



SENADO FEDERAL

PARECERES N^{os} 589 E 590, DE 2010

Sobre o Projeto de Lei do Senado n^o 338, de 2007, de autoria do Senador Flávio Arns, que *acrescenta Capítulo à Lei n^o 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.* (Tramitando em conjunto com o Projeto de Lei do Senado n^o 219, de 2007)

PARECER N^o 589, DE 2010 (Da Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania)

RELATOR: Senador TASSO JEREISSATI

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei do Senado (PLS) n^o 219, de 2007, de autoria do Senador Tião Viana, propõe alterar a Lei n^o 8.080, de 19 de setembro de 1990, conhecida como Lei Orgânica da Saúde, para dispor sobre a oferta de procedimentos terapêuticos e a dispensação de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS). A modificação consiste no acréscimo de art. 6^o-A, para definir os limites da integralidade da assistência terapêutica a ser prestada no âmbito do SUS.

A integralidade da assistência terapêutica, de acordo com o projeto de lei, consiste em:

- 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 (art. 6º-A, I); e
- dispensação de medicamento prescrito em serviço próprio, conveniado ou contratado, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas para o agravo à saúde a ser tratado, instituídas pelo gestor federal do SUS em protocolo clínico (art. 6º-A, II).

O § 1º do artigo supramencionado determina que, na ausência de protocolo clínico, a dispensação limitar-se-á aos produtos constantes nas relações de medicamentos essenciais e de medicamentos de dispensação excepcional elaboradas pelo gestor federal do SUS.

O § 2º veda o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de:

- procedimento clínico ou cirúrgico experimental (inciso I);
- procedimento clínico ou cirúrgico para fins estéticos ou embelezadores, bem como de órteses e próteses para esses fins (inciso II);
- medicamento, nacional ou importado, sem registro no órgão público brasileiro competente (inciso III).

O § 3º define procedimento clínico ou cirúrgico para fins estéticos ou embelezadores como aquele destinado a corrigir alterações de partes do corpo decorrentes de processo normal de envelhecimento ou de variações anatômicas que não causem disfunções orgânicas, físicas ou psíquicas.

O art. 2º do projeto é a cláusula de vigência da lei, prevista para iniciar na data da sua publicação.

O Projeto de Lei do Senado nº 338, de 2007, de autoria do Senador Flávio Arns, propõe alterar a Lei Orgânica da Saúde, para dispor sobre a dispensação, no âmbito do SUS, de medicamentos e produtos de saúde, integrantes ou não das tabelas do sistema, instituindo, para isso, o Subsistema de Dispensação de Medicamentos e Produtos de Saúde. Para tanto, acrescenta um Capítulo VIII ao Título II da Lei, com treze artigos, numerados de 19-L a 19-Z, que estabelecem, basicamente, as seguintes normas ou obrigações:

- o poder público não é eximido de fornecer medicamentos e produtos de saúde simplesmente pelo fato de esses não constarem de tabelas do SUS (arts. 19-L e 19-V, *caput*);
- as tabelas devem ser atualizadas no mínimo uma vez por ano e os protocolos clínicos do Ministério da Saúde (MS) devem incorporar essas atualizações (art. 19-M);
- as atualizações devem levar em conta o desenvolvimento científico e tecnológico na área de medicamentos e de produtos de saúde, bem como a dinâmica, a objetividade e a eficiência do processo de incorporação das inovações (art. 19-M, incisos I e II);
- fornecimento de medicamento de acordo com a prescrição médica e o consenso científico sobre o tratamento da doença objeto do protocolo clínico (parágrafo único do art. 19-M);
- a incorporação e a exclusão de medicamentos e produtos de saúde das tabelas do SUS deverá ocorrer mediante instauração de processo administrativo, cuja deliberação caberá a órgão a ser criado no Ministério da Saúde (MS), a ser denominado Conselho Nacional de Incorporação de Medicamentos e Produtos de Saúde – CNIM (arts. 19-N e 19-O, *caput*);
- o CNIM será composto por quatro representantes governamentais indicados pelo MS; quatro representantes das organizações profissionais de saúde, vinculados ao SUS e indicados pelo MS; e oito representantes dos usuários ou de organizações de usuários, indicados pelos representantes dos usuários no Conselho Nacional de Saúde (CNS) (§ 2º do art. 19-O);

- o CNIM organizará uma câmara técnica destinada a assessorar o processo administrativo, a ser composta por um representante do MS, três médicos especialistas na doença sob análise, indicados pelas entidades especializadas na área, e um representante da sociedade civil organizada (§ 6º do art. 19-O);
- a instauração do processo administrativo dar-se-á mediante protocolo do pedido junto à Secretaria Executiva do CNIM (art. 19-Q); pedido esse que deverá conter, entre outros dados, relatórios sobre as evidências científicas relativas à eficácia, à acurácia, à efetividade, à segurança e ao custo/benefício do medicamento ou produto (art. 19-P);
- a instrução do processo administrativo incluirá a realização de consulta pública (art. 19-R);
- o julgamento do pedido será precedido de parecer que levará em consideração as evidências científicas, a relação custo/benefício das inovações e o parecer da Câmara Técnica (art. 19-S, incisos I, II e III);
- a relevância e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS não poderão motivar o indeferimento do pedido de incorporação ou o deferimento da exclusão de medicamento ou produto das tabelas, salvo recomendação da Câmara Técnica (§ 1º do art. 19-S);
- o prazo para a conclusão do processo não poderá exceder a cento e oitenta dias, prorrogáveis por noventa dias (art. 19-T);
- ao processo administrativo serão aplicadas as disposições da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo no âmbito da administração pública federal (art. 19-U);
- o fornecimento de medicamentos ou produtos de saúde que não constem nas tabelas do SUS é obrigatório quando respeitados determinados requisitos, entre eles a eficácia do medicamento selecionado, o registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou a sua classificação, por essa Agência, como droga-órfã, e laudo médico que ateste risco de vida ou seqüela grave (art. 19-V);

- deixar de atualizar as tabelas de medicamentos e produtos de saúde no prazo estabelecido obriga o fornecimento, sem necessidade de apresentação de prescrição e laudo médico ou a comprovação do registro do medicamento ou produto (art. 19-X);
- o Ministério Público Federal deverá ser cientificado quanto ao processo administrativo e à audiência pública destinados a subsidiar a incorporação de inovações às tabelas do SUS (art. 19-Z).

A lei a ser gerada pelo PLS nº 338, de 2007, entrará em vigor na data da sua publicação, conforme determina o art. 2º da proposição.

Nas justificações dos dois projetos, os autores ressaltam a necessidade da busca de soluções para os conflitos gerados pelo fenômeno que se convencionou chamar de “judicialização da política de assistência farmacêutica”, por sua vez causado pela falta de clareza quanto ao conceito de integralidade na atenção à saúde.

Em virtude do deferimento do Requerimento nº 1.066, de 2007, de autoria do Senador Paulo Paim, os projetos tramitam em conjunto e serão apreciados por esta Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ) e pela Comissão de Assuntos Sociais (CAS), nesta última em caráter terminativo.

Não foram apresentadas emendas aos projetos.

Três documentos integram os autos. O primeiro é um ofício da Governadora do Estado do Rio Grande do Sul que, na qualidade de Presidente do Conselho de Desenvolvimento e Integração Sul (CODESUL) – entidade composta pelos Estados do Rio Grande do Sul, Santa Catarina, Paraná e Mato Grosso do Sul – encaminha, ao Presidente do Senado Federal, declaração de apoio à aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 219, de 2007, aprovada pelos governadores dos estados-membros do Codesul, em reunião realizada em 14 de junho de 2007.

O segundo é uma moção de repúdio ao Projeto de Lei do Senado nº 219, de 2007, enviada ao Senador Tião Viana pelas organizações nacionais de apoio aos portadores de hepatites virais, transplantados e afins, reunidas por ocasião do VII Encontro Nacional de ONGs de Hepatites Virais (ENONG), realizado em 15 de novembro de 2008. Os signatários entendem que aspectos do projeto “violam a Constituição Federal” e ferem direitos do cidadão.

O terceiro é um ofício do Governador do Estado do Mato Grosso do Sul e Presidente do Codesul, enviado ao Presidente do Senado Federal, encaminhando moção na qual os governadores dos estados que integram o Conselho, em reunião realizada em 11 de junho de 2008, “reiteram seu pleito ao Ministério da Saúde e ao Congresso Nacional de renovados esforços no que concerne à aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 219, de 2007”. A “renovação do pleito” do Codesul é justificada pela “crescente incerteza que desreguladas decisões judiciais [concessivas de medicamentos especiais] introduzem nas execuções orçamentárias estaduais”.

II – ANÁLISE

O atendimento integral à saúde é uma das diretrizes que o SUS deve seguir na sua organização, conforme determina o art. 198 da Constituição Federal. Ao organizar o SUS, a Lei nº 8.080, de 1990, trata da integralidade da assistência em dois dispositivos: a alínea *d* do inciso I do art. 6º e o inciso II do art. 7º.

A aparente obviedade do significado da expressão “atendimento integral”, quando considerada separadamente, ou seja, sem levar em conta o contexto em que está inserida na Carta Magna e na Lei Orgânica da Saúde, ensejou interpretações que, em última análise, são a causa da judicialização das políticas públicas de atenção à saúde, fenômeno que tem se caracterizado pelo crescimento exponencial do número de ações judiciais com o objetivo de obrigar os gestores do Sistema a disponibilizar medicamentos, produtos para a saúde e procedimentos cirúrgicos, terapêuticos e de reabilitação.

Entre os produtos e procedimentos mais frequentemente demandados judicialmente estão, principalmente:

- medicamentos, procedimentos ou produtos que fazem parte das listas elaboradas pelo Ministério da Saúde – Relação

Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (CMDE) e Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPM) –, mas que, por razões variadas, não são fornecidos;

- esses mesmos produtos, mas para indicações diversas daquelas para as quais foram originalmente autorizados;
- medicamentos e produtos registrados na Anvisa, disponíveis no mercado, mas que não constam das listas do SUS;
- medicamentos e produtos não registrados na Anvisa, portanto indisponíveis no mercado interno, mas registrados no órgão similar do país de origem e só disponíveis no exterior;
- medicamentos e produtos não registrados na Anvisa nem em órgãos similares de outros países, por se encontrarem em fase experimental;
- procedimentos experimentais realizados no País ou no exterior;
- demanda de vagas em unidades de terapia intensiva (UTI).

A importância do tema objeto deste relatório e a necessidade de que sejam encontradas soluções que preservem o direito de acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a promoção, a proteção e a recuperação à saúde, conforme determina o art. 196 da Constituição Federal, levaram os gestores da saúde, o Poder Judiciário, o Ministério Público e segmentos representativos da sociedade civil a promover vários debates sobre a judicialização das políticas públicas de atenção à saúde. O próprio Supremo Tribunal Federal realizou, em abril de 2009, uma audiência pública para instruir a apreciação de ações submetidas a seu julgamento, na qual cinco dos seis temas previstos estão diretamente relacionados com a judicialização da política de assistência à saúde no âmbito do SUS.

Em parte, o grande número das mencionadas ações judiciais deve-se a um entendimento, a nosso ver equivocado, dos ditames constitucionais e legais relativos à integralidade de atenção à saúde. A expressão “atendimento integral”, contida no início do inciso II do art. 198 da Carta Magna, tem sido interpretada como obrigatoriedade de o SUS ofertar

tudo aquilo que se destina a promover, proteger ou recuperar a saúde. Ou seja: a expressão implicaria: 1) responsabilidade ilimitada do poder público em atender às necessidades coletivas e individuais no que diz respeito à saúde, independentemente da existência de recursos orçamentários suficientes para esse atendimento; e 2) que todo o arsenal diagnóstico e terapêutico de que a medicina dispõe deve ser, obrigatoriamente, ofertado.

Do nosso ponto de vista, no entanto, além dos aspectos técnicos e financeiros, pelo menos três princípios básicos da bioética – a beneficência, a não maleficência e a justiça – devem ser considerados pelo gestor da saúde ao avaliar critérios que permitam a incorporação de novas tecnologias em saúde.

Isso significa que o medicamento, produto ou procedimento a ser incorporado deve ser eficaz e seguro, não pode causar danos ou riscos que superem os seus benefícios, e deve beneficiar a todos aqueles que dele necessitem, sem prejudicar o atendimento dos que deles não necessitem.

A relação custo/benefício da incorporação tecnológica também deve ser criteriosamente avaliada, já que nem sempre o produto ou procedimento pretensamente inovador mostra-se mais eficaz e seguro do que outro já utilizado há muito tempo e de custo bastante inferior.

Esses argumentos evidenciam a necessidade de que o inciso II do art. 198 da Constituição Federal seja definitiva e minuciosamente esclarecido na lei, a fim de fornecer subsídios ao Poder Judiciário, ao Ministério Público e aos gestores do SUS na tomada de decisões a respeito das responsabilidades do poder público no que diz respeito à atenção à saúde.

Ao definir as responsabilidades do SUS nesse aspecto, as proposições em exame não pretendem interferir no poder de decisão dos juízes, cuja autonomia é inquestionável. Tampouco pretendem usurpar da Carta Magna a força que lhe é inerente.

Embora os nossos argumentos atenham-se ao mérito das proposições – mérito esse que será discutido em caráter terminativo pela Comissão de Assuntos Sociais – consideramos que eles são importantes para a análise da constitucionalidade e da juridicidade da matéria.

Nesse sentido, alguns aspectos do PLS nº 338, de 2007, necessitam adequações para que sejam sanados alguns vícios de constitucionalidade, principalmente no que diz respeito à criação de órgãos – o Conselho Nacional de Incorporação de Medicamentos e Produtos de Saúde (CNIM) e a Secretaria Executiva para apoio e assessoramento ao CNIM – matéria que não pode ser objeto de lei de iniciativa de parlamentar.

A alínea *e* do inciso II do § 1º do art. 61 da Constituição Federal estabelece que são de iniciativa privativa do Presidente da República as leis que disponham sobre a criação e a extinção de Ministérios e de órgãos da administração pública. Caso a medida não demande aumento de despesas, deve ser instituída por meio de decreto, conforme determina a alínea *a* do inciso VI do art. 84 da Carta Magna.

Ademais, o PLS nº 338, de 2007, entra em minúcias no que tange ao processo de incorporação de novas tecnologias em saúde, o que não é adequado, pois contraria o preceito constitucional que determina que, no âmbito da legislação concorrente, a competência da União limitar-se-á a estabelecer normas gerais.

Assim, a regulamentação desse processo deve ser reservada à norma infralegal, ato que, a par de ter que respeitar o que dispõe a lei por ele regulamentada, pode e deve incluir aspectos que o legislador omitiu ou que não cabiam no texto legal.

Ambos problemas podem, no entanto, ser sanados mediante a apresentação de emenda substitutiva.

No que diz respeito à técnica legislativa, ambos os projetos respeitam, em termos gerais, o que preceitua a Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998. Ressalve-se, no entanto, que a Lei nº 8.080, de 1990, já contém o art. 19-L, que é o número do primeiro artigo do Capítulo que o PLS nº 338, de 2007, propõe acrescentar a ela. Embora vetado, esse art. 19-L não pode ser aproveitado, visto que a Lei Complementar nº 95, de 1998, estabelece, na alínea *c* do inciso III do art. 12, que é vedado o aproveitamento do número de dispositivo revogado, vetado ou declarado inconstitucional. Significa dizer que a numeração do novo Capítulo deve iniciar no art. 19-M.

As proposições conformam-se, também, a todas as disposições do Regimento Interno do Senado Federal (RISF) relativas a projetos de lei ordinária de autoria de parlamentar.

Ressaltamos que a elaboração da emenda substitutiva que submetemos a apreciação da Comissão, contou com a colaboração dos autores, de representantes do Ministério da Saúde e de organizações de pacientes, consistindo, assim, de um texto obtido em consenso entre essas partes e que contempla contribuições das duas proposições. Gostaria, portanto, de dar meu testemunho do empenho e preocupação permanentes dos autores Senador Tião Viana e Senador Flávio Arns, que em todos os momentos buscaram um entendimento, trazendo ao nosso trabalho de relatoria a solução para divergências que pareciam insuperáveis, configurando exemplo a ser seguido em termos de debate democrático e busca pelo interesse público.

Por fim, apesar do que dispõe a alínea *b* do inciso II do art. 260 do RISF – segundo a qual o projeto mais antigo tem precedência sobre o mais recente – recomendamos a rejeição do primeiro e a aprovação do segundo, já que a emenda substitutiva adota, em termos de abrangência e alcance, a forma dada pelo PLS nº 338, de 2007.

III – VOTO

Ante o exposto, o voto é pela **rejeição** do Projeto de Lei do Senado nº 219, de 2007, e pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 338, de 2007, na forma da seguinte emenda substitutiva:

EMENDA Nº 1 – CCI (SUBSTITUTIVO)

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 338, DE 2007

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O Título II da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte Capítulo VIII:

“CAPÍTULO VIII

Da Assistência Terapêutica e da Incorporação de Tecnologia em Saúde

Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea *d* do inciso I do art. 6º consiste em:

I – dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;

II – oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado.

Art. 19-N. Para os efeitos do disposto no art. 19-M, são adotadas as seguintes definições:

I – produtos de interesse para a saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos;

II – protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.

Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o *caput* serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo.

Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:

I – com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;

II – no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;

III – no âmbito de cada município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde.

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração, pelo SUS, de novos medicamentos, produtos e procedimentos, e a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

§1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de um representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de um representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina.

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:

I – as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

II – a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.

Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo a ser concluído em prazo não superior a cento e oitenta dias contados da data em que foi protocolado do pedido, admitida a sua prorrogação por noventa dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

§ 1º. O processo de que trata o *caput* observará, no que couber, ao disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e às seguintes determinações especiais:

I – apresentação, pelo interessado, dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q;

II – notificação do Ministério Público Federal;

III – realização de consulta pública, que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS;

IV – realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento.

§ 2º O descumprimento dos prazos estabelecidos no *caput* obriga a dispensação ou a oferta do medicamento, produto de interesse para a saúde ou procedimento objeto do processo, até a publicação da decisão da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS sobre a matéria.

Art. 19-S. O impacto econômico da incorporação do medicamento, produto ou procedimento às tabelas do SUS não poderá motivar o indeferimento da sua incorporação ou o deferimento da sua exclusão das tabelas, salvo quando a doença ou agravo à saúde para cuja promoção, proteção ou recuperação o medicamento, o produto ou o procedimento se destinar estiver plena e expressamente contemplada em protocolo clínico e em diretrizes terapêuticas específicas.

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I – o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

II – a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 19-U. A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite.”

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

Sala da Comissão, 10 de março de 2010.

Sen. DEMÓSTENES TORRES , Presidente



, Relator

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E CIDADANIA

PROPOSIÇÃO: PLS Nº 219 DE 2007

ASSINAM O PARECER NA REUNIÃO DE 201 031 2010, OS SENHORES(AS) SENADORES(AS):

PRESIDENTE: Sen. DEMÓSTENES TORRES	
RELATOR: SENADOR TASSO JEREISSATI	
BLOCO DE APOIO AO GOVERNO (PT, PR, PSB, PCdoB, PRB)	
SERYS SLHESSARENKO	1. RENATO CASAGRANDE
ALOIZIO MERCADANTE	2. AUGUSTO BOTELHO
EDUARDO SUPLICY	3. MARCELO CRIVELLA
ANTONIO CARLOS VALADARES	4. INÁCIO ARRUDA
IDELI SALVATTI	5. CÉSAR BORGES
JOÃO PEDRO	6. MARINA SILVA (PV)
MAIORIA (PMDB, PP)	
PEDRO SIMON	1. ROMERO JUCÁ
ALMEIDA LIMA	2. RENAN CALHEIROS
GEOVANI BORGES	3. GERALDO MESQUITA JÚNIOR
FRANCISCO DORNELLES	4. LOBÃO FILHO
VALTER PEREIRA	5. VALDIR RAUPP
WELLINGTON SALGADO DE OLIVEIRA	6. NEUTO DE CONTO
BLOCO DA MINORIA (DEM, PSDB)	
KÁTIA ABREU	1. EFRAIM MORAIS
DEMÓSTENES TORRES	2. ADELMIR SANTANA
JAYME CAMPOS	3. RAIMUNDO COLOMBO
MARCO MACIEL	4. JOSÉ AGRIPINO
ANTONIO CARLOS JÚNIOR	5. ELISEU RESENDE
ALVARO DIAS	6. EDUARDO AZEREDO
JARDAS VASCONCELOS	7. MARGONI PERILLO
LÚCIA VÂNIA	8. ARTHUR VIRGÍLIO
TASSO JEREISSATI	9. FLEXA RIBEIRO
PTB	
ROMEU TUMA	1. GIM ARGELLO
PDT	
OSMAR DIAS	1. PATRÍCIA SABOYA

Atualizada em: 05/02/2010

PARECER Nº 590, DE 2010
(Da Comissão de Assuntos Sociais)

RELATOR: Senador **EDUARDO AZEREDO**

I – RELATÓRIO

Os Projetos de Lei do Senado (PLS) nºs 219, de autoria do Senador Tião Viana, e 338, de autoria do Senador Flávio Arns, ambos de 2007, propõem alterar a Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990) para dispor sobre a oferta de procedimentos terapêuticos e a dispensação de medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Como regulam a mesma matéria, tramitam em conjunto, em virtude do deferimento de requerimento nesse sentido, de autoria do Senador Paulo Paim.

A modificação proposta consiste, no caso do PLS nº 219, de 2007, no acréscimo de art. 6º-A à referida Lei Orgânica da Saúde, para definir que a integralidade da assistência terapêutica a ser prestada no âmbito do SUS tem por limites: a 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; e a dispensação de medicamento prescrito em serviço próprio, conveniado ou contratado, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas estabelecidas para o agravo à saúde a ser tratado, instituídas pelo gestor federal do SUS em protocolo clínico.

Na ausência de protocolo clínico, o projeto determina que a dispensação limitar-se-á aos produtos constantes nas relações de medicamentos essenciais e de medicamentos de dispensação excepcional elaboradas pelo gestor federal do SUS.

São vedados o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de procedimentos clínicos e cirúrgicos experimentais; de procedimentos clínicos e cirúrgicos para fins estéticos ou embelezadores; de órteses e próteses para esses fins; e de medicamentos, nacionais ou importados, sem registro no órgão público brasileiro competente.

O PLS nº 338, de 2007, por sua vez, institui, com o mesmo objetivo, o Subsistema de Dispensação de Medicamentos e Produtos de Saúde, por meio do acréscimo de um Capítulo VIII ao Título II da Lei nº 8.080, de 1990.

Esse novo capítulo estabelece que, no âmbito da assistência terapêutica prestada pelo SUS:

- o poder público não é eximido de fornecer medicamentos e produtos de saúde pelo fato de esses não constarem de tabelas do SUS;
- as tabelas devem ser atualizadas no mínimo uma vez por ano e os protocolos clínicos devem incorporar essas atualizações;
- as atualizações devem levar em conta o desenvolvimento científico e tecnológico nessas áreas, bem como a dinâmica, a objetividade e a eficiência do processo de incorporação das inovações;
- o fornecimento de medicamento seja feito de acordo com a prescrição médica e o consenso científico sobre o tratamento da doença objeto do protocolo clínico;
- o fornecimento de medicamentos ou produtos de saúde que não constem nas tabelas do SUS é obrigatório quando respeitados determinados requisitos, entre eles a eficácia do medicamento selecionado, o registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou a sua classificação, por essa Agência, como droga-órfã, e laudo médico que ateste risco de vida ou sequela grave;
- o SUS fica obrigado ao fornecimento, sem necessidade de apresentação de prescrição e laudo médico ou a comprovação do registro do medicamento ou produto se a atualização das tabelas de medicamentos e produtos de saúde deixar de ser feita no prazo estabelecido;

- a incorporação e a exclusão de medicamentos e produtos de saúde das tabelas do SUS devem ocorrer mediante instauração de processo administrativo (aplicadas as disposições da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999), a cargo de órgão a ser criado no Ministério da Saúde, denominado Conselho Nacional de Incorporação de Medicamentos e Produtos de Saúde – CNIM, estando prevista no projeto sua composição;
- a instauração do processo administrativo dar-se-á mediante protocolo do pedido junto à Secretaria Executiva do CNIM – estabelecendo o conteúdo necessário do referido processo; que sua instrução inclua a realização de consulta pública, e estabelece prazo para a conclusão;
- o CNIM disponha de uma câmara técnica – cuja composição também é definida pelo projeto – destinada a assessorar o processo administrativo;
- o julgamento do pedido seja precedido de parecer que levará em consideração as evidências científicas, a relação custo/benefício das inovações e o parecer da câmara técnica acima referida;
- a relevância e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS não poderão motivar o indeferimento do pedido de incorporação ou o deferimento da exclusão de medicamento ou produto das tabelas, salvo recomendação da câmara técnica;
- o Ministério Público Federal seja cientificado quanto ao processo administrativo e à audiência pública destinados a subsidiar a incorporação de inovações às tabelas do SUS.

A necessidade de regulamento que estabeleça os limites da assistência terapêutica a ser prestada no âmbito do SUS, bem como as regras para a incorporação tecnológica, constituem a base da justificção dos dois projetos. Os autores buscam, dessa forma, uma solução para conter o crescimento exponencial de ações judiciais que demandam aquela assistência e que estão desarticulando os processos de planejamento, orçamentação e gestão das secretarias de saúde.

A matéria foi apreciada pela Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ), que aprovou relatório do Senador Tasso Jereissati pela rejeição do Projeto de Lei do Senado nº 219, de 2007, e pela aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 338, de 2007, na forma de emenda substitutiva.

Esse substitutivo corrige vícios de constitucionalidade presentes no PLS nº 338, de 2007, e a técnica legislativa, adentrando, necessariamente, em aspectos de mérito.

O relator destacou que, para a elaboração da referida emenda, ouviu e contou com a colaboração dos autores das duas proposições, de representantes do Ministério da Saúde e de organizações de pacientes, e que o texto resultante não apenas contempla contribuições das duas proposições como constitui, assim, um consenso entre essas partes.

A matéria vem, agora, à análise desta Comissão de Assuntos Sociais (CAS), em caráter terminativo.

Três documentos integram os autos.

O primeiro e o terceiro são manifestações de apoio ao PLS nº 219, de 2007, de parte do Conselho de Desenvolvimento e Integração Sul (CODESUL) – entidade que congrega os governadores dos Estados do Rio Grande do Sul, Santa Catarina, Paraná e Mato Grosso do Sul. Em ambos os documentos é pleiteada a rápida aprovação daquele projeto pelo Congresso Nacional, justificada pela “crescente incerteza que desreguladas decisões judiciais [concessivas de medicamentos especiais] introduzem nas execuções orçamentárias estaduais”.

O segundo documento é uma moção de repúdio a esse mesmo projeto, enviada pelas organizações nacionais de apoio aos portadores de hepatites virais, transplantados e afins, que entendem que aspectos do projeto “violam a Constituição Federal” e ferem direitos do cidadão.

II – ANÁLISE

Concordamos com o relator da matéria na CCJ em relação à relevância do tema sobre o qual, agora, nos debruçamos:

A importância do tema objeto deste relatório e a necessidade de que sejam encontradas soluções que preservem o direito de acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a promoção, a proteção e a recuperação à saúde, conforme determina o art. 196 da Constituição Federal, levaram os gestores da saúde, o Poder Judiciário, o Ministério Público e segmentos representativos da sociedade civil a promover [nos últimos anos] vários debates sobre a judicialização das políticas públicas de atenção à saúde. O próprio Supremo Tribunal Federal realizou, em abril de 2009, uma audiência pública para instruir a apreciação de ações submetidas a seu julgamento, na qual cinco dos seis temas previstos estão diretamente relacionados com a judicialização da política de assistência à saúde no âmbito do SUS.

Nesse sentido, não é possível se fazer a leitura dos ditames constitucionais e legais relativos à integralidade de atenção à saúde como obrigatoriedade de o SUS ofertar tudo aquilo que se destina a promover, proteger ou recuperar a saúde, ou “tudo para todos”. Como muito bem expressou o relator do Parecer da CCJ, aquela atenção integral não pode implicar em responsabilidade ilimitada do poder público em atender à totalidade das necessidades coletivas e individuais, no que diz respeito à saúde, nem que todo o arsenal diagnóstico e terapêutico de que a medicina dispõe deve ser, obrigatoriamente, ofertado.

Da mesma forma, a incorporação de novos medicamentos, produtos e procedimentos não pode se fazer sem uma lógica própria e sem regras claras. Nesse sentido, ela deve ater-se à incorporação daqueles que forem eficazes e seguros, cujos danos ou riscos não superem os seus benefícios e que, beneficiando a todos os que deles necessitem, não causem prejuízo para o atendimento de outros segmentos da população.

Os projetos que aqui apreciamos trazem essa contribuição para o esclarecimento de que necessitam os gestores do SUS, o Poder Judiciário e o Ministério Público em relação às suas decisões sobre a responsabilidade do poder público em relação a essa matéria da assistência terapêutica integral, no âmbito do SUS.

Quanto ao mérito, entendemos que o texto da emenda substitutiva oferecida pela CCJ dá uma solução adequada à questão, mormente quando vemos que sua elaboração contou com a contribuição dos interessados, aí incluídos os autores das proposições e os representantes do Ministério da Saúde e dos usuários do SUS.

III – VOTO

Ante o exposto, o voto é pela **rejeição** do Projeto de Lei do Senado nº 219, de 2007, e pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 338, de 2007, na forma da emenda substitutiva aprovada na Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania.

Sala da Comissão, 14 de abril de 2010.

Senadora ROSALBA CIARLINI
Comissão de Assuntos Sociais , Presidente
Presidente

 , Relator

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

IV - DECISÃO DA COMISSÃO

A Comissão de Assuntos Sociais, em Reunião realizada em 14 de abril de 2010, aprovou o Substitutivo ao Projeto de Lei do Senado nº 338, de 2007 e, não tendo sido oferecidas emendas no Turno Suplementar, o Substitutivo é, nesta data, definitivamente adotado, nos termos do art. 284 do RISF.

Sala da Comissão, 12 de maio de 2010.


Senadora **ROSALBA CIARLINI**
Presidente da Comissão de Assuntos Sociais

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 338 DE 2007 TRAMITANDO EM CONJUNTO COM O PLS Nº 219 DE 2007

ASSINAM O PARECER NA REUNIÃO DE 14/04/2010 OS (AS) SENHORES (AS) SENADORES (AS)

PRESIDÊNCIA: SENADORA ROSALBA CIARLINI

Rosalba Ciarlina

RELATORIA: SENADOR EDUARDO AZEREDO

(vago)	1- (vago)
AUGUSTO BOTELHO (PT)	2- CÉSAR BORGES (PR)
PAULO PAIM (PT)	3- EDUARDO SUPLICY (PT)
MARCELO CRIVELLA (PRB)	4- INÁCIO ARRUDA (PCdoB)
FÁTIMA CLEIDE (PT)	5- IDELI SALVATTA (PT)
ROBERTO CAVALCANTI (PRB)	6- (vago)
RENATO CASAGRANDE (PSB)	7- JOSÉ NERY (PSOL)
GERALDO MESQUITA JÚNIOR (PMDB)	1- (vago)
GEOVANI BORGES (PMDB)	2- ROMERO JUCÁ (PMDB)
PAULO DUQUE (PMDB)	3- VALDIR RAUPP (PMDB)
(vago)	4- GARIBALDI ALVES FILHO (PMDB)
MÃO SANTA (PSC)	5- (vago)
ADELMIR SANTANA (DEM)	1- HERÁCLITO FORTES (DEM)
ROSALBA CIARLINI (DEM)	2- JAYME CAMPOS (DEM)
RAIM MORAIS (DEM)	3- MARIA DO CARMO ALVES (DEM)
RAIMUNDO COLOMBO (DEM)	4- JOSÉ AGRIPINO (DEM)
FLÁVIO ARNS (PSDB) autor	5- CÍCERO LUCENA (PSDB)
EDUARDO AZEREDO (PSDB) relator	6- MARISA SERRANO (PSDB)
PAPALÉO PAES (PSDB)	7- LÚCIA VÂNIA (PSDB)
MOZARILDO CAVALCANTI	1- GIM ARGELLO
JOÃO DURVAL	1- CRISTOVAM BUARQUE

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS - LISTA DE VOTAÇÃO

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 338 DE 2007,
QUE TRAMITA EM CONJUNTO COM O PLS Nº 219, DE 2007.

(vago)				1- (vago)	
AUGUSTO BOTELHO (PT)	X			2- CÉSAR BORGES (PR)	
PAULO PAIM (PT)	X			3- EDUARDO SUPLY (PT)	
MARCELO CRIVELLA (PRB)	X			4- INÁCIO ARRUDA (PCdoB)	X
FÁTIMA CLEIDE (PT)				5- IDELI SALVATTI (PT)	
ROBERTO CAVALCANTI (PRB)				6- (vago)	
RENATO CASAGRANDE (PSB)	X			7- JOSÉ NERY (PSOL)	X
GERALDO MESQUITA JÚNIOR (PMDB)				1- (vago)	
GEOVANI BORGES (PMDB)				2- ROMERO JUCA (PMDB)	
PAULO DUQUE (PMDB)	X			3- VALDIR RAUPP (PMDB)	
(vago)				4- GARIBALDI ALVES FILHO (PMDB)	
MÃO SANTA (PSC)				5- (vago)	
ADELMIR SANTANA (DEM)	X			1- HERÁCLITO FORTES (DEM)	X
ROSALBA CIARLINI (DEM) <i>(Presidência)</i>				2- JAYME CAMPOS (DEM)	
EFRAIM MORAIS (DEM)				3- MARIA DO CARMO ALVES (DEM)	
RAIMUNDO COLOMBO (DEM)	X			4- JOSÉ AGRIPINO (DEM)	
FLÁVIO ARNS (PSDB)		X		5- CÍCERO LUCENA (PSDB)	
EDUARDO AZEREDO (PSDB) <i>Relator</i>	X			6- MARISA SERRANO (PSDB)	
PAPALÉO PAES (PSDB)	X			7- LÚCIA VÂNIA (PSDB)	
MOZARILDO CAVALCANTI				1- GIM ARGELLO	
JOÃO DURVAL				1- CRISTOVAM BUARQUE	

TOTAL: 14 SIM: 12 NÃO: — ABSTENÇÃO: — AUTOR: J PRESIDENTE: J SALA DAS REUNIÕES, EM 11/04/2010.

ORS.: O VOTO DO AUTOR DA PROPOSIÇÃO NÃO SERÁ COMPUTADO, CONSIGNANDO-SE SUA PRESENÇA PARA EFEITO DE QLORUM (art.132, § 8º - RBF)

Rosalba Ciarlina
SABRÓIA ROSALBA CIARLINI (DEM)
PRESIDENTE

TEXTO FINAL

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 338, DE 2007

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O Título II da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte Capítulo VIII:

“CAPÍTULO VIII

Da Assistência Terapêutica e da Incorporação de Tecnologia em Saúde

Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea *d* do inciso I do art. 6º consiste em:

I – dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art.19-P;

II – oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado.

Art. 19-N. Para os efeitos do disposto no art. 19-M, são adotadas as seguintes definições:

I – produtos de interesse para a saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos;

II – protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.

Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o *caput* serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo.

Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:

I – com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;

II – no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;

III – no âmbito de cada município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde.

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração, pelo SUS, de novos medicamentos, produtos e procedimentos, e a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

§1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de um representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de um representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina.

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:

I – as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

II – a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.

Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo a ser concluído em prazo não superior a cento e oitenta dias contados da data em que foi protocolado do pedido, admitida a sua prorrogação por noventa dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

§ 1º. O processo de que trata o *caput* observará, no que couber, ao disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e às seguintes determinações especiais:

I – apresentação, pelo interessado, dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q;

II – notificação do Ministério Público Federal;

III – realização de consulta pública, que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS;

IV – realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento.

§ 2º O descumprimento dos prazos estabelecidos no *caput* obriga a dispensação ou a oferta do medicamento, produto de interesse para a saúde ou procedimento objeto do processo, até a publicação da decisão da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS sobre a matéria.

Art. 19-S. O impacto econômico da incorporação do medicamento, produto ou procedimento às tabelas do SUS não poderá motivar o indeferimento da sua incorporação ou o deferimento da sua exclusão das tabelas, salvo quando a doença ou agravo à saúde para cuja promoção, proteção ou recuperação o medicamento, o produto ou o procedimento se destinar estiver plena e expressamente contemplada em protocolo clínico e em diretrizes terapêuticas específicas.

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I – o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

II – a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 19-U. A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite.”

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

Sala da Comissão, 12 de maio de 2010.


Senadora **ROSALBA CARLINI**
Presidente da Comissão de Assuntos Sociais

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA SECRETARIA-GERAL DA MESA

CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988

.....

Art. 61. A iniciativa das leis complementares e ordinárias cabe a qualquer membro ou Comissão da Câmara dos Deputados, do Senado Federal ou do Congresso Nacional, ao Presidente da República, ao Supremo Tribunal Federal, aos Tribunais Superiores, ao Procurador-Geral da República e aos cidadãos, na forma e nos casos previstos nesta Constituição.

§ 1º - São de iniciativa privativa do Presidente da República as leis que:

I - fixem ou modifiquem os efetivos das Forças Armadas;

II - disponham sobre:

.....

e) criação e extinção de Ministérios e órgãos da administração pública, observado o disposto no art. 84, VI (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001)

.....

Art. 84. Compete privativamente ao Presidente da República:

.....

VI - dispor, mediante decreto, sobre: (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001)

a) organização e funcionamento da administração federal, quando não implicar aumento de despesa nem criação ou extinção de órgãos públicos; (Incluída pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001)

LEI COMPLEMENTAR Nº 95, DE 26 DE FEVEREIRO DE 1998

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

.....

Art. 12. A alteração da lei será feita:

.....

III - nos demais casos, por meio de substituição, no próprio texto, do dispositivo alterado, ou acréscimo de dispositivo novo, observadas as seguintes regras:

.....

c) é vedado o aproveitamento do número de dispositivo revogado, vetado, declarado inconstitucional pelo Supremo Tribunal Federal ou de execução suspensa pelo Senado Federal em face de decisão do Supremo Tribunal Federal, devendo a lei alterada manter essa indicação, seguida da expressão 'revogado', 'vetado', 'declarado inconstitucional, em controle concentrado, pelo Supremo Tribunal Federal', ou 'execução suspensa pelo Senado Federal, na forma do art. 52, X, da Constituição Federal'; (Redação dada pela Lei Complementar nº 107, de 26.4.2001)

.....

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.

.....

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)

.....

Art. 19-L. (VETADO) (Incluído pela Lei nº 11.108, de 2005)

**SECRETARIA DE COMISSÕES
COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS**

OF. nº 68/10-PRES/CAS

Brasília, 12 de maio de 2010.

Senhor Presidente,

Em cumprimento ao disposto no artigo 91, § 2º, combinado com o art. 284, do Regimento Interno desta Casa, comunico a Vossa Excelência que esta Comissão, em turno suplementar, adotou definitivamente o Substitutivo ao Projeto de Lei do Senado nº 338, de 2007, que “Acrescenta 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”, de autoria do Senador Flávio Arns.

Atenciosamente,


Senadora ROSALBA CIARLINI
Presidente da Comissão de Assuntos Sociais

**Excelentíssimo Senhor
Senador JOSÉ SARNEY
DD. Presidente do Senado Federal
SENADO FEDERAL**

Publicado no DSF, de 22/5/2010.