuais falhas.

Art. 19-R. A instrução do processo obrigatoriamente compreenderá a realização de consulta pública para manifestação de terceiros.

§ 1º A abertura da consulta pública será objeto de divulgação pelos meios oficiais, a fim de que pessoas físicas ou jurídicas possam examinar os autos, fixando-se prazo de 30 (trinta) dias corridos para o oferecimento de alegações escritas a serem anexadas no processo administrativo.

§ 2º O comparecimento à consulta pública não confere, por si, a condição de interessado do processo, mas confere o direito de obter do CNIM resposta fundamentada, que poderá ser comum a todas as alegações substancialmente iguais.

§ 3º Antes da tomada de decisão, a juízo do CNIM, diante da relevância da questão, poderá ser realizada audiência pública para debates sobre a matéria, devendo seus resultados serem reduzidos a termo no processo administrativo.

§ 4º Encerrada a instrução, o interessado terá o direito de se manifestar no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos.

Art. 19-S. *O julgamento do pedido administrativo será precedido de parecer, elaborado por um Conselheiro ao qual o processo administrativo for distribuído, que levará em consideração, necessariamente:*

I - existência de evidências científicas acatadas pela ANVISA para efeito de registro do referido medicamento ou produto de saúde relativas à eficácia, acurácia, efetividade, segurança, comparativas em relação a tecnologias já incorporadas:

II - estudos de avaliação econômica (custo-efetividade ou custo-utilidade ou custo-benefício) ou benefícios terapêuticos e custos adicionais em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive com comparação entre atendimento hospitalar e ambulatorial, quando houver.

III – parecer emitido pela Câmara Técnica.

§ 1º A relevância e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS não poderão motivar o indeferimento da incorporação do medicamento ou produtos de saúde nas tabelas, ou o deferimento da sua exclusão, salvo quando a doença sob análise estiver plenamente e expressamente contemplada sob o ponto de vista da Câmara Técnica.

§ 2º Parecer a que se refere o caput deste artigo deverá ser elaborado em prazo não superior a 30 (trinta) dias corridos do encerramento do prazo estabelecido no § 4º do artigo 19-R.

§3º Das decisões administrativas caberá recurso, no prazo de 10 (dez) dias corridos, sem efeito suspensivo.

§ 4º O recurso será dirigido ao CNIM, o qual, se não reconsiderar a decisão no prazo de 5 (cinco) dias corridos, o encaminhará à autoridade superior, que decidirá no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos.

§ 5º No caso de indeferimento do pedido ou improvimento do recurso interposto poderá ser formulado nova solicitação a qualquer tempo, ante a apresentação de fatos novos e relevantes não considerados no processo administrativo anterior.

Art. 19-T. O prazo para a conclusão do processo administrativo não poderá exceder 180 (cento e vinte) dias corridos, contados da data de protocolo do pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias o exigirem, desde que comprovada a não postergação da deliberação.

Art. 19-U. Aplicam-se a esta Subseção, subsidiariamente, a Lei 9.784 de 29 de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal.

SEÇÃO II

Do Subsistema de Dispensação de Medicamentos e Produtos de Saúde não constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS

Art. 19-V. A dispensação de medicamentos e produtos de saúde constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS não exime o Poder Público, ressarcido pela União, de fornecer outros medicamentos ou produtos de saúde não listados, no prazo de 15 (quinze) dias corridos, nas seguintes hipóteses:

I – no caso de a(s) doença(s) não estar(em) contemplada(s) nas tabelas a que se refere o caput;

II – quando o(s) medicamento(s) indicado(s) para tratamento da(s) doença(s) nas tabelas não esteja(m) surtindo o efeito suficiente ou adequado, atestado por prescrição médica e com laudo específico.

§ 1º Para a dispensação de medicamentos e produtos de saúde prevista nos incisos I e II serão cumpridos, cumulativamente, os seguintes requisitos:

- a) prescrição médica;*
- b) registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA ou por esta definida como droga órfã, com registro na Food and Drug Administration – FDA dos Estados Unidos da América – USA ou na European Medicines Agency – EMEA;*
- c) laudo médico que ateste risco de vida ou seqüela grave.*

§ 2º Para a dispensação de medicamentos e produtos de saúde prevista no inciso I, também deverá ser apresentada declaração médica de inexistência de medicamento ou produto de saúde alternativo já constante da tabela.

§ 3º Para a dispensação de medicamentos e produtos de saúde prevista no inciso II, também deverão ser apresentados o registro no SUS de uso do medicamento ou produto de saúde similar constante da tabela, bem como declaração médica ou comprovação por meio de exames de que o medicamento ou produto de saúde usado, constante da tabela, não está sendo eficaz ao paciente para suprir a doença.

Art. 19-X. O descumprimento da atualização das tabelas de medicamentos e produtos de saúde no prazo estabelecido pelo artigo 19-M, ou o descumprimento do prazo estabelecido no art. 19-I acarretará a obrigatoriedade de concessão de medicamentos e produtos de saúde sem a necessidade de apresentação dos documentos previstos no artigo anterior, enquanto a obrigação não for atendida.

Art. 19-Z. O Ministério Público Federal será cientificado de todos os procedimentos para alteração das tabelas para, querendo, acompanhar todos os atos do procedimento administrativo a que se refere o artigo 19-P, inclusive quanto à Audiência Pública.

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

JUSTIFICAÇÃO

O presente Projeto de Lei surge da vontade da sociedade civil em buscar uma solução para o impasse enfrentado por inúmeros usuários de medicamentos excepcionais¹ não contemplados nas tabelas do Ministério da Saúde ao tratamento de suas doenças, os quais são obrigados a buscar a tutela judicial para a sua obtenção. No fundo, em nosso país, a questão de medicamentos suscita um embate entre Direito Financeiro versus Direito Fundamental.

PARTINDO DOS ARGUMENTOS DOS USUÁRIOS DE MEDICAMENTOS, nossa Constituição Federal encerra, em seu TÍTULO II, a previsão dos Direitos e Garantias Fundamentais, subdividido em 5 (cinco) Capítulos. Destes, sobrepõem nesta abordagem o Capítulo I, que trata dos Direitos e Deveres Individuais e Coletivos, e o Capítulo II, que versa sobre os Direitos Sociais.

Enquanto a vida é tratada como direito fundamental no Capítulo I², a saúde é tratada como direito social no Capítulo II.³

Os usuários de medicamentos não constantes das tabelas sustentam que a limitação do componente de dispensação de medicamentos, à toda evidência, caminha na contramão da previsão constitucional insculpida no artigo 196, *caput*, de que “a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.

¹ Medicamentos para tratamento de doenças específicas que atingem um número limitado de pacientes, os quais, na maioria das vezes, são utilizados por períodos prolongados sendo, geralmente, de custo unitário elevado. Exemplo: Parkinson, Alzheimer, Fibrose Cística, Doença de Gaucher, Renais Crônicos, Transplantados, entre outros (Ministério da Saúde).

² “Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: (...)” (grifos ausentes originalmente).

³ “Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição”. (grifos ausentes originalmente).

Prosseguem, sustentando que esta limitação na dispensação de medicamentos, muito mais que ofensiva ao artigo constitucional em comento, estaria a violar um fundamento de nossa República Federativa, qual seja, a dignidade da pessoa humana, plasmado no artigo 1º, inciso III do Texto Constitucional, e um direito e garantia fundamental À VIDA, constante do *caput* do artigo 5º da Carta Magna, com aplicação imediata.⁴

Invocam que uma norma constitucional de eficácia plena, na lição do renomado constitucionalista JOSÉ AFONSO DA SILVA⁵, tem aplicabilidade direta, imediata e integral, desde logo produzindo todos os seus efeitos, sejam positivos ou negativos, sem a necessidade de regulamentação infraconstitucional.

Assim, como o artigo 6º de nossa Constituição Federal expressamente consignou a saúde enquanto direito social fundamental, os usuários de medicamentos não constantes das tabelas do Ministério da Saúde afirmam ser preciso também potencializar a eficácia deste Direito Fundamental à luz da norma contida no artigo 5º, parágrafo 1º, da Constituição Federal, que dispõe que *“as normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata.”*

Noutras palavras, os usuários de medicamentos asseveram que os artigos 6º e 196 da Constituição Federal não podem ser interpretados como normas de eficácia limitada e, como tal, não poderiam encontrar restrição em uma Portaria que limite a dispensação de medicamentos por meio de tabelas.

EM CONTRAPOSIÇÃO A ESTES ARGUMENTOS, A ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA SUSTENTA a existência das listas de medicamentos sob o fundamento de que a assistência terapêutica integral estabelecida pelo artigo 6º, inciso I da Lei 8.080, de 19 de setembro 1990⁶, estaria associada *“à hierarquização do cuidado à saúde e não à obrigação de dispor de todos os produtos e instrumentos terapêuticos disponíveis.”*⁷

Para o Ministério da Saúde, *“o gestor federal tem a responsabilidade de selecionar os medicamentos que serão disponibilizados à população, de forma a escolher, dentre as inúmeras alternativas terapêuticas disponíveis, aquelas que proporcionam o benefício esperado ao menor custo possível.”*⁸

⁴ “Art. 5º (...)

§ 1º - *As normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata”.*

⁵ SILVA, José Afonso da. *Aplicabilidade das Normas Constitucionais*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1982.

⁶ A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, regulamentou A Seção II do Capítulo II do Título VII da Constituição Federal, que trata sobre a Saúde.

⁷ Nota Técnica nº 06/CGAMAQPSF/DAF/SCTIE/MS, de 03 de abril de 2007.

⁸ Nota Técnica nº 4/2007/DAF/SCTIE/MS, de 23 de maio de 2007.

Ademais, sedimentou-se, administrativamente, a necessidade de previsão racional de medicamentos, hodiernamente amparada por meio de Portarias, ante o argumento de que a saúde, enquanto direito social, seria previsão constitucional despida de aplicabilidade imediata. Para a Administração, o direito à saúde seria norma de eficácia contida e, como tal, pode ter seus efeitos reduzidos por legislação infraconstitucional.

Outra justificativa comumente utilizada para sustentar a inviabilidade no fornecimento dos medicamentos para além da lista é que a Administração Pública desembolsaria recursos do orçamento da saúde para custear os medicamentos obtidos por meio de ações judiciais, reduzindo o recurso para as demais ações de saúde.

O direito à saúde, sob esta ótica, encontraria limitação frente à '*reserva do possível*', assim compreendida como disponibilidade de recursos orçamentários.

Acolhendo este argumento, em recente julgamento, o Supremo Tribunal Federal suspendeu os efeitos de uma decisão que obrigava o Estado de Alagoas a fornecer medicamentos excepcionais fora da lista definida pela Portaria 1318 do Ministério da Saúde, que disciplinou o componente de medicamentos de dispensação excepcional no período de 23 de julho de 2002 a 26 de outubro de 2006.⁹

A decisão¹⁰, conquanto pontual, conforme posteriormente ressaltou a Ministra Ellen Gracie, passou a ser invocada pelos gestores estaduais e municipais à negativa dos medicamentos para além da lista, servindo, inclusive, de Justificação para a propositura de um Projeto de Lei no Senado Federal, com o objetivo de elevar a previsão infralegal das listagens ou tabelas ao *status* de norma legal.¹¹

⁹ Atualmente, o componente de medicamentos de dispensação excepcional é disciplinado pela Portaria nº 2.577/GM, de 27 de outubro de 2006, republicada em 13 de novembro de 2006.

¹⁰ Suspensão de Tutela Antecipada (STA) nº 91, originária do Estado de Alagoas, tendo por Requerente: o Estado de Alagoas e por Requerido o Presidente do Tribunal de Justiça do Estado de Alagoas, sob a Relatoria da Ministra Ellen Gracie, julgado em 28.02.07, publicado no DJ de 05.03.07.

¹¹ Trata-se do Projeto de Lei do Senado nº 219, de 03 de maio de 2007, de autoria do Senador Tião Viana, que visa à alteração da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a oferta de procedimentos terapêuticos e a dispensação de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS):

"O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 6º-A.:

'Art. 6º-A. A integralidade da assistência terapêutica, inclusive farmacêutica, de que trata a alínea d do inciso I do art. 6º consiste em:

I - oferta de procedimentos terapêuticos ambulatoriais e hospitalares constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS, realizados no território nacional em serviço próprio, conveniado ou contratado;

II - dispensação de medicamento prescrito em serviço próprio, conveniado ou contratado, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas instituídas pelo gestor federal do SUS em protocolo clínico para o agravo à saúde a ser tratado.

§ 1º Na falta do protocolo a que se refere o inciso II do caput, a dispensação limitar-se-á aos produtos constantes de relações de medicamentos essenciais e de medicamentos de dispensação excepcional elaboradas pelo gestor federal do SUS.

§ 2º São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de procedimento clínico ou cirúrgico experimental;

Postos os argumentos aventados tanto pelos usuários de medicamentos não contemplados nas tabelas do Ministério da Saúde quanto pelo Poder Público, avanço para as razões que me levam à presente propositura.

Inicialmente, tenho que o artigo 196, *caput*, da Constituição Federal, ao consignar que a saúde engloba promoção, proteção e **RECUPERAÇÃO**, está a dizer, inequivocamente, que direito à saúde também é direito a medicamento.

É preciso deixar bem claro que, conquanto a questão sobrejacente diga respeito à dispensação de medicamento constante ou não de um rol taxativo, o direito subjacente em análise é o direito à VIDA, garantia fundamental assegurada constitucionalmente pelo artigo 5º, *caput*, da Constituição Federal de 1988 o qual, como cláusula pétrea¹² que é, não pode ser suplantado, sequer constitucionalmente, quanto mais por meio de legislação infraconstitucional.

Esta é, aliás, a lição do constitucionalista JOSÉ AFONSO DA SILVA, para quem:

“A saúde, como direito público subjetivo, representa uma prerrogativa jurídica indispensável assegurada à generalidade das pessoas e é decorrência indissociável do direito fundamental à vida, que se constitui a fonte primária de todos os demais bens jurídicos, devendo ser resguardada de modo concreto e efetivo, na forma prevista pela Carta Constitucional.”

(SILVA, José Afonso da. Curso de Direito Constitucional Positivo, 19ª ed., Malheiros, 2001, p. 808)

Assim, tenho por acertado o entendimento firmado pelos usuários de medicamentos não constantes nas tabelas, no sentido de que o direito à saúde não é norma constitucional de eficácia contida. O direito à saúde é, sem sombra de dúvida, norma constitucional de aplicabilidade imediata, produzindo efeitos positivos imediatos que não podem ser restringidos por legislação infraconstitucional, por meio de condicionantes à sua incidência.

II - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de procedimento clínico ou cirúrgico para fins estéticos ou embelezadores, bem como de órteses e próteses para os mesmos fins;

III - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, nacional ou importado, sem registro no órgão público brasileiro competente.

§ 3º Para os efeitos desta lei, procedimento clínico ou cirúrgico para fins estéticos ou embelezadores é aquele realizado com o objetivo de corrigir alterações de partes do corpo decorrentes do processo normal de envelhecimento ou de alterar variações anatômicas que não causem disfunções orgânicas, físicas ou psíquicas’.

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

¹² “Art. 60. (...)”

§ 4º - Não será objeto de deliberação a proposta de emenda tendente a abolir:
(...)

IV - os direitos e garantias individuais.”

Outrossim, não comungo da tese sustentada pelo Poder Público no sentido de que a existência das listas de medicamentos encontra amparo na idéia de que a assistência terapêutica integral estabelecida pelo artigo 6º, inciso I da Lei 8.080, de 19 de setembro 1990¹³, estaria associada “à hierarquização do cuidado à saúde e não à obrigação de dispor de todos os produtos e instrumentos terapêuticos disponíveis.”¹⁴

Sob meu sentir, o entendimento firmado pelo Poder Público reduz não apenas o direito assegurado pela Constituição Federal de 1988, como também a legislação infraconstitucional regulamentadora deste direito. Senão vejamos.

O 198 da Constituição Federal de 1988 estabelece que:

“Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;

II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;

III - participação da comunidade.”

Objetivando regulamentar o comando constitucional, sobreveio a Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990 que, ao dispor que as ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), nos termos da referida lei, obedecem, dentre outros, ao princípio da integralidade de assistência, expressamente consignou esta integralidade como “conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema.” (artigo 7º, inciso II).

A expressa previsão de serviços curativos, individuais, caso a caso, a toda evidência, acusa o equívoco de interpretação do Poder Público, não podendo ser atribuída novas cores à integralidade conceituada no artigo 7º, inciso II da Lei 8.080/90, seja hermeneuticamente ou por meio legiferante.

FIXADO MEU POSICIONAMENTO no sentido de que a saúde é direito social encartado constitucionalmente como DIREITO E GARANTIA FUNDAMENTAL e, como tal, não poderia sofrer restrição pelo ordenamento infraconstitucional, o que presenciamos, entretanto, cotidianamente, são inúmeras ações judiciais buscando a tutela para o fornecimento de medicamentos que, conquanto indispensáveis ao tratamento de doenças, não são dispensados sob alegação de que não constam das tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde.

¹³ A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, regulamentou A Seção II do Capítulo II do Título VII da Constituição Federal, que trata sobre a Saúde.

¹⁴ Nota Técnica nº 06/CGAMAQPSF/DAF/SCTIE/MS, de 03 de abril de 2007.

Deparamo-nos, então, com a seguinte realidade: conquanto a reserva orçamentária conduza a Administração a impor uma restrição no fornecimento de medicamentos (atualmente feita por meio de Portarias), a tentativa de legalização desta taxatividade, sem qualquer menção ao direito daqueles não contemplados nesta taxatividade, não pode desconsiderar a ausência de previsão constitucional ou legal que a ampare, sob pena de inconstitucionalidade.

Se por um lado a existência de tabela é tida como importante para a melhor gestão administrativa do Sistema de Saúde, a ponto de se buscar guindá-la ao *status* legal, mas sua taxatividade encerra inconstitucionalidade, tenho que o fiel da balança consiste em **LEGIFERAR AS DUAS SITUAÇÕES: MEDICAMENTOS CONSTANTES E MEDICAMENTOS NÃO CONSTANTES DAS TABELAS ELABORADAS PELO GESTOR FEDERAL DO SUS.**

Neste sentido, torna-se importante ressaltar que o projeto de lei em questão estabelece regras aos medicamentos excepcionais¹⁵ e estratégicos¹⁵, não interferindo na farmácia básica sob a responsabilidade dos Municípios, preservando as características e necessidades locais.

O caminho a ser percorrido e a cuja direção aponto equaciona, desta forma, a querela dos medicamentos em nosso país, estabelecendo uma lista elaborada pelo gestor federal que seria, então, EXEMPLIFICATIVA, já que contemplaria um elenco de medicamentos, sem prejuízo da dispensação de medicamentos nela não constantes.

Assim, a proposta que apresento tem por objetivo inserir um novo Capítulo à Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

Este novo Capítulo proposto (VIII), sob a denominação “DO SUBSISTEMA DE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE”, estaria dividido em 2 (duas) Seções: a Seção I dispondendo sobre o “*Subsistema de Dispensação de Medicamentos e Produtos de Saúde constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS*”, e a Seção II que aborda “*Subsistema de Dispensação de Medicamentos e Produtos de Saúde não constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS*.”

Discorrendo inicialmente sobre a Seção I, a proposta objetiva, muito mais que ‘legalizar’ a previsão das tabelas, normatizar o modo pelo qual estas são elaboradas e, NECESSARIAMENTE, revistas periodicamente.

A preocupação em legiferar neste sentido decorre de uma grave constatação, qual seja, a Portaria nº 1.318/GM, de 23 de julho de 2002, que dispunha sobre

¹⁵ Medicamentos utilizados para tratamento de doenças de perfil endêmico, cujo controle e tratamento tenha protocolo e normas estabelecidas e que tenham impacto sócio-econômico. Exemplo: tuberculose, hanseníase, DST/AIDS, entre outros. (Ministério da Saúde).

constituição do componente de medicamentos excepcionais somente foi revista em outubro do ano passado, culminando em sua revogação pela Portaria 2.577, de 27 de outubro de 2006, republicada em 13 de novembro de 2006.

Agravante ainda maior é constatado quando, transcorridos 4 (quatro) anos sem alteração da lista de dispensação de medicamentos, percebemos que a Portaria que hodiernamente regulamenta a constituição do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional da Assistência Farmacêutica – CMDE, não relaciona todos os medicamentos de dispensação excepcional ou de alto custo necessários ao tratamento de doenças graves, irreversíveis ou potencialmente fatais.

Segundo a Nota Técnica nº4/2007/DAF/SCTIE/MS, de 23 de maio de 2007, o anexo II da Portaria lista os medicamentos do CMDE, atualmente compreendendo 102 (cento e dois) fármacos em 218 (duzentas e dezoito) apresentações farmacêuticas, indicando também para quais doenças cada medicamento é autorizado.

A Nota Técnica explica que *“a dispensação dos medicamentos do CMDE é vinculada aos critérios diagnósticos, de inclusão e exclusão de pacientes, esquema terapêutico e monitoramento previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde – PCDT”*, assim como o quantitativo de medicamento previsto (denominado filtro) apenas traduz *“as recomendações técnicas de tratamento previstas no Protocolo, como a dose necessária do medicamento, por dia, para atingir a eficácia do medicamento sem colocar em risco a saúde do paciente”*.

Para justificar esta limitação o Ministério da Saúde afirma que a inclusão de novos medicamentos no componente de medicamentos de Dispensação Excepcional para possibilitar o tratamento de outras doenças depende *“da existência de sólidas evidências científicas que comprovem a efetividade segurança do tratamento, além da definição e o estabelecimento de um protocolo clínico que defina as condições de uso dos medicamentos, afim de que seja garantida a cura ou recuperação do paciente.”*

Atualmente, a admissibilidade de novas tecnologias no âmbito do SUS ocorre nos termos da Portaria GM/MS nº 3.323 de 27 de dezembro de 2006, que criou a Comissão para Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde - CITEC, composta tão somente por representantes das diversas secretarias e agências do Ministério da Saúde, responsável pelo encaminhamento do *“fluxo de incorporação de tecnologias.”*

A leitura atenta desta Portaria permite as seguintes considerações: 1) denomina toda a série de atos que desencadeiam a incorporação de medicamentos como *‘fluxo’*, ao invés de processo administrativo que é; 2) estabelece prazos para o protocolo do pedido de incorporação, mas não estabelece prazo para conclusão do pedido; 3) é conduzido por Comissão integrada apenas por entes governamentais, não permitindo a participação da sociedade.

Em que pese a Portaria discorrer sobre um *'fluxo'* de incorporação, a sucessão de atos que descreve configura verdadeiro processo administrativo o qual, desta forma, deveria atender as disposições que regem o assunto.¹⁶

E nem se alegue, então, a desnecessidade de um projeto de lei com vista a disciplinar matéria já disciplinada por legislação precedente, na medida em que o *'fluxo'* de incorporação hoje existente desatende às disposições aplicáveis ao processo administrativo federal.

Assim, muito mais que enfatizar a subsidiariedade da aplicação da Lei nº 9.784/99, o projeto estabelece previsões específicas ao processo administrativo de incorporação de medicamentos.

Assim, o projeto de lei enfatiza que o *"fluxo"* de incorporação configura um procedimento administrativo, que atenderá prazos e será conduzido e julgado por um Conselho paritário, também composto por integrantes da sociedade.

A previsão de obediência a prazos legalmente fixados objetiva conferir maior dinâmica ao processo administrativo, sobretudo porque a Administração Pública, em seu proceder, deve se pautar pelo princípio constitucional da eficiência administrativa, expressado na Constituição Federal de 1988 pela Emenda Constitucional nº 19/98.

O jurista Emerson Gabardo, citando Odete Medauar para quem *"a eficiência é princípio que norteia toda a atuação da Administração Pública"*¹⁷ compreende que este princípio impõe, entre outras exigências, *"a de rapidez e precisão, contrapondo-se à lentidão, ao descaso, à negligência, à omissão."*¹⁸

Outrossim, em conclusão ao seu entendimento, afirma que *"o procedimento administrativo permanece como um instrumento de sustentação do Estado Democrático de Direito, não podendo ser substituído por um modelo preconizador mecanismos flexíveis de gestão administrativa."*¹⁹

Endosso a opinião, mesmo porque o paradigma gerencial apontado pelo jurista como norte para a busca de resultados, sequer é implementado no atual *"fluxo de incorporação de medicamentos"*, que permaneceu por 4 (quatro) anos inalterado.

Sob o ponto de vista da representatividade na tomada de decisões, considero fundamental no projeto ora apresentado a instituição do Conselho de Incorporação de Medicamentos e Produtos de Saúde – CNIM, órgão superior de deliberação colegiada, vinculado ao Ministério da Saúde, com a finalidade de condução e

¹⁶ O processo administrativo, no âmbito da Administração Federal direta e indireta, atualmente é regido pela Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

¹⁷ MEDAUAR, Odete, *Direito Administrativo Moderno*, 4ª ed., São Paulo: RT, 2000, p. 152.

¹⁸ GABARDO, Emerson. *Princípio Constitucional da Eficiência Administrativa*. São Paulo: Dialética, 2002, p. 92.

¹⁹ GABARDO, Emerson. *Op. cit.*, p. 146.

julgamento dos processos administrativos alusivos à incorporação, exclusão de medicamentos e produtos de saúde nas tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS e de constituição ou alteração de protocolos clínicos (artigo 19-O).

Referido Conselho, integrado por 4 (quatro) representantes governamentais e prestadores de serviço de saúde, indicados pelo Ministério da Saúde, sendo 01 (um) representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS e 01 (um) representante do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde - CONASEMS; 4 (quatro) representantes das organizações de profissionais de saúde, vinculados ao SUS, indicados pelo Ministério da Saúde e 8 (oito) representantes dos usuários ou de organizações de usuários, indicados pelos representantes dos usuários no Conselho Nacional de Saúde - CNS, firma a participação paritária de entes governamentais e sociedade civil.

A ausência da participação da sociedade civil, da forma como hoje configurada, desatende a um dos objetivos fundamentais apontado por Manuel Villoria Mendieta, a serem cumpridos pelo processo administrativo, de modo a que o Estado cumpra com seu papel por meio da função administrativa, qual seja, o de outorgar garantias precisas aos cidadãos e associações mediante a *"possibilidade de defesa de direitos e interesses através de um diálogo aberto e racional, respeito à lei, viabilidade técnica das decisões, não contraposição de direitos e interesses legítimos e observação material dos direitos humanos"*.²⁰

A instituição do Conselho de Incorporação de Medicamentos e Produtos de Saúde, com assento garantido à sociedade civil permitirá que o processo administrativo por ele conduzido seja, nas palavras do renomado jurista, *"mecanismo de composição de interesses, através de seu potencial democratizador."*

Discorrendo especificamente sobre os artigos do Projeto de Lei ora apresentado, este inaugura um novo Capítulo na Lei 8 080/90, qual seja, o *CAPÍTULO VIII - Do Subsistema de Dispensação de Medicamentos e Produtos de Saúde*, já em seu artigo 19-L prevendo que a dispensação de medicamentos e produtos de saúde constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS não exime o Poder Público de fornecer outros medicamentos e produtos de saúde não listados, estabelecendo que ambas a dispensações observarão ao disposto no Capítulo.

O Capítulo VIII é dividido em duas Seções, a primeira dispendo sobre o *"Subsistema de Dispensação de Medicamentos e Produtos de Saúde constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS"* enquanto a segunda trata sobre do *"Subsistema de Dispensação de Medicamentos e Produtos de Saúde não constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS."*

²⁰ MENDIETA, Manuel Villoria. *La Modernización de la Administración como Instrumento al Servicio de la Democracia*. Madrid: Instituto Nacional de Administración Pública, 1996, p. 326-327, *apud* GABARDO, Emerson. *Princípio Constitucional da Eficiência Administrativa*. São Paulo: Dialética, 2002, p. 120-121.

Com relação à Seção I, que versa sobre o Subsistema de Dispensação de Medicamentos e Produtos de Saúde constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS, o artigo 19-M do projeto, de início, já expressa a obrigatoriedade de atualização das tabelas, no mínimo, uma vez ao ano, com as decorrentes alterações nos protocolos clínicos do Ministério da Saúde.

O artigo ainda contempla um parágrafo único, estabelecendo que a quantidade do medicamento a ser fornecida para o tratamento da doença levará em consideração a prescrição médica e o consenso científico sobre o tratamento das diversas doenças constante no protocolo clínico.

Considerando que a Seção versa sobre os medicamentos e produtos de saúde constantes das listas, o projeto invade o universo da elaboração destas tabelas, disciplinando, na Subseção I, o processo administrativo de incorporação, exclusão de medicamentos e produtos de saúde nas tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS e de constituição ou alteração de protocolos clínicos.

O artigo 19-N expressamente consigna que a incorporação e exclusão de medicamentos e produtos de saúde nas tabelas, bem como constituição ou alteração de protocolos clínicos ocorrerá mediante instauração de processo administrativo.

Como processo administrativo que é, deverá obedecer, afora as previsões específicas trazidas pelo Projeto de Lei, subsidiariamente, as disposições da Lei 9.784 de 29 de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal (artigo 19-U).

Com relação às previsões específicas, o processo administrativo desenvolve-se em 3 (três) fases, quais sejam, instauração, instrução e julgamento (artigo 19-P).

Sobrelevam, dentre as fases supracitadas, a previsão de obrigatoriedade de realização de consulta pública com resposta pelo Conselho aos interessados, bem como a possibilidade de realização de audiência pública. Ao mesmo tempo, o projeto de lei também contempla a obrigatoriedade de julgamento com fulcro, dentre outros aspectos, em parecer emitido por Câmara Técnica, constituída por 1 (um) representante do Ministério da Saúde, 3 (três) médicos especialistas na doença sob análise, indicados pelas entidades especializadas na área e 1 (um) representante da sociedade civil organizada.

Com vistas ao princípio da eficiência já referido, o prazo para a conclusão do processo administrativo não poderá exceder 180 (cento e vinte) dias corridos, contados da data de protocolo do pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias o exigirem, desde que comprovada a não postergação da deliberação.

Fixadas as disposições em relação ao *"Subsistema de Dispensação de Medicamentos e Produtos de Saúde constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS"*, a Seção II do Capítulo VIII trata do *"Subsistema de Dispensação de*

Medicamentos e Produtos de Saúde não constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS”.

A seção contém 3 (três) artigos, sobrelevando o artigo 19-V, que inaugura previsão que, inobstante decorra hermeneuticamente da leitura de nossa Constituição Federal, tendo em vista as distorções de interpretação por parte do Poder Público, passa a integrar nosso ordenamento positivo de modo expresso, de forma a dirimir qualquer dúvida quanto à previsão constitucional de que direito à saúde é direito a medicamento.

O artigo referido positiva que *“a dispensação de medicamentos e produtos de saúde constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS não exime o Poder Público, ressarcido pela União, de fornecer outros medicamentos ou produtos de saúde não listados, no prazo de 15 (quinze) dias corridos.”*

Esta dispensação contempla duas hipóteses, elencadas pelos incisos I e II do artigo 19-V, quais sejam, no caso da doença não estar contemplada na tabela ou no caso do medicamento indicado para o tratamento da doença não ser suficiente ou adequado, atestado por prescrição médica e com laudo específico.

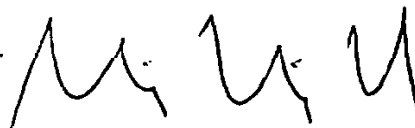
Para que estas dispensações sejam levadas a efeito, faz-se necessária a junção dos requisitos constantes dos parágrafos 1º a 3º.

Já o artigo 19-X estabelece a obrigatoriedade de concessão de medicamentos e produtos de saúde sem a necessidade do cumprimento das exigências impostas nos parágrafos acima referidos, enquanto descumprida a atualização das tabelas de medicamentos e produtos de saúde na periodicidade de 1 (um) ano, ou descumprido do prazo para a conclusão do processo administrativo.

Por derradeiro, o artigo 19-Z confere oportunidade à atuação do Ministério Público Federal, que deverá ser cientificado de todos os procedimentos para alteração das tabelas, a permitir-lhe o acompanhamento de todos os atos do procedimento administrativo, inclusive quanto à Audiência Pública.

Se em nosso país, a questão de medicamentos suscita um embate DIREITO FINANCEIRO *versus* DIREITO FUNDAMENTAL, enquanto a limitação orçamentária apresenta-se como uma regra, o direito à vida reveste-se de um princípio e, com tal, deve prevalecer àquele, razão pela qual, submeto à apreciação de meus pares o presente projeto de lei, na expectativa de que o caminho que ora aponto possa ser percorrido na construção de uma sociedade que corresponda aos anseios insculpidos em nossa Carta Federal.

Sala das Sessões, em 13 de junho de 2007.



Senador FLÁVIO ARNS

LEGISLAÇÃO CITADA

CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988

TÍTULO I

Dos Princípios Fundamentais

Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos:

I - a soberania;

II - a cidadania;

III - a dignidade da pessoa humana;

...

TÍTULO II

DOS DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS

CAPÍTULO I

DOS DIREITOS E DEVERES INDIVIDUAIS E COLETIVOS

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

...

§ 1º - As normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata.

...

CAPÍTULO II

DOS DIREITOS SOCIAIS

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

...

TÍTULO VIII DA ORDEM SOCIAL

CAPÍTULO I DISPOSIÇÃO GERAL

...

CAPÍTULO II DA SEGURIDADE SOCIAL

SEÇÃO I DISPOSIÇÕES GERAIS

...

SEÇÃO II DA SAÚDE

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

- I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;
- II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;
- III - participação da comunidade.

§ 1º. O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes.

§ 2º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados sobre:

I - no caso da União, na forma definida nos termos da lei complementar prevista no § 3º;

II - no caso dos Estados e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam os arts. 157 e 159, inciso I, alínea a, e inciso II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios;

III - no caso dos Municípios e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam os arts. 158 e 159, inciso I, alínea b e § 3º.

§ 3º Lei complementar, que será reavaliada pelo menos a cada cinco anos, estabelecerá:

I - os percentuais de que trata o § 2º;

II - os critérios de rateio dos recursos da União vinculados à saúde destinados aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, e dos Estados destinados a seus respectivos Municípios, objetivando a progressiva redução das disparidades regionais;

III - as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas esferas federal, estadual, distrital e municipal;

IV - as normas de cálculo do montante a ser aplicado pela União.

§ 4º Os gestores locais do sistema único de saúde poderão admitir agentes comunitários de saúde e agentes de combate às endemias por meio de processo seletivo público, de acordo com a natureza e complexidade de suas atribuições e requisitos específicos para sua atuação.

§ 5º Lei federal disporá sobre o regime jurídico e a regulamentação das atividades de agente comunitário de saúde e agente de combate às endemias.

§ 6º Além das hipóteses previstas no § 1º do art. 41 e no § 4º do art. 169 da Constituição Federal, o servidor que exerça funções equivalentes às de agente comunitário de saúde ou de agente de combate às endemias poderá perder o cargo em caso de descumprimento dos requisitos específicos, fixados em lei, para o seu exercício.

Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

§ 1º - As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos.

§ 2º - É vedada a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos.

§ 3º - É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no País, salvo nos casos previstos em lei.

§ 4º - A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização.

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei.

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;

III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;

IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico;

V - incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico;

VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;

VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.

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.

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

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.

TÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

§ 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.

Art. 3º A saúde tem como fatores determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais; os níveis de saúde da população expressam a organização social e econômica do País.

Parágrafo único. Dizem respeito também à saúde as ações que, por força do disposto no artigo anterior, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social.

TÍTULO II DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

Art. 4º O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS).

§ 1º Estão incluídas no disposto neste artigo as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde.

§ 2º A iniciativa privada poderá participar do Sistema Único de Saúde (SUS), em caráter complementar.

CAPÍTULO I Dos Objetivos e Atribuições

Art. 5º São objetivos do Sistema Único de Saúde SUS:

- I - a identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde;
- II - a formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, a observância do disposto no § 1º do art. 2º desta lei;
- III - a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas.

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

- I - a execução de ações:
 - a) de vigilância sanitária;
 - b) de vigilância epidemiológica;
 - c) de saúde do trabalhador; e
 - d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;
- II - a participação na formulação da política e na execução de ações de saneamento básico;
- III - a ordenação da formação de recursos humanos na área de saúde;
- IV - a vigilância nutricional e a orientação alimentar;
- V - a colaboração na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho;
- VI - a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção;

VII - o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde;

VIII - a fiscalização e a inspeção de alimentos, água e bebidas para consumo humano;

IX - a participação no controle e na fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos,

X - o incremento, em sua área de atuação, do desenvolvimento científico e tecnológico;

XI - a formulação e execução da política de sangue e seus derivados.

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

§ 2º Entende-se por vigilância epidemiológica um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos.

§ 3º Entende-se por saúde do trabalhador, para fins desta lei, um conjunto de atividades que se destina, através das ações de vigilância epidemiológica e vigilância sanitária, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores, assim como visa à recuperação e reabilitação da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho, abrangendo:

I - assistência ao trabalhador vítima de acidentes de trabalho ou portador de doença profissional e do trabalho;

II - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), em estudos, pesquisas, avaliação e controle dos riscos e agravos potenciais à saúde existentes no processo de trabalho;

III - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), da normatização, fiscalização e controle das condições de produção, extração, armazenamento, transporte, distribuição e manuseio de substâncias, de produtos, de máquinas e de equipamentos que apresentam riscos à saúde do trabalhador;

IV - avaliação do impacto que as tecnologias provocam à saúde;

V - informação ao trabalhador e à sua respectiva entidade sindical e às empresas sobre os riscos de acidentes de trabalho, doença profissional e do trabalho, bem como os resultados de fiscalizações, avaliações ambientais e exames de saúde, de admissão, periódicos e de demissão, respeitados os preceitos da ética profissional;

VI - participação na normatização, fiscalização e controle dos serviços de saúde do trabalhador nas instituições e empresas públicas e privadas;

VII - revisão periódica da listagem oficial de doenças originadas no processo de trabalho, tendo na sua elaboração a colaboração das entidades sindicais; e

VIII - a garantia ao sindicato dos trabalhadores de requerer ao órgão competente a interdição de máquina, de setor de serviço ou de todo ambiente de trabalho, quando houver exposição a risco iminente para a vida ou saúde dos trabalhadores.

CAPÍTULO II

Dos Princípios e Diretrizes

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

- I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;
- II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;
- III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;
- IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;
- V - direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde;
- VI - divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário;
- VII - utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;
- VIII - participação da comunidade;
- IX - descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo:
 - a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;
 - b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde;
- X - integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico;
- XI - conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população;
- XII - capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência; e
- XIII - organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos.

CAPÍTULO III

Da Organização, da Direção e da Gestão

Art. 8º As ações e serviços de saúde, executados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), seja diretamente ou mediante participação complementar da iniciativa privada, serão organizados de forma regionalizada e hierarquizada em níveis de complexidade crescente.

Art. 9º A direção do Sistema Único de Saúde (SUS) é única, de acordo com o inciso I do art. 198 da Constituição Federal, sendo exercida em cada esfera de governo pelos seguintes órgãos:

- I - no âmbito da União, pelo Ministério da Saúde;
- II - no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente; e
- III - no âmbito dos Municípios, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente.

Art. 10. Os municípios poderão constituir consórcios para desenvolver em conjunto as ações e os serviços de saúde que lhes correspondam.

§ 1º Aplica-se aos consórcios administrativos intermunicipais o princípio da direção única, e os respectivos atos constitutivos disporão sobre sua observância.

§ 2º No nível municipal, o Sistema Único de Saúde (SUS), poderá organizar-se em distritos de forma a integrar e articular recursos, técnicas e práticas voltadas para a cobertura total das ações de saúde.

Art. 11. (Vetado).

Art. 12. Serão criadas comissões intersetoriais de âmbito nacional, subordinadas ao Conselho Nacional de Saúde, integradas pelos Ministérios e órgãos competentes e por entidades representativas da sociedade civil.

Parágrafo único. As comissões intersetoriais terão a finalidade de articular políticas e programas de interesse para a saúde, cuja execução envolva áreas não compreendidas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 13. A articulação das políticas e programas, a cargo das comissões intersetoriais, abrangerá, em especial, as seguintes atividades:

- I - alimentação e nutrição;
- II - saneamento e meio ambiente;
- III - vigilância sanitária e farmacoepidemiologia;
- IV - recursos humanos;
- V - ciência e tecnologia; e
- VI - saúde do trabalhador.

Art. 14. Deverão ser criadas Comissões Permanentes de integração entre os serviços de saúde e as instituições de ensino profissional e superior.

Parágrafo único. Cada uma dessas comissões terá por finalidade propor prioridades, métodos e estratégias para a formação e educação continuada dos recursos humanos do Sistema Único de Saúde (SUS), na esfera correspondente, assim como em relação à pesquisa e à cooperação técnica entre essas instituições.

CAPÍTULO IV

Da Competência e das Atribuições

Seção I

Das Atribuições Comuns

Art. 15. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios exercerão, em seu âmbito administrativo, as seguintes atribuições:

I - definição das instâncias e mecanismos de controle, avaliação e de fiscalização das ações e serviços de saúde;

II - administração dos recursos orçamentários e financeiros destinados, em cada ano, à saúde;

III - acompanhamento, avaliação e divulgação do nível de saúde da população e das condições ambientais;

IV - organização e coordenação do sistema de informação de saúde;

V - elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade e parâmetros de custos que caracterizam a assistência à saúde;

VI - elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade para promoção da saúde do trabalhador;

VII - participação de formulação da política e da execução das ações de saneamento básico e colaboração na proteção e recuperação do meio ambiente;

VIII - elaboração e atualização periódica do plano de saúde;

IX - participação na formulação e na execução da política de formação e desenvolvimento de recursos humanos para a saúde;

X - elaboração da proposta orçamentária do Sistema Único de Saúde (SUS), de conformidade com o plano de saúde;

XI - elaboração de normas para regular as atividades de serviços privados de saúde, tendo em vista a sua relevância pública;

XII - realização de operações externas de natureza financeira de interesse da saúde, autorizadas pelo Senado Federal;

XIII - para atendimento de necessidades coletivas, urgentes e transitórias, decorrentes de situações de perigo iminente, de calamidade pública ou de irrupção de epidemias, a autoridade competente da esfera administrativa correspondente poderá requisitar bens e serviços, tanto de pessoas naturais como de jurídicas, sendo-lhes assegurada justa indenização;

XIV - implementar o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;

XV - propor a celebração de convênios, acordos e protocolos internacionais relativos à saúde, saneamento e meio ambiente;

XVI - elaborar normas técnico-científicas de promoção, proteção e recuperação da saúde;

XVII - promover articulação com os órgãos de fiscalização do exercício profissional e outras entidades representativas da sociedade civil para a definição e controle dos padrões éticos para pesquisa, ações e serviços de saúde;

XVIII - promover a articulação da política e dos planos de saúde;

XIX - realizar pesquisas e estudos na área de saúde;

XX - definir as instâncias e mecanismos de controle e fiscalização inerentes ao poder de polícia sanitária;

XXI - fomentar, coordenar e executar programas e projetos estratégicos e de atendimento emergencial.

Seção II Da Competência

Art. 16. A direção nacional do Sistema Único da Saúde (SUS) compete:

I - formular, avaliar e apoiar políticas de alimentação e nutrição;

II - participar na formulação e na implementação das políticas:

a) de controle das agressões ao meio ambiente;

b) de saneamento básico; e

c) relativas às condições e aos ambientes de trabalho;

III - definir e coordenar os sistemas:

a) de redes integradas de assistência de alta complexidade;

b) de rede de laboratórios de saúde pública;

c) de vigilância epidemiológica; e

d) vigilância sanitária;

IV - participar da definição de normas e mecanismos de controle, com órgão afins, de agravo sobre o meio ambiente ou dele decorrentes, que tenham repercussão na saúde humana;

V - participar da definição de normas, critérios e padrões para o controle das condições e dos ambientes de trabalho e coordenar a política de saúde do trabalhador;

VI - coordenar e participar na execução das ações de vigilância epidemiológica;

VII - estabelecer normas e executar a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo a execução ser complementada pelos Estados, Distrito Federal e Municípios;

VIII - estabelecer critérios, parâmetros e métodos para o controle da qualidade sanitária de produtos, substâncias e serviços de consumo e uso humano;

IX - promover articulação com os órgãos educacionais e de fiscalização do exercício profissional, bem como com entidades representativas de formação de recursos humanos na área de saúde;

X - formular, avaliar, elaborar normas e participar na execução da política nacional e produção de insumos e equipamentos para a saúde, em articulação com os demais órgãos governamentais;

XI - identificar os serviços estaduais e municipais de referência nacional para o estabelecimento de padrões técnicos de assistência à saúde;

XII - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde;

XIII - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para o aperfeiçoamento da sua atuação institucional;

XIV - elaborar normas para regular as relações entre o Sistema Único de Saúde (SUS) e os serviços privados contratados de assistência à saúde;

XV - promover a descentralização para as Unidades Federadas e para os Municípios, dos serviços e ações de saúde, respectivamente, de abrangência estadual e municipal;

XVI - normatizar e coordenar nacionalmente o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;

XVII - acompanhar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde, respeitadas as competências estaduais e municipais;

XVIII - elaborar o Planejamento Estratégico Nacional no âmbito do SUS, em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal;

XIX - estabelecer o Sistema Nacional de Auditoria e coordenar a avaliação técnica e financeira do SUS em todo o Território Nacional em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal.

Parágrafo único. A União poderá executar ações de vigilância epidemiológica e sanitária em circunstâncias especiais, como na ocorrência de agravos inusitados à saúde, que possam escapar do controle da direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) ou que representem risco de disseminação nacional.

Art. 17. À direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) compete:

I - promover a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações de saúde;

II - acompanhar, controlar e avaliar as redes hierarquizadas do Sistema Único de Saúde (SUS);

III - prestar apoio técnico e financeiro aos Municípios e executar supletivamente ações e serviços de saúde;

IV - coordenar e, em caráter complementar, executar ações e serviços;

- a) de vigilância epidemiológica;
- b) de vigilância sanitária;
- c) de alimentação e nutrição; e
- d) de saúde do trabalhador;

V - participar, junto com os órgãos afins, do controle dos agravos do meio ambiente que tenham repercussão na saúde humana;

VI - participar da formulação da política e da execução de ações de saneamento básico;

VII - participar das ações de controle e avaliação das condições e dos ambientes de trabalho;

VIII - em caráter suplementar, formular, executar, acompanhar e avaliar a política de insumos e equipamentos para a saúde;

IX - identificar estabelecimentos hospitalares de referência e gerir sistemas públicos de alta complexidade, de referência estadual e regional;

X - coordenar a rede estadual de laboratórios de saúde pública e hemocentros, e gerir as unidades que permaneçam em sua organização administrativa;

XI - estabelecer normas, em caráter suplementar, para o controle e avaliação das ações e serviços de saúde;

XII - formular normas e estabelecer padrões, em caráter suplementar, de procedimentos de controle de qualidade para produtos e substâncias de consumo humano;

XIII - colaborar com a União na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras;

XIV - o acompanhamento, a avaliação e divulgação dos indicadores de morbidade e mortalidade no âmbito da unidade federada.

Art. 18. À direção municipal do Sistema de Saúde (SUS) compete:

I - planejar, organizar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde e gerir e executar os serviços públicos de saúde;

II - participar do planejamento, programação e organização da rede regionalizada e hierarquizada do Sistema Único de Saúde (SUS), em articulação com sua direção estadual;

III - participar da execução, controle e avaliação das ações referentes às condições e aos ambientes de trabalho;

IV - executar serviços:

- a) de vigilância epidemiológica;
- b) vigilância sanitária;
- c) de alimentação e nutrição;
- d) de saneamento básico; e
- e) de saúde do trabalhador;

V - dar execução, no âmbito municipal, à política de insumos e equipamentos para a saúde;

VI - colaborar na fiscalização das agressões ao meio ambiente que tenham repercussão sobre a saúde humana e atuar, junto aos órgãos municipais, estaduais e federais competentes, para controlá-las;

VII - formar consórcios administrativos intermunicipais;

VIII - gerir laboratórios públicos de saúde e hemocentros;

IX - colaborar com a União e os Estados na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras;

X - observado o disposto no art. 26 desta Lei, celebrar contratos e convênios com entidades prestadoras de serviços privados de saúde, bem como controlar e avaliar sua execução;

XI - controlar e fiscalizar os procedimentos dos serviços privados de saúde;

XII - normatizar complementarmente as ações e serviços públicos de saúde no seu âmbito de atuação.

Art. 19. Ao Distrito Federal competem as atribuições reservadas aos Estados e aos Municípios.

CAPÍTULO V

Do Subsistema de Atenção à Saúde Indígena

(Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

Art. 19-A. As ações e serviços de saúde voltados para o atendimento das populações indígenas, em todo o território nacional, coletiva ou individualmente, obedecerão ao disposto nesta Lei. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

Art. 19-B. É instituído um Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, componente do Sistema Único de Saúde – SUS, criado e definido por esta Lei, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, com o qual funcionará em perfeita integração. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

Art. 19-C. Caberá à União, com seus recursos próprios, financiar o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

Art. 19-D. O SUS promoverá a articulação do Subsistema instituído por esta Lei com os órgãos responsáveis pela Política Indígena do País. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

Art. 19-E. Os Estados, Municípios, outras instituições governamentais e não-governamentais poderão atuar complementarmente no custeio e execução das ações. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

Art. 19-F. Dever-se-á obrigatoriamente levar em consideração a realidade local e as especificidades da cultura dos povos indígenas e o modelo a ser adotado para a atenção à saúde indígena, que se deve pautar por uma abordagem diferenciada e global, contemplando os aspectos de assistência à saúde, saneamento básico, nutrição, habitação, meio ambiente, demarcação de terras, educação sanitária e integração institucional. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

Art. 19-G. O Subsistema de Atenção à Saúde Indígena deverá ser, como o SUS, descentralizado, hierarquizado e regionalizado. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

§ 1º O Subsistema de que trata o *caput* deste artigo terá como base os Distritos Sanitários Especiais Indígenas. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

§ 2º O SUS servirá de retaguarda e referência ao Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, devendo, para isso, ocorrer adaptações na estrutura e organização do SUS nas regiões onde residem as populações indígenas, para propiciar essa integração e o atendimento necessário em todos os níveis, sem discriminações. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

§ 3º As populações indígenas devem ter acesso garantido ao SUS, em âmbito local, regional e de centros especializados, de acordo com suas necessidades, compreendendo a atenção primária, secundária e terciária à saúde. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

Art. 19-H. As populações indígenas terão direito a participar dos organismos colegiados de formulação, acompanhamento e avaliação das políticas de saúde, tais como o

Conselho Nacional de Saúde e os Conselhos Estaduais e Municipais de Saúde, quando for o caso. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

CAPÍTULO VI
DO SUBSISTEMA DE ATENDIMENTO E INTERNAÇÃO DOMICILIAR
(Incluído pela Lei nº 10.424, de 2002)

Art. 19-I. São estabelecidos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, o atendimento domiciliar e a internação domiciliar. (Incluído pela Lei nº 10.424, de 2002)

§ 1º Na modalidade de assistência de atendimento e internação domiciliares incluem-se, principalmente, os procedimentos médicos, de enfermagem, fisioterapêuticos, psicológicos e de assistência social, entre outros necessários ao cuidado integral dos pacientes em seu domicílio. (Incluído pela Lei nº 10.424, de 2002)

§ 2º O atendimento e a internação domiciliares serão realizados por equipes multidisciplinares que atuarão nos níveis da medicina preventiva, terapêutica e reabilitadora. (Incluído pela Lei nº 10.424, de 2002)

§ 3º O atendimento e a internação domiciliares só poderão ser realizados por indicação médica, com expressa concordância do paciente e de sua família. (Incluído pela Lei nº 10.424, de 2002)

CAPÍTULO VII
DO SUBSISTEMA DE ACOMPANHAMENTO DURANTE O
TRABALHO DE PARTO, PARTO E PÓS-PARTO IMEDIATO
(Incluído pela Lei nº 11.108, de 2005)

Art. 19-J. Os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde - SUS, da rede própria ou conveniada, ficam obrigados a permitir a presença, junto à parturiente, de 1 (um) acompanhante durante todo o período de trabalho de parto, parto e pós-parto imediato. (Incluído pela Lei nº 11.108, de 2005)

§ 1º O acompanhante de que trata o caput deste artigo será indicado pela parturiente. (Incluído pela Lei nº 11.108, de 2005)

§ 2º As ações destinadas a viabilizar o pleno exercício dos direitos de que trata este artigo constarão do regulamento da lei, a ser elaborado pelo órgão competente do Poder Executivo. (Incluído pela Lei nº 11.108, de 2005)

TÍTULO III
DOS SERVIÇOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

CAPÍTULO I
Do Funcionamento

Art. 20. Os serviços privados de assistência à saúde caracterizam-se pela atuação, por iniciativa própria, de profissionais liberais, legalmente habilitados, e de pessoas jurídicas de direito privado na promoção, proteção e recuperação da saúde.

Art. 21. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

Art. 22. Na prestação de serviços privados de assistência à saúde, serão observados os princípios éticos e as normas expedidas pelo órgão de direção do Sistema Único de Saúde (SUS) quanto às condições para seu funcionamento.

Art. 23. É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou de capitais estrangeiros na assistência à saúde, salvo através de doações de organismos internacionais vinculados à Organização das Nações Unidas, de entidades de cooperação técnica e de financiamento e empréstimos.

§ 1º Em qualquer caso é obrigatória a autorização do órgão de direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS), submetendo-se a seu controle as atividades que forem desenvolvidas e os instrumentos que forem firmados.

§ 2º Excetuam-se do disposto neste artigo os serviços de saúde mantidos, em finalidade lucrativa, por empresas, para atendimento de seus empregados e dependentes, sem qualquer ônus para a seguridade social.

CAPÍTULO II

Da Participação Complementar

Art. 24. Quando as suas disponibilidades forem insuficientes para garantir a cobertura assistencial à população de uma determinada área, o Sistema Único de Saúde (SUS) poderá recorrer aos serviços ofertados pela iniciativa privada.

Parágrafo único. A participação complementar dos serviços privados será formalizada mediante contrato ou convênio, observadas, a respeito, as normas de direito público.

Art. 25. Na hipótese do artigo anterior, as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos terão preferência para participar do Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 26. Os critérios e valores para a remuneração de serviços e os parâmetros de cobertura assistencial serão estabelecidos pela direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS), aprovados no Conselho Nacional de Saúde.

§ 1º Na fixação dos critérios, valores, formas de reajuste e de pagamento da remuneração aludida neste artigo, a direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS) deverá fundamentar seu ato em demonstrativo econômico-financeiro que garanta a efetiva qualidade de execução dos serviços contratados.

§ 2º Os serviços contratados submeter-se-ão às normas técnicas e administrativas e aos princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), mantido o equilíbrio econômico e financeiro do contrato.

§ 3º (Vetado).

§ 4º Aos proprietários, administradores e dirigentes de entidades ou serviços contratados é vedado exercer cargo de chefia ou função de confiança no Sistema Único de Saúde (SUS).

TÍTULO IV

DOS RECURSOS HUMANOS

Art. 27. A política de recursos humanos na área da saúde será formalizada e executada, articuladamente, pelas diferentes esferas de governo, em cumprimento dos seguintes objetivos:

I - organização de um sistema de formação de recursos humanos em todos os níveis de ensino, inclusive de pós-graduação, além da elaboração de programas de permanente aperfeiçoamento de pessoal;

II - (Vetado)

III - (Vetado)

IV - valorização da dedicação exclusiva aos serviços do Sistema Único de Saúde (SUS).

Parágrafo único. Os serviços públicos que integram o Sistema Único de Saúde (SUS) constituem campo de prática para ensino e pesquisa, mediante normas específicas, elaboradas conjuntamente com o sistema educacional.

Art. 28. Os cargos e funções de chefia, direção e assessoramento, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), só poderão ser exercidas em regime de tempo integral.

§ 1º Os servidores que legalmente acumulam dois cargos ou empregos poderão exercer suas atividades em mais de um estabelecimento do Sistema Único de Saúde (SUS).

§ 2º O disposto no parágrafo anterior aplica-se também aos servidores em regime de tempo integral, com exceção dos ocupantes de cargos ou função de chefia, direção ou assessoramento.

Art. 29. (Vetado).

Art. 30. As especializações na forma de treinamento em serviço sob supervisão serão regulamentadas por Comissão Nacional, instituída de acordo com o art. 12 desta Lei, garantida a participação das entidades profissionais correspondentes.

TÍTULO V DO FINANCIAMENTO

CAPÍTULO I Dos Recursos

Art. 31. O orçamento da seguridade social destinará ao Sistema Único de Saúde (SUS) de acordo com a receita estimada, os recursos necessários à realização de suas finalidades, previstos em proposta elaborada pela sua direção nacional, com a participação dos órgãos da Previdência Social e da Assistência Social, tendo em vista as metas e prioridades estabelecidas na Lei de Diretrizes Orçamentárias.

Art. 32. São considerados de outras fontes os recursos provenientes de:

I - (Vetado)

II - Serviços que possam ser prestados sem prejuízo da assistência à saúde;

III - ajuda, contribuições, doações e donativos;

IV - alienações patrimoniais e rendimentos de capital;

V - taxas, multas, emolumentos e preços públicos arrecadados no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS); e

VI - rendas eventuais, inclusive comerciais e industriais.

§ 1º Ao Sistema Único de Saúde (SUS) caberá metade da receita de que trata o inciso I deste artigo, apurada mensalmente, a qual será destinada à recuperação de viciados.

§ 2º As receitas geradas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) serão creditadas diretamente em contas especiais, movimentadas pela sua direção, na esfera de poder onde forem arrecadadas.

§ 3º As ações de saneamento que venham a ser executadas supletivamente pelo Sistema Único de Saúde (SUS), serão financiadas por recursos tarifários específicos e outros da União, Estados, Distrito Federal, Municípios e, em particular, do Sistema Financeiro da Habitação (SFH).

§ 4º (Vetado).

§ 5º As atividades de pesquisa e desenvolvimento científico e tecnológico em saúde serão co-financiadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), pelas universidades e pelo orçamento fiscal, além de recursos de instituições de fomento e financiamento ou de origem externa e receita própria das instituições executoras.

§ 6º (Vetado).

CAPÍTULO II

Da Gestão Financeira

Art. 33. Os recursos financeiros do Sistema Único de Saúde (SUS) serão depositados em conta especial, em cada esfera de sua atuação, e movimentados sob fiscalização dos respectivos Conselhos de Saúde.

§ 1º Na esfera federal, os recursos financeiros, originários do Orçamento da Seguridade Social, de outros Orçamentos da União, além de outras fontes, serão administrados pelo Ministério da Saúde, através do Fundo Nacional de Saúde.

§ 2º (Vetado).

§ 3º (Vetado).

§ 4º O Ministério da Saúde acompanhará, através de seu sistema de auditoria, a conformidade à programação aprovada da aplicação dos recursos repassados a Estados e Municípios. Constatada a malversação, desvio ou não aplicação dos recursos, caberá ao Ministério da Saúde aplicar as medidas previstas em lei.

Art. 34. As autoridades responsáveis pela distribuição da receita efetivamente arrecadada transferirão automaticamente ao Fundo Nacional de Saúde (FNS), observado o critério do parágrafo único deste artigo, os recursos financeiros correspondentes às dotações consignadas no Orçamento da Seguridade Social, a projetos e atividades a serem executados no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Parágrafo único. Na distribuição dos recursos financeiros da Seguridade Social será observada a mesma proporção da despesa prevista de cada área, no Orçamento da Seguridade Social.

Art. 35. Para o estabelecimento de valores a serem transferidos a Estados, Distrito Federal e Municípios, será utilizada a combinação dos seguintes critérios, segundo análise técnica de programas e projetos:

- I - perfil demográfico da região;
- II - perfil epidemiológico da população a ser coberta;
- III - características quantitativas e qualitativas da rede de saúde na área;
- IV - desempenho técnico, econômico e financeiro no período anterior;
- V - níveis de participação do setor saúde nos orçamentos estaduais e municipais;
- VI - previsão do plano quinquenal de investimentos da rede;
- VII - ressarcimento do atendimento a serviços prestados para outras esferas de governo.

§ 1º Metade dos recursos destinados a Estados e Municípios será distribuída segundo o quociente de sua divisão pelo número de habitantes, independentemente de qualquer procedimento prévio.

§ 2º Nos casos de Estados e Municípios sujeitos a notório processo de migração, os critérios demográficos mencionados nesta lei serão ponderados por outros indicadores de crescimento populacional, em especial o número de eleitores registrados.

§ 3º (Vetado).

§ 4º (Vetado).

§ 5º (Vetado).

§ 6º O disposto no parágrafo anterior não prejudica a atuação dos órgãos de controle interno e externo e nem a aplicação de penalidades previstas em lei, em caso de irregularidades verificadas na gestão dos recursos transferidos.

CAPÍTULO III Do Planejamento e do Orçamento

Art. 36. O processo de planejamento e orçamento do Sistema Único de Saúde (SUS) será ascendente, do nível local até o federal, ouvidos seus órgãos deliberativos, compatibilizando-se as necessidades da política de saúde com a disponibilidade de recursos em planos de saúde dos Municípios, dos Estados, do Distrito Federal e da União.

§ 1º Os planos de saúde serão a base das atividades e programações de cada nível de direção do Sistema Único de Saúde (SUS), e seu financiamento será previsto na respectiva proposta orçamentária.

§ 2º É vedada a transferência de recursos para o financiamento de ações não previstas nos planos de saúde, exceto em situações emergenciais ou de calamidade pública, na área de saúde.

Art. 37. O Conselho Nacional de Saúde estabelecerá as diretrizes a serem observadas na elaboração dos planos de saúde, em função das características epidemiológicas e da organização dos serviços em cada jurisdição administrativa.

Art. 38. Não será permitida a destinação de subvenções e auxílios a instituições prestadoras de serviços de saúde com finalidade lucrativa.

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 39. (Vetado).

§ 1º (Vetado).

§ 2º (Vetado).

§ 3º (Vetado).

§ 4º (Vetado).

§ 5º A cessão de uso dos imóveis de propriedade do Inamps para órgãos integrantes do Sistema Único de Saúde (SUS) será feita de modo a preservá-los como patrimônio da Seguridade Social.

§ 6º Os imóveis de que trata o parágrafo anterior serão inventariados com todos os seus acessórios, equipamentos e outros

§ 7º (Vetado).

§ 8º O acesso aos serviços de informática e bases de dados, mantidos pelo Ministério da Saúde e pelo Ministério do Trabalho e da Previdência Social, será assegurado às

Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde ou órgãos congêneres, como suporte ao processo de gestão, de forma a permitir a gerência informatizada das contas e a disseminação de estatísticas sanitárias e epidemiológicas médico-hospitalares.

Art. 40. (Vetado)

Art. 41. As ações desenvolvidas pela Fundação das Pioneiras Sociais e pelo Instituto Nacional do Câncer, supervisionadas pela direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS), permanecerão como referencial de prestação de serviços, formação de recursos humanos e para transferência de tecnologia.

Art. 42. (Vetado).

Art. 43. A gratuidade das ações e serviços de saúde fica preservada nos serviços públicos contratados, ressalvando-se as cláusulas dos contratos ou convênios estabelecidos com as entidades privadas.

Art. 44. (Vetado).

Art. 45. Os serviços de saúde dos hospitais universitários e de ensino integram-se ao Sistema Único de Saúde (SUS), mediante convênio, preservada a sua autonomia administrativa, em relação ao patrimônio, aos recursos humanos e financeiros, ensino, pesquisa e extensão nos limites conferidos pelas instituições a que estejam vinculados.

§ 1º Os serviços de saúde de sistemas estaduais e municipais de previdência social deverão integrar-se à direção correspondente do Sistema Único de Saúde (SUS), conforme seu âmbito de atuação, bem como quaisquer outros órgãos e serviços de saúde.

§ 2º Em tempo de paz e havendo interesse recíproco, os serviços de saúde das Forças Armadas poderão integrar-se ao Sistema Único de Saúde (SUS), conforme se dispuser em convênio que, para esse fim, for firmado.

Art. 46. o Sistema Único de Saúde (SUS), estabelecerá mecanismos de incentivos à participação do setor privado no investimento em ciência e tecnologia e estimulará a transferência de tecnologia das universidades e institutos de pesquisa aos serviços de saúde nos Estados, Distrito Federal e Municípios, e às empresas nacionais.

Art. 47. O Ministério da Saúde, em articulação com os níveis estaduais e municipais do Sistema Único de Saúde (SUS), organizará, no prazo de dois anos, um sistema nacional de informações em saúde, integrado em todo o território nacional, abrangendo questões epidemiológicas e de prestação de serviços.

Art. 48. (Vetado).

Art. 49. (Vetado).

Art. 50. Os convênios entre a União, os Estados e os Municípios, celebrados para implantação dos Sistemas Unificados e Descentralizados de Saúde, ficarão rescindidos à proporção que seu objeto for sendo absorvido pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 51. (Vetado).

Art. 52. Sem prejuízo de outras sanções cabíveis, constitui crime de emprego irregular de verbas ou rendas públicas (Código Penal, art. 315) a utilização de recursos financeiros do Sistema Único de Saúde (SUS) em finalidades diversas das previstas nesta lei.

Art. 53. (Vetado).

Art. 54. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 55. São revogadas a Lei nº. 2.312, de 3 de setembro de 1954, a Lei nº. 6.229, de 17 de julho de 1975, e demais disposições em contrário.

Brasília, 19 de setembro de 1990; 169º da Independência e 102º da República.

FERNANDO COLLOR

Alceni Guerra

LEI Nº 9.784, DE 29 DE JANEIRO DE 1999.

*Regula o processo administrativo no âmbito
da Administração Pública Federal.*

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

**CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 1º Esta Lei estabelece normas básicas sobre o processo administrativo no âmbito da Administração Federal direta e indireta, visando, em especial, à proteção dos direitos dos administrados e ao melhor cumprimento dos fins da Administração.

§ 1º Os preceitos desta Lei também se aplicam aos órgãos dos Poderes Legislativo e Judiciário da União, quando no desempenho de função administrativa.

§ 2º Para os fins desta Lei, consideram-se:

I - órgão - a unidade de atuação integrante da estrutura da Administração direta e da estrutura da Administração indireta;

II - entidade - a unidade de atuação dotada de personalidade jurídica;

III - autoridade - o servidor ou agente público dotado de poder de decisão.

Art. 2º A Administração Pública obedecerá, dentre outros, aos princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência.

Parágrafo único. Nos processos administrativos serão observados, entre outros, os critérios de:

I - atuação conforme a lei e o Direito;

II - atendimento a fins de interesse geral, vedada a renúncia total ou parcial de poderes ou competências, salvo autorização em lei;

III - objetividade no atendimento do interesse público, vedada a promoção pessoal de agentes ou autoridades;

IV - atuação segundo padrões éticos de probidade, decoro e boa-fé;

V - divulgação oficial dos atos administrativos, ressalvadas as hipóteses de sigilo previstas na Constituição;

VI - adequação entre meios e fins, vedada a imposição de obrigações, restrições e sanções em medida superior àquelas estritamente necessárias ao atendimento do interesse público;

VII - indicação dos pressupostos de fato e de direito que determinarem a decisão;

VIII -- observância das formalidades essenciais à garantia dos direitos dos administrados;

IX - adoção de formas simples, suficientes para propiciar adequado grau de certeza, segurança e respeito aos direitos dos administrados;

X - garantia dos direitos à comunicação, à apresentação de alegações finais, à produção de provas e à interposição de recursos, nos processos de que possam resultar sanções e nas situações de litígio;

XI - proibição de cobrança de despesas processuais, ressalvadas as previstas em lei;

XII - impulsão, de ofício, do processo administrativo, sem prejuízo da atuação dos interessados;

XIII - interpretação da norma administrativa da forma que melhor garanta o atendimento do fim público a que se dirige, vedada aplicação retroativa de nova interpretação.

CAPÍTULO II DOS DIREITOS DOS ADMINISTRADOS

Art. 3º O administrado tem os seguintes direitos perante a Administração, sem prejuízo de outros que lhe sejam assegurados.

I - ser tratado com respeito pelas autoridades e servidores, que deverão facilitar o exercício de seus direitos e o cumprimento de suas obrigações;

II - ter ciência da tramitação dos processos administrativos em que tenha a condição de interessado, ter vista dos autos, obter cópias de documentos neles contidos e conhecer as decisões proferidas;

III - formular alegações e apresentar documentos antes da decisão, os quais serão objeto de consideração pelo órgão competente;

IV - fazer-se assistir, facultativamente, por advogado, salvo quando obrigatória a representação, por força de lei.

CAPÍTULO III DOS DEVERES DO ADMINISTRADO

Art. 4º São deveres do administrado perante a Administração, sem prejuízo de outros previstos em ato normativo:

I - expor os fatos conforme a verdade;

II - proceder com lealdade, urbanidade e boa-fé;

III - não agir de modo temerário;

IV - prestar as informações que lhe forem solicitadas e colaborar para o esclarecimento dos fatos.

CAPÍTULO IV DO INÍCIO DO PROCESSO

Art. 5º O processo administrativo pode iniciar-se de ofício ou a pedido de interessado.

Art. 6º O requerimento inicial do interessado, salvo casos em que for admitida solicitação oral, deve ser formulado por escrito e conter os seguintes dados:

I - órgão ou autoridade administrativa a que se dirige;

II - identificação do interessado ou de quem o represente;

III - domicílio do requerente ou local para recebimento de comunicações;

IV - formulação do pedido, com exposição dos fatos e de seus fundamentos;

V - data e assinatura do requerente ou de seu representante.

Parágrafo único. É vedada à Administração a recusa imotivada de recebimento de documentos, devendo o servidor orientar o interessado quanto ao suprimento de eventuais falhas.

Art. 7º Os órgãos e entidades administrativas deverão elaborar modelos ou formulários padronizados para assuntos que importem pretensões equivalentes.

Art. 8º Quando os pedidos de uma pluralidade de interessados tiverem conteúdo e fundamentos idênticos, poderão ser formulados em um único requerimento, salvo preceito legal em contrário.

CAPÍTULO V DOS INTERESSADOS

Art. 9º São legitimados como interessados no processo administrativo:

I - pessoas físicas ou jurídicas que o iniciem como titulares de direitos ou interesses individuais ou no exercício do direito de representação;

II - aqueles que, sem terem iniciado o processo, têm direitos ou interesses que possam ser afetados pela decisão a ser adotada;

III - as organizações e associações representativas, no tocante a direitos e interesses coletivos;

IV - as pessoas ou as associações legalmente constituídas quanto a direitos ou interesses difusos.

Art. 10. São capazes, para fins de processo administrativo, os maiores de dezoito anos, ressalvada previsão especial em ato normativo próprio.

CAPÍTULO VI DA COMPETÊNCIA

Art. 11. A competência é irrenunciável e se exerce pelos órgãos administrativos a que foi atribuída como própria, salvo os casos de delegação e avocação legalmente admitidos.

Art. 12. Um órgão administrativo e seu titular poderão, se não houver impedimento legal, delegar parte da sua competência a outros órgãos ou titulares, ainda que estes não lhe sejam hierarquicamente subordinados, quando for conveniente, em razão de circunstâncias de índole técnica, social, econômica, jurídica ou territorial.

Parágrafo único. O disposto no *caput* deste artigo aplica-se à delegação de competência dos órgãos colegiados aos respectivos presidentes.

Art. 13. Não podem ser objeto de delegação:

I - a edição de atos de caráter normativo;

II - a decisão de recursos administrativos;

III - as matérias de competência exclusiva do órgão ou autoridade.

Art. 14. O ato de delegação e sua revogação deverão ser publicados no meio oficial.

§ 1º O ato de delegação especificará as matérias e poderes transferidos, os limites da atuação do delegado, a duração e os objetivos da delegação e o recurso cabível, podendo conter ressalva de exercício da atribuição delegada.

§ 2º O ato de delegação é revogável a qualquer tempo pela autoridade delegante.

§ 3º As decisões adotadas por delegação devem mencionar explicitamente esta qualidade e considerar-se-ão editadas pelo delegado.

Art. 15. Será permitida, em caráter excepcional e por motivos relevantes devidamente justificados, a avocação temporária de competência atribuída a órgão hierarquicamente inferior.

Art. 16. Os órgãos e entidades administrativas divulgarão publicamente os locais das respectivas sedes e, quando conveniente, a unidade fundacional competente em matéria de interesse especial.

Art. 17. Inexistindo competência legal específica, o processo administrativo deverá ser iniciado perante a autoridade de menor grau hierárquico para decidir.

CAPÍTULO VII DOS IMPEDIMENTOS E DA SUSPEIÇÃO

Art. 18. É impedido de atuar em processo administrativo o servidor ou autoridade que:

I - tenha interesse direto ou indireto na matéria;

II - tenha participado ou venha a participar como perito, testemunha ou representante, ou se tais situações ocorrem quanto ao cônjuge, companheiro ou parente e afins até o terceiro grau;

III - esteja litigando judicial ou administrativamente com o interessado ou respectivo cônjuge ou companheiro.

Art. 19. A autoridade ou servidor que incorrer em impedimento deve comunicar o fato à autoridade competente, abstendo-se de atuar.

Parágrafo único. A omissão do dever de comunicar o impedimento constitui falta grave, para efeitos disciplinares.

Art. 20. Pode ser argüida a suspeição de autoridade ou servidor que tenha amizade íntima ou inimizade notória com algum dos interessados ou com os respectivos cônjuges, companheiros, parentes e afins até o terceiro grau.

Art. 21. O indeferimento de alegação de suspeição poderá ser objeto de recurso, sem efeito suspensivo.

CAPÍTULO VIII DA FORMA, TEMPO E LUGAR DOS ATOS DO PROCESSO

Art. 22. Os atos do processo administrativo não dependem de forma determinada senão quando a lei expressamente a exigir.

§ 1º Os atos do processo devem ser produzidos por escrito, em vernáculo, com a data e o local de sua realização e a assinatura da autoridade responsável.

§ 2º Salvo imposição legal, o reconhecimento de firma somente será exigido quando houver dúvida de autenticidade.

§ 3º A autenticação de documentos exigidos em cópia poderá ser feita pelo órgão administrativo.

§ 4º O processo deverá ter suas páginas numeradas seqüencialmente e rubricadas.

Art. 23. Os atos do processo devem realizar-se em dias úteis, no horário normal de funcionamento da repartição na qual tramitar o processo.

Parágrafo único. Serão concluídos depois do horário normal os atos já iniciados, cujo adiamento prejudique o curso regular do procedimento ou cause dano ao interessado ou à Administração.

Art. 24. Inexistindo disposição específica, os atos do órgão ou autoridade responsável pelo processo e dos administrados que dele participem devem ser praticados no prazo de cinco dias, salvo motivo de força maior.

Parágrafo único. O prazo previsto neste artigo pode ser dilatado até o dobro, mediante comprovada justificação.

Art. 25. Os atos do processo devem realizar-se preferencialmente na sede do órgão, cientificando-se o interessado se outro for o local de realização.

CAPÍTULO IX DA COMUNICAÇÃO DOS ATOS

Art. 26. O órgão competente perante o qual tramita o processo administrativo determinará a intimação do interessado para ciência de decisão ou a efetivação de diligências.

§ 1º A intimação deverá conter:

I - identificação do intimado e nome do órgão ou entidade administrativa;

II - finalidade da intimação;

III - data, hora e local em que deve comparecer;

IV - se o intimado deve comparecer pessoalmente, ou fazer-se representar;

V - informação da continuidade do processo independentemente do seu comparecimento;

VI - indicação dos fatos e fundamentos legais pertinentes.

§ 2º A intimação observará a antecedência mínima de três dias úteis quanto à data de comparecimento.

§ 3º A intimação pode ser efetuada por ciência no processo, por via postal com aviso de recebimento, por telegrama ou outro meio que assegure a certeza da ciência do interessado.

§ 4º No caso de interessados indeterminados, desconhecidos ou com domicílio indefinido, a intimação deve ser efetuada por meio de publicação oficial.

§ 5º As intimações serão nulas quando feitas sem observância das prescrições legais, mas o comparecimento do administrado supre sua falta ou irregularidade.

Art. 27. O desatendimento da intimação não importa o reconhecimento da verdade dos fatos, nem a renúncia a direito pelo administrado.

Parágrafo único. No prosseguimento do processo, será garantido direito de ampla defesa ao interessado.

Art. 28. Devem ser objeto de intimação os atos do processo que resultem para o interessado em imposição de deveres, ônus, sanções ou restrição ao exercício de direitos e atividades e os atos de outra natureza, de seu interesse.

CAPÍTULO X DA INSTRUÇÃO

Art. 29. As atividades de instrução destinadas a averiguar e comprovar os dados necessários à tomada de decisão realizam-se de ofício ou mediante impulso do órgão responsável pelo processo, sem prejuízo do direito dos interessados de propor atuações probatórias.

§ 1º O órgão competente para a instrução fará constar dos autos os dados necessários à decisão do processo.

§ 2º Os atos de instrução que exijam a atuação dos interessados devem realizar-se do modo menos oneroso para estes.

Art. 30. São inadmissíveis no processo administrativo as provas obtidas por meios ilícitos.

Art. 31. Quando a matéria do processo envolver assunto de interesse geral, o órgão competente poderá, mediante despacho motivado, abrir período de consulta pública para manifestação de terceiros, antes da decisão do pedido, se não houver prejuízo para a parte interessada.

§ 1º A abertura da consulta pública será objeto de divulgação pelos meios oficiais, a fim de que pessoas físicas ou jurídicas possam examinar os autos, fixando-se prazo para oferecimento de alegações escritas.

§ 2º O comparecimento à consulta pública não confere, por si, a condição de interessado do processo, mas confere o direito de obter da Administração resposta fundamentada, que poderá ser comum a todas as alegações substancialmente iguais.

Art. 32. Antes da tomada de decisão, a juízo da autoridade, diante da relevância da questão, poderá ser realizada audiência pública para debates sobre a matéria do processo.

Art. 33. Os órgãos e entidades administrativas, em matéria relevante, poderão estabelecer outros meios de participação de administrados, diretamente ou por meio de organizações e associações legalmente reconhecidas.

Art. 34. Os resultados da consulta e audiência pública e de outros meios de participação de administrados deverão ser apresentados com a indicação do procedimento adotado.

Art. 35. Quando necessária à instrução do processo, a audiência de outros órgãos ou entidades administrativas poderá ser realizada em reunião conjunta, com a participação de titulares ou representantes dos órgãos competentes, lavrando-se a respectiva ata, a ser juntada aos autos.

Art. 36. Cabe ao interessado a prova dos fatos que tenha alegado, sem prejuízo do dever atribuído ao órgão competente para a instrução e do disposto no art. 37 desta Lei.

Art. 37. Quando o interessado declarar que fatos e dados estão registrados em documentos existentes na própria Administração responsável pelo processo ou em outro órgão administrativo, o órgão competente para a instrução proverá, de ofício, à obtenção dos documentos ou das respectivas cópias.

Art. 38. O interessado poderá, na fase instrutória e antes da tomada da decisão, juntar documentos e pareceres, requerer diligências e perícias, bem como aduzir alegações referentes à matéria objeto do processo.

§ 1º Os elementos probatórios deverão ser considerados na motivação do relatório e da decisão.

§ 2º Somente poderão ser recusadas, mediante decisão fundamentada, as provas propostas pelos interessados quando sejam ilícitas, impertinentes, desnecessárias ou protelatórias.

Art. 39. Quando for necessária a prestação de informações ou a apresentação de provas pelos interessados ou terceiros, serão expedidas intimações para esse fim, mencionando-se data, prazo, forma e condições de atendimento.

Parágrafo único. Não sendo atendida a intimação, poderá o órgão competente, se entender relevante a matéria, suprir de ofício a omissão, não se eximindo de proferir a decisão.

Art. 40. Quando dados, atuações ou documentos solicitados ao interessado forem necessários à apreciação de pedido formulado, o não atendimento no prazo fixado pela Administração para a respectiva apresentação implicará arquivamento do processo.

Art. 41. Os interessados serão intimados de prova ou diligência ordenada, com antecedência mínima de três dias úteis, mencionando-se data, hora e local de realização.

Art. 42. Quando deva ser obrigatoriamente ouvido um órgão consultivo, o parecer deverá ser emitido no prazo máximo de quinze dias, salvo norma especial ou comprovada necessidade de maior prazo.

§ 1º Se um parecer obrigatório e vinculante deixar de ser emitido no prazo fixado, o processo não terá seguimento até a respectiva apresentação, responsabilizando-se quem der causa ao atraso.

§ 2º Se um parecer obrigatório e não vinculante deixar de ser emitido no prazo fixado, o processo poderá ter prosseguimento e ser decidido com sua dispensa, sem prejuízo da responsabilidade de quem se omitiu no atendimento.

Art. 43. Quando por disposição de ato normativo devam ser previamente obtidos laudos técnicos de órgãos administrativos e estes não cumprirem o encargo no prazo assinalado, o órgão responsável pela instrução deverá solicitar laudo técnico de outro órgão dotado de qualificação e capacidade técnica equivalentes.

Art. 44. Encerrada a instrução, o interessado terá o direito de manifestar-se no prazo máximo de dez dias, salvo se outro prazo for legalmente fixado.

Art. 45. Em caso de risco iminente, a Administração Pública poderá motivadamente adotar providências acauteladoras sem a prévia manifestação do interessado.

Art. 46. Os interessados têm direito à vista do processo e a obter certidões ou cópias reprográficas dos dados e documentos que o integram, ressalvados os dados e documentos de terceiros protegidos por sigilo ou pelo direito à privacidade, à honra e à imagem.

Art. 47. O órgão de instrução que não for competente para emitir a decisão final elaborará relatório indicando o pedido inicial, o conteúdo das fases do procedimento e formulará proposta de decisão, objetivamente justificada, encaminhando o processo à autoridade competente.

CAPÍTULO XI DO DEVER DE DECIDIR

Art. 48. A Administração tem o dever de explicitamente emitir decisão nos processos administrativos e sobre solicitações ou reclamações, em matéria de sua competência.

Art. 49. Concluída a instrução de processo administrativo, a Administração tem o prazo de até trinta dias para decidir, salvo prorrogação por igual período expressamente motivada.

CAPÍTULO XII DA MOTIVAÇÃO

Art. 50. Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, quando:

- I - neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses;
- II - imponham ou agravem deveres, encargos ou sanções;
- III - decidam processos administrativos de concurso ou seleção pública;
- IV - dispensem ou declarem a inexigibilidade de processo licitatório;
- V - decidam recursos administrativos;
- VI - decorram de reexame de ofício;
- VII - deixem de aplicar jurisprudência firmada sobre a questão ou discrepem de pareceres, laudos, propostas e relatórios oficiais;
- VIII - importem anulação, revogação, suspensão ou convalidação de ato administrativo.

§ 1º A motivação deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato.

§ 2º Na solução de vários assuntos da mesma natureza, pode ser utilizado meio mecânico que reproduza os fundamentos das decisões, desde que não prejudique direito ou garantia dos interessados.

§ 3º A motivação das decisões de órgãos colegiados e comissões ou de decisões orais constará da respectiva ata ou de termo escrito.

CAPÍTULO XIII

DA DESISTÊNCIA E OUTROS CASOS DE EXTINÇÃO DO PROCESSO

Art. 51. O interessado poderá, mediante manifestação escrita, desistir total ou parcialmente do pedido formulado ou, ainda, renunciar a direitos disponíveis.

§ 1º Havendo vários interessados, a desistência ou renúncia atinge somente quem a tenha formulado.

§ 2º A desistência ou renúncia do interessado, conforme o caso, não prejudica o prosseguimento do processo, se a Administração considerar que o interesse público assim o exige.

Art. 52. O órgão competente poderá declarar extinto o processo quando exaurida sua finalidade ou o objeto da decisão se tornar impossível, inútil ou prejudicado por fato superveniente.

CAPÍTULO XIV

DA ANULAÇÃO, REVOGAÇÃO E CONVALIDAÇÃO

Art. 53. A Administração deve anular seus próprios atos, quando eivados de vício de legalidade, e pode revogá-los por motivo de conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos.

Art. 54. O direito da Administração de anular os atos administrativos de que decorram efeitos favoráveis para os destinatários decai em cinco anos, contados da data em que foram praticados, salvo comprovada má-fé.

§ 1º No caso de efeitos patrimoniais contínuos, o prazo de decadência contar-se-á da percepção do primeiro pagamento.

§ 2º Considera-se exercício do direito de anular qualquer medida de autoridade administrativa que importe impugnação à validade do ato.

Art. 55. Em decisão na qual se evidencie não acarretarem lesão ao interesse público nem prejuízo a terceiros, os atos que apresentarem defeitos sanáveis poderão ser convalidados pela própria Administração.

CAPÍTULO XV

DO RECURSO ADMINISTRATIVO E DA REVISÃO

Art. 56. Das decisões administrativas cabe recurso, em face de razões de legalidade e de mérito.

§ 1º O recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar no prazo de cinco dias, o encaminhará à autoridade superior.

§ 2º Salvo exigência legal, a interposição de recurso administrativo independe de caução.

§ 3º Se o recorrente alegar que a decisão administrativa contraria enunciado da súmula vinculante, caberá à autoridade prolatora da decisão impugnada, se não a reconsiderar, explicitar, antes de encaminhar o recurso à autoridade superior, as razões da aplicabilidade ou inaplicabilidade da súmula, conforme o caso. (Incluído pela Lei nº 11.417, de 2006).

Art. 57. O recurso administrativo tramitará no máximo por três instâncias administrativas, salvo disposição legal diversa.

Art. 58. Têm legitimidade para interpor recurso administrativo:

I - os titulares de direitos e interesses que forem parte no processo;

II - aqueles cujos direitos ou interesses forem indiretamente afetados pela decisão recorrida;

III - as organizações e associações representativas, no tocante a direitos e interesses coletivos;

IV - os cidadãos ou associações, quanto a direitos ou interesses difusos.

Art. 59. Salvo disposição legal específica, é de dez dias o prazo para interposição de recurso administrativo, contado a partir da ciência ou divulgação oficial da decisão recorrida.

§ 1º Quando a lei não fixar prazo diferente, o recurso administrativo deverá ser decidido no prazo máximo de trinta dias, a partir do recebimento dos autos pelo órgão competente.

§ 2º O prazo mencionado no parágrafo anterior poderá ser prorrogado por igual período, ante justificativa explícita.

Art. 60. O recurso interpõe-se por meio de requerimento no qual o recorrente deverá expor os fundamentos do pedido de reexame, podendo juntar os documentos que julgar convenientes.

Art. 61. Salvo disposição legal em contrário, o recurso não tem efeito suspensivo.

Parágrafo único. Havendo justo receio de prejuízo de difícil ou incerta reparação decorrente da execução, a autoridade recorrida ou a imediatamente superior poderá, de ofício ou a pedido, dar efeito suspensivo ao recurso.

Art. 62. Interposto o recurso, o órgão competente para dele conhecer deverá intimar os demais interessados para que, no prazo de cinco dias úteis, apresentem alegações.

Art. 63. O recurso não será conhecido quando interposto:

I - fora do prazo;

II - perante órgão incompetente;

III - por quem não seja legitimado;

IV - após exaurida a esfera administrativa.

§ 1º Na hipótese do inciso II, será indicada ao recorrente a autoridade competente, sendo-lhe devolvido o prazo para recurso.

§ 2º O não conhecimento do recurso não impede a Administração de rever de ofício o ato ilegal, desde que não ocorrida preclusão administrativa.

Art. 64. O órgão competente para decidir o recurso poderá confirmar, modificar, anular ou revogar, total ou parcialmente, a decisão recorrida, se a matéria for de sua competência.

Parágrafo único. Se da aplicação do disposto neste artigo puder decorrer gravame à situação do recorrente, este deverá ser cientificado para que formule suas alegações antes da decisão.

Art. 64-A. Se o recorrente alegar violação de enunciado da súmula vinculante, o órgão competente para decidir o recurso explicitará as razões da aplicabilidade ou inaplicabilidade da súmula, conforme o caso. (Incluído pela Lei nº 11.417, de 2006).

Art. 64-B. Acolhida pelo Supremo Tribunal Federal a reclamação fundada em violação de enunciado da súmula vinculante, dar-se-á ciência à autoridade prolatora e ao órgão competente para o julgamento do recurso, que deverão adequar as futuras decisões administrativas em casos semelhantes, sob pena de responsabilização pessoal nas esferas cível, administrativa e penal. (Incluído pela Lei nº 11.417, de 2006).

Art. 65. Os processos administrativos de que resultem sanções poderão ser revistos, a qualquer tempo, a pedido ou de ofício, quando surgirem fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a inadequação da sanção aplicada.

Parágrafo único. Da revisão do processo não poderá resultar agravamento da sanção.

CAPÍTULO XVI DOS PRAZOS

Art. 66. Os prazos começam a correr a partir da data da cientificação oficial, excluindo-se da contagem o dia do começo e incluindo-se o do vencimento.

§ 1º Considera-se prorrogado o prazo até o primeiro dia útil seguinte se o vencimento cair em dia em que não houver expediente ou este for encerrado antes da hora normal.

§ 2º Os prazos expressos em dias contam-se de modo contínuo.

§ 3º Os prazos fixados em meses ou anos contam-se de data a data. Se no mês do vencimento não houver o dia equivalente àquele do início do prazo, tem-se como termo o último dia do mês.

Art. 67. Salvo motivo de força maior devidamente comprovado, os prazos processuais não se suspendem.

CAPÍTULO XVII DAS SANÇÕES

Art. 68. As sanções, a serem aplicadas por autoridade competente, terão natureza pecuniária ou consistirão em obrigação de fazer ou de não fazer, assegurado sempre o direito de defesa.

CAPÍTULO XVIII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 69. Os processos administrativos específicos continuarão a reger-se por lei própria, aplicando-se-lhes apenas subsidiariamente os preceitos desta Lei.

Art. 70. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília 29 de janeiro de 1999; 178º da Independência e 111º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Renan Calheiros

Paulo Paiva

(Às Comissões de Constituição, Justiça e Cidadania e a de Assuntos Sociais, cabendo a última a decisão terminativa).

Publicado no **Diário do Senado Federal** de 14/06/2007.

Secretaria Especial de Editoração e Publicações do Senado Federal - Brasília-DF
(OS:13268/2007)