



SENADO FEDERAL

PARECERES Nº 1.853 E 1.854, DE 2004

Sobre o Projeto de Lei da Câmara nº 18, de 2003 (nº 4.732/98, na Casa de origem), que regulamenta a produção e comercialização de insumos, equipamento, material ou maquinaria destinados à fabricação, acondicionamento, embalagem, controle de qualidade ou emprego em qualquer outra fase da cadeia produtiva de medicamentos para uso humano ou veterinário e de qualquer material destinado à utilização em odontologia ou para fins diagnósticos.

PARECER Nº 1.853, DE 2004
(da Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania)

Relator: Senador João Ribeiro

I – Relatório

Vem a esta comissão o PLC nº 18, de 2003, aprovado pela Câmara dos Deputados e agora submetido ao Senado Federal.

O artigo 1º da proposição impõe licenciamento obrigatório, com periodicidade anual, perante a Secretaria de Saúde Estadual correspondente, dos hospitais, casas de saúde ou quaisquer outros tipos de estabelecimentos de saúde públicos, privados ou filantrópicos, bem como de toda e qualquer empresa ou estabelecimento que desenvolva atividades de produção, fornecimento, importação, exportação, distribuição, representação, dispensação ou venda direta ao consumidor de qualquer tipo ou espécie de insumos, equipamento, material ou maquinaria destinados à fabricação, acondicionamento, embalagem, controle de qualidade ou emprego em qualquer outra fase da produção de medicamentos para uso humano ou ve-

terinário e de material destinado à utilização odontológica ou para fins diagnósticos.

O artigo 2º institui um cadastro nacional de licenças, que será controlado pelo órgão máximo do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, contemplando a identificação completa do estabelecimento, sua área de atuação e período de licenciamento.

Os estabelecimentos submetidos à exigência legal de licença estadual de saúde serão recadastrados, no exercício fiscal imediatamente seguinte ao do ano de promulgação da lei em que se converter o projeto.

As farmácias e drogarias, assim como todo e qualquer estabelecimento de venda de medicamentos diretamente ao consumidor, serão obrigados a indicar, no ato de recadastramento, o farmacêutico responsável técnico legal e seu substituto, bem como suas jornadas de trabalho.

As instâncias estaduais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária poderão conceder prazo para os estabelecimentos farmacêuticos, já em funcionamento antes da promulgação da lei em que se converter o projeto, adequarem-se aos seus dispositivos.

A numeração das licenças estaduais adotará um modelo unificado e sistematizado, controlado pelo órgão máximo do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

O artigo 3º determina que o fabricante, fornecedor, distribuidor, comercializador ou representante, bem como todos os estabelecimentos abrangidos pela Lei nº 5.991, de 19 de dezembro de 1973, e pela Lei nº 6.360, de 24 de setembro de 1976, excetuando-se os estabelecimentos de venda direta ao consumidor, somente poderão efetuar transações comerciais ou de prestação de serviços com pessoas jurídicas licenciadas na Secretaria Estadual de Saúde correspondente a sua área de atuação.

As atividades de importação e exportação estarão excluídas dessa obrigatoriedade, mas deverão levar em consideração as áreas específicas de atuação de cada empresa, não podendo, em hipótese alguma, extrapolar o âmbito de sua competência de atuação.

O artigo 4º estabelece que o número das licenças estaduais de saúde constará obrigatoriamente em todos os documentos fiscais correspondentes às operações de prestação de serviços, compra, venda, locação mercantil, escambo ou troca mercantil, empréstimo a título oneroso ou comodato, de qualquer material ou produto referido no projeto e de todos os produtos e serviços abrangidos pelas referidas Lei nº 5.991, de 1973, e Lei nº 6.360, de 1976, mesmo que para fins de teste ou treinamento, descarte, inutilização ou substituição.

Determina, ainda, que, ressalvadas as operações de venda diretamente ao consumidor, o número de lote de produção ou, no caso de equipamentos, o número de série, constará obrigatoriamente dos documentos fiscais.

O artigo 5º condiciona a aquisição de medicamentos por órgãos públicos à prévia avaliação quanto à sua qualidade e segurança, a ser realizada por laboratórios habilitados pelo órgão máximo do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a expensas dos fornecedores.

O artigo 6º dispõe que as empresas que tiverem seus produtos reprovados nos testes de segurança e qualidade terão seu processo de aquisição cancelado e que a empresa que tenha sido desclassificada por reprovação dos produtos por ela entregues, que sejam de sua fabricação, ou mesmo de sua representação ou distribuição, estará impedida de participar de quaisquer outras modalidades de compras ou aquisições de órgãos públicos, por um período mínimo de um ano.

O artigo 7º impõe aos estabelecimentos de venda direta ao consumidor a obrigatoriedade de adquirir produtos farmacêuticos exclusivamente das entidades licenciadas pela Secretaria Estadual de Saúde correspondente a sua área de atuação.

O artigo 8º trata das penalidades administrativas por infração da lei em que se converter o projeto, que não excluem as sanções previstas na Lei nº 6.437, de 24 de agosto de 1977, e outras de natureza cível ou criminal.

O artigo 9º autoriza as instâncias estaduais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária a delegar às instâncias municipais habilitadas a responsabilidade pela concessão de licenças.

O artigo 10º consiste na cláusula de vigência da lei a ser originada do projeto.

Não foram apresentadas emendas à proposição.

II – Análise

A proposição trata, basicamente, da exigência de licenciamento para estabelecimentos cujas atividades estejam de alguma forma relacionadas à produção de medicamentos e de material para odontologia e para fins diagnósticos, em qualquer de suas fases, bem como do controle de qualidade de medicamentos.

O fim perseguido é disponibilizar mais um instrumento legal para o combate à falsificação de medicamentos, mediante a edição de uma lei que supra as lacunas da legislação vigente – em especial a Lei nº 5.991, de 1973, e a Lei nº 6.360, de 1976 –, das quais pessoas inescrupulosas têm se aproveitado para adulterar produtos, resultando em danos à saúde dos consumidores, além dos prejuízos de ordem financeira.

A esta Comissão compete, nos termos do inciso I do art. 101 do Regimento Interno do Senado Federal, opinar sobre a constitucionalidade, juridicidade e regimentalidade da proposição, cabendo à Comissão de Assuntos Sociais, para a qual o projeto será encaminhado em seguida, opinar sobre o mérito.

É da competência da União, dos Estados e do Distrito Federal legislar concorrentemente sobre proteção e defesa da saúde, nos termos do art. 24, inciso XII, da Constituição Federal.

Ao Congresso Nacional compete dispor sobre todas as matérias inseridas na competência legislativa da União (art. 48), não estando a matéria objeto da proposição inserida no rol de leis de iniciativa privativa do Presidente da República.

Não há, portanto, nenhum óbice constitucional à tramitação da matéria.

Ademais, a proposição está coerente com os arts. 196 a 200 da Constituição Federal, que tratam da "Saúde", especialmente com o art. 197, segundo o qual 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 (...).

Cabe mencionar, ainda, que a exigência de licenciamento prevista pelo projeto está consonante com o art. 170, parágrafo único, da Constituição, segundo o qual a lei pode prever a necessidade de autorização de órgãos públicos para o exercício de determinadas atividades.

III – Voto

Em vista dos argumentos expostos, manifestamos pela constitucionalidade, juridicidade e regimentalidade do Projeto de Lei da Câmara nº 18, de 2003. Sala da Comissão, 3 de março de 2004.

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E CIDADANIA

PROPOSIÇÃO: PLC Nº 18 DE 2003

ASSINAM O PARECER NA REUNIÃO DE 03/03/2004, OS SENHORES(AS) SENADORES(AS):

PRESIDENTE: <i>[assinatura]</i>	
RELATOR: <i>[assinatura]</i>	
BLOCO DE APOIO AO GOVERNO	
SERYS SLHESSARENKO <i>[assinatura]</i>	1-EDUARDO SUPLEY <i>[assinatura]</i>
ALOIZIO MERCADANTE <i>[assinatura]</i>	2-ANA JÚLIA CAREPA
TIÃO VIANA <i>[assinatura]</i>	3-SIBÁ MACHADO
ANTONIO CARLOS VALADARES <i>[assinatura]</i>	4-DUOLMAR COSTA
MAGNO MALTA	5-GERALDO MESQUITA JÚNIOR
FERNANDO BEZERRA	6-JOÃO CAMBERIBE
MARCELO CRIVELLA	7-AELTON FREITAS
PMDB	
LEOMAR QUINTANILHA	1-NEY SUASSUNA
GARIBALDI ALVES FILHO	2-LUIZ OTÁVIO
JOSÉ MARANHÃO	3-RENAN CALHEIROS
JOÃO BATISTA MOTTA	4-JOÃO ALBERTO SOUZA
ROMERO JUCÁ	5-MAGUITO VILELA
PEDRO SIMON	6-SÉRGIO CABRAL
PFL	
ANTÔNIO CARLOS MAGALHÃES <i>[assinatura]</i>	1-PAULO OCTÁVIO
CÉSAR BORGES <i>[assinatura]</i>	2-JOÃO RIBEIRO (RELATOR)
DEMÓSTENES TORRES	3-JORGE BORNHAUSEN
EDISON LOBÃO (PRESIDENTE)	4-EFRAIM MORAIS <i>[assinatura]</i>
JOSE JORGE	5-RODOLPHO TOURINHO
PSDB	
ALVARO DIAS <i>[assinatura]</i>	1-ANTERO PAES DE BARROS
TASSO JEREISSATI <i>[assinatura]</i>	2-EDUARDO AZEREDO <i>[assinatura]</i>
ARTHUR VIRGÍLIO	3-LEONEL PAVAN
PDT	
JEFFERSON PERES	1-ALMEIDA LIMA
PPS	
MOZARILDO CAVALCANTI	1-PATRICIA SABOYA GOMES

Atualizada em: 16/02/2004

PARECER Nº 1.854, DE 2004

(Da Comissão de Assuntos Sociais)

Relator: Senador Antonio Carlos Valadares

Relator "Ad Hoc": Senador Juvêncio da Fonseca

I – Relatório

O Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº 18, de 2003, (Projeto de Lei nº 4.732, de 1998, na origem), de autoria da Deputada Jandira Feghali, visa a regulamentar as atividades de toda a cadeia produtiva de medicamentos e outros insumos para a saúde.

Na Câmara dos Deputados, teve tramitação terminativa nas comissões, sendo apreciado pelas comissões de Seguridade Social e Família (CSSF) e de Constituição e Justiça e de Redação (CCJR). O projeto foi aprovado na forma de um substitutivo apresentado pela CSSF.

Enviado, então, ao Senado Federal, o projeto foi distribuído às Comissões de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ) e de Assuntos Sociais (CAS), de onde deverá seguir para o Plenário. A CCJ emitiu parecer pela constitucionalidade, juridicidade e regimentalidade da proposição, que seguiu para a apreciação da CAS.

Não foram apresentadas emendas ao projeto.

II – Análise

A ementa do projeto informa que ele "regulamenta a produção e comercialização de insumos, equipamento, material ou maquinaria destinados à fabricação, acondicionamento, embalagem, controle de qualidade ou emprego em qualquer outra fase da cadeia produtiva de medicamentos para uso humano ou veterinário e de qualquer material destinado à utilização em Odontologia ou para fins diagnósticos".

A leitura do art. 1º, todavia, já nos leva a concluir que a ementa está equivocada, pois não expressa o real escopo do projeto em comento, uma vez que ela não se refere à comercialização de medicamentos, que é o tema central da proposição.

O art. 1º determina, por meio de seu inciso I, a obrigatoriedade do licenciamento anual de estabelecimentos de saúde.

O inciso II tem redação confusa, em nossa opinião. Torna obrigatório o licenciamento de toda e qualquer empresa ou estabelecimento que desenvolva atividades de produção, fornecimento, importação, exportação, distribuição, representação, dispensação ou venda direta ao consumidor de qualquer tipo ou espécie de insumos, equipamento, material ou maquinaria destinados à fabricação, acondicionamento, embalagem, controle de qualidade ou emprego em qualquer outra fase da produção de medicamentos para uso humano ou veterinário e de material destinado à utilização odontológica ou para fins diagnósticos.

Vale salientar que o texto em momento algum se refere aos medicamentos propriamente ditos, restringindo-se aos insumos e equipamentos empregados na sua produção. Isso nos parece configurar falha de redação, visto que os artigos subsequentes e ajustificação do projeto tratam de farmácias e drogarias, dedicadas à comercialização do produto final e não de seus insumos.

A justificativa da proposição sob análise indica que seu objetivo é combater a falsificação de medicamentos e outros produtos destinados à saúde. Nesse contexto, a exigência de licenciamento anual para todo e qualquer estabelecimento de saúde nos parece despropositada.

O projeto não especifica critérios a serem seguidos para o licenciamento. Simplesmente determina que seja feito. Aprovado dessa forma, representará apenas mais uma atribuição cartorial às vigilâncias sanitárias (VISAS) estaduais que já não dispõem de efetivo suficiente para fazer cumprir suas funções atuais.

Para atender ao disposto no art. 1º, I, todo ano milhares de hospitais, farmácias, clínicas, consultórios médicos e odontológicos e laboratórios serão obrigados a renovar suas licenças junto aos serviços estaduais e municipais de vigilância sanitária, sem que haja, necessariamente, uma fiscalização adequada desses estabelecimentos.

O disposto no inciso II, por sua vez, pode ser útil para facilitar o rastreamento dos medicamentos em toda a sua cadeia produtiva, inibindo falsificadores. Deve ter a sua redação aprimorada, no entanto, para abranger os produtos finais e os materiais utilizados em outras áreas da saúde que não a Odontologia.

O art. 2º institui um cadastro nacional das licenças de que trata a proposição, a ser controlado pelo órgão máximo do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Tal determinação é essencial para o alcance do objetivo precípua do projeto, qual seja o de aumentar a rastreabilidade dos medicamentos.

O seu § 1º determina que todos os estabelecimentos sujeitos à exigência da licença deverão ser cadastrados no exercício fiscal imediatamente posterior à promulgação da lei em que o projeto eventualmente se transformar. Este dispositivo refere-se aos estabelecimentos submetidos às exigências de outras leis sanitárias. Reforça que esse fato não os exime das exigências da nova norma proposta.

O § 2º exige que as farmácias e drogarias indiquem o farmacêutico responsável, assim como o seu substituto e sua jornada de trabalho, no ato do cadastramento. A exigência é pertinente, pois facilita a fiscalização por parte das Visas. Contudo, a obrigatoriedade deveria ser exigida no licenciamento também, e não somente no cadastramento, afinal não há

motivos para que os estabelecimentos novos sejam isentos de tal procedimento.

Pelo § 3º, as Visas estaduais ficam autorizadas a conceder prazo para os estabelecimentos farmacêuticos se adequarem aos dispositivos legais. Não vemos razão para tal concessão somente aos estabelecimentos farmacêuticos. O mais adequado, neste caso, seria dar um prazo razoável para que a lei entre em vigor, o que deve ser determinado na cláusula de vigência da mesma. Assim, o prazo valeria para todos os estabelecimentos alcançados pela lei que o projeto eventualmente originar.

As licenças de que trata a proposição serão numeradas de modo unificado e controladas pela Anvisa, segundo o § 4º. Essa determinação complementa o disposto no caput do artigo.

O art. 3º estabelece que as pessoas físicas ou jurídicas citadas no artigo anterior, bem como os estabelecimentos abrangidos pela Lei nº 5.991, de 19 de dezembro de 1973, e pela Lei nº 6.360, de 24 de setembro de 1976, somente poderão efetuar transações comerciais ou de prestação de serviços com pessoas jurídicas licenciadas na Secretaria Estadual de Saúde da área onde atue. Ficam isentos dessa exigência os estabelecimentos de venda direta ao consumidor e as atividades de exportação e importação (§ 1º).

Esse artigo parece ser central para o alcance do objetivo do projeto, pois manteria sob controle da vigilância sanitária todo o comércio dos insumos para a fabricação de medicamentos. Contudo, sua redação deve ser aprimorada para delimitar exatamente quais empresas serão sujeitas ao controle especial. Do modo com está escrito, inclui as produtoras de cosméticos e saneantes (Lei nº 6.360, de 1976), que não deveriam ser equiparadas à indústria farmacêutica.

Nesse ponto, cabe analisar o alcance da proposição em si. Com o intuito de abarcar todos os atores envolvidos na fabricação de um medicamento, o autor do projeto talvez tenha estendido demais a lista de empresas sujeitas ao controle da lei.

Por exemplo, o produtor de insumos para fabricação das embalagens dos medicamentos estaria sujeito à exigência de licenças e somente poderia efetuar transações comerciais com outras empresas licenciadas. Ora, insumo para embalagem de medicamento é basicamente papel e tinta. Produtores desses materiais mantêm relações comerciais com inúmeras empresas de diferentes segmentos, poucas delas voltadas para o setor saúde. Seria absurdo exigir que só realizem transações comerciais com pessoas jurídicas licenciadas.

O mesmo raciocínio se aplica aos produtores de outros insumos de medicamentos e materiais utilizados em Odontologia e para fins diagnósticos. Nem

todos são exclusivamente fornecedores de empresas do setor saúde.

O § 2º desse artigo determina que as atividades de importação e exportação deverão levar em consideração as áreas específicas de atuação de cada empresa e não podem extrapolar tais áreas. Consideramos a redação do dispositivo pouco precisa. Aparentemente, a intenção é impedir que um comerciante de determinada classe de produtos atue na importação/exportação de outra classe completamente distinta. Nesse contexto, a expressão "levar em consideração" torna-se inadequada, por ser demasiado vaga. De qualquer modo, não entendemos exatamente como tal medida será útil para inibir a falsificação de medicamentos.

O art. 4º determina que os números da licença estadual de saúde e do lote de produção deverão constar em todos os documentos fiscais relativos aos produtos abrangidos pela Lei nº 5.991, de 1973, e pela Lei nº 6.360, de 1976. Aqui temos o mesmo problema do caput do artigo anterior, a inclusão de cosméticos e saneantes nas exigências legais.

Pelo art. 5º, a aquisição de medicamentos por órgãos públicos fica condicionada à prévia avaliação de sua qualidade e segurança. A análise deverá ser feita por laboratórios habilitados pelo órgão máximo do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a expensas dos fornecedores. Os lotes que forem entregues ao adquirente deverão ser avaliados quanto à qualidade e à segurança (parágrafo único).

O art. 6º traz penalidades às empresas que tiverem os seus produtos reprovados nos testes supracitados. O processo de aquisição seria cancelado e a próxima empresa classificada na licitação seria chamada. A empresa reprovada estaria impedida de participar de qualquer modalidade de compra por órgão público por prazo mínimo de um ano.

O objetivo desses dispositivos é garantir a qualidade dos medicamentos adquiridos pelo setor público. A qualidade de cada lote individual de medicamentos seria atestada por laboratório de referência. Resta saber, todavia, se tal procedimento é viável na prática, considerando o tempo e os custos envolvidos no processo. A avaliação da Anvisa seria essencial para esclarecer a questão.

Ressalte-se que ficam de fora dessas exigências os materiais utilizados para fins diagnósticos e em Odontologia, mencionados em artigos anteriores.

O art. 7º estabelece que as farmácias e drogarias somente poderão adquirir produtos farmacêuticos de empresas licenciadas na secretaria de saúde do estado onde atuem. Trata-se de dispositivo redundante, pois o seu comando já está incluído no caput do art. 3º.

O art. 8º determina as sanções a serem impostas aos infratores da lei.

Pelo art. 9º, as Visas estaduais podem delegar as funções de licenciamento às suas correspondentes municipais. Tal determinação é pertinente e está em conformidade com as diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS).

A cláusula de vigência (art. 70) estabelece que a lei que o projeto eventualmente originar entrará em vigor na data de sua publicação. Conforme comentamos a respeito do art. 2º, § 3º sena mais prudente conceder um prazo maior.

Em relação ao projeto como um todo, há que se observar que ele tem o art. 7º, IV, da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, que 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 mencionam:

Art. 7º.....

IV - o mesmo assunto não poderá ser disciplinado por mais de uma lei, exceto quando a subsequente se destine a complementar lei considerada básica, vinculando-se a esta por remissão expressa.

O assunto abordado pelo PLC em análise já é disciplinado por duas leis em vigor: a Lei nº 5.991, de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências; e a Lei nº 6.360, de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

III - Voto

Ante o exposto, o parecer é pela rejeição do PLC nº 18, de 2003.

Sala da Comissão, 4 de novembro de 2004.

PROJETO DE LEI DA CAMARA ANTIDROGAS - DECISÃO NÃO TERMINATIVA	
ASSINAM O PARECER NA REUNIÃO DE 04/11/2004 OS SENHORES (AS) SENADORES (AS)	
PRESIDENTE: SENADORA LÚCIA VÂNIA	
RELATOR: SENADOR ANTÔNIO CARLOS VALADARES	Relator: ANTONIO CARLOS VALADARES
BLOCO DE APOIO AO GOVERNO (PT, PSB, PTB E PL)	BLOCO DE APOIO AO GOVERNO (PT, PSB, PTB E PL)
ANA JULIA CAREPA (PT)	1. DELCÍDIO AMARAL (PT)
EURIPEDES CAMARGO (PT)	2. FERNANDO BEZERRA (PTB)
FATIMA CLÉIDE (PT)	3. TIAGO VIANA (PT)
FLAVIO ARNS (PT)	4. ANTÔNIO CARLOS VALADARES (PSB)
SILVA MACHADO (PT)	5. NELTON MAR COSTA (PTB)
TON FREITAS (PL)	6. VAGO
GERALDO MESQUITA JÚNIOR (PSB)	7. SÉRGYS SILHESSARENKO (PT)
DELCÍDIO AMARAL (PT)	8. VAGO
PMDB TITULARES	
MÁRCIA BASTA	1. CARIBALDI ALVES FILHO
JOÃO BATISTA MOTTA	2. HELIO COSTA
MAGUITO VILELA	3. RANEEZ TEBET
SÉRGIO CARRAL	4. JOSÉ MARANHÃO
NEY SUASSUNA	5. PEDRO SIMON
AMIR LINDO	6. ROMERO JUCA
PAPALÉO PAES	7. GERSON CAMATA - SEM PARTIDO
PPS TITULARES	
EDISON LÓRIO	1. ANTÔNIO CARLOS MAGALHÃES
VINÍCIUS PINHEIRO	2. CESAR BORGES
JOSÉ AGRIPINO	3. DEMÓSTENES TORRES
LEONARDO MONTANHA - PMDB	4. EFRAIM MORAIS
MARIA DO CARMO ALVES	5. JORGE BORNHAUSEN
ROSEANA SABREY	6. JOÃO RIBEIRO
PCDB TITULARES	
EDUARDO AZEVEDO	1. TASSO JEREISSATI
LÚCIA VÂNIA	2. LEONEL PAVAN
TEOTÔNIO VILELA FILHO	3. SÉRGIO GUERRA
ANTONIO PAES DE BARROS	4. ARTHUR VIRGÍLIO
REGINALDO DUARTE	5. VAGO
PDT TITULARES	
AUGUSTO BOTELHO	1. DEMAR DIAS
JUVÊNCIO DA FONSECA	2. VAGO
PPS TITULARES	
PATRICIA SAROYA GOMES	1. MOZARILDO CAVALCANTI

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA
PELA SECRETARIA GERAL DA MESA**

**CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA
FEDERATIVA DO BRASIL**

Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal Legislar concorrentemente sobre:

XII – previdência social, proteção e defesa da saúde;

Art. 48. Cabe ao Congresso Nacional, com a sanção do Presidente da República, não exigida esta para o especificado nos arts. 49, 51 e 52, dispor sobre todas as matérias de competência da União, especialmente sobre:

I – sistema tributário, arrecadação e distribuição de rendas;

II – plano plurianual, diretrizes orçamentárias, orçamento anual, operações de crédito, dívida pública e emissões de curso forçado;

III – fixação e modificação do efetivo das Forças Armadas;

IV – planos e programas nacionais, regionais e setoriais de desenvolvimento;

V – limites do território nacional, espaço aéreo e marítimo e bens do domínio da União;

VI – incorporação, subdivisão ou desmembramento de áreas de Territórios ou Estados, ouvidas as respectivas Assembleias Legislativas;

VII – transferência temporária da sede do Governo Federal;

VIII – concessão de anistia;

IX – organização administrativa, judiciária, do Ministério Público e da Defensoria Pública da União e dos Territórios e organização judiciária, do Ministério Público e da Defensoria Pública do Distrito Federal;

X – criação, transformação e extinção de cargos, empregos e funções públicas, observado o que estabelece o art. 84, VI, b; (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001)

XI – criação e extinção de Ministérios e órgãos da administração pública; (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001)

XII – telecomunicações e radiodifusão;

XIII – matéria financeira, cambial e monetária, instituições financeiras e suas operações;

XIV – moeda, seus limites de emissão, e montante da dívida mobiliária federal.

XV – fixação do subsídio dos Ministros do Supremo Tribunal Federal, por lei de iniciativa conjunta dos Presidentes da República, da Câmara dos Deputados,

do Senado Federal e do Supremo Tribunal Federal, observado o que dispõem os arts. 39, § 42, 150, II, 153, III, e 153, § 2º, I. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998)

XV – fixação do subsídio dos Ministros do Supremo Tribunal Federal, observado o que dispõem os arts. 39, § 42; 150, II; 153, III; e 153, § 2º, I. (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 41, de 19-12-2003)

Art. 59. O processo legislativo compreende a elaboração de:

I – emendas à Constituição;

II – leis complementares;

III – leis ordinárias;

IV – leis delegadas;

V – medidas provisórias;

VI – decretos legislativos;

VII – resoluções.

Parágrafo único. Lei complementar disporá sobre a elaboração, redação, alteração e consolidação das leis.

Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios:

I – soberania nacional;

II – propriedade privada;

III – função social da propriedade;

IV – livre concorrência;

V – defesa do consumidor;

VI – defesa do meio ambiente, inclusive mediante tratamento diferenciado conforme o impacto ambiental dos produtos e serviços e de seus processos de elaboração e prestação; (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 42, de 19-12-2003)

VII – redução das desigualdades regionais e sociais;

VIII – busca do pleno emprego;

IX – tratamento favorecido para as empresas de pequeno porte constituídas sob as leis brasileiras e que tenham sua sede e administração no País. (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 6, de 1995)

Parágrafo único. É assegurado a todos o livre exercício de qualquer atividade econômica, independentemente de autorização de órgãos públicos, salvo nos casos previstos em lei.

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. (Parágrafo único renumerado para § 1º pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

§ 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: (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

I – no caso da União, na forma definida nos termos da lei complementar prevista no § 3º; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

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; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

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. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

§ 3º Lei complementar, que será reavaliada pelo menos a cada cinco anos, estabelecerá: (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

I – os percentuais de que trata o § 2º; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

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 progressi-

va redução das disparidades regionais; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

III – as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas esferas federal, estadual, distrital e municipal; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

IV – as normas de cálculo do montante a ser aplicado pela União. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

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 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. 7º O primeiro artigo do texto indicará o objeto da lei e o respectivo âmbito de aplicação, observados os seguintes princípios:

.....

IV – o mesmo assunto não poderá ser disciplinado por mais de uma lei, exceto quando a subsequente se destine a complementar lei considerada básica, vinculando-se a esta por remissão expressa.

.....

Publicado no Diário do Senado Federal de 07 - 12 - 2004