

LEGISLAÇÃO SOBRE O SUS



Câmara dos
Deputados

Série
Legislação
Brasília 2015

LEGISLAÇÃO SOBRE O SUS

Mesa da Câmara dos Deputados

55ª Legislatura – 2015-2019

1ª Sessão Legislativa

Presidente

Eduardo Cunha

1º Vice-Presidente

Waldir Maranhão

2º Vice-Presidente

Giacobo

1º Secretário

Beto Mansur

2º Secretário

Felipe Bornier

3ª Secretária

Mara Gabrilli

4º Secretário

Alex Canziani

Suplentes de Secretário

1º Suplente

Mandetta

2º Suplente

Gilberto Nascimento

3ª Suplente

Luiza Erundina

4º Suplente

Ricardo Izar

Diretor-Geral

Rômulo de Sousa Mesquita

Secretário-Geral da Mesa

Silvio Avelino da Silva



Câmara dos
Deputados

LEGISLAÇÃO SOBRE O SUS

Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica do SUS), 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, e legislação correlata.

Atualizada até 13/10/2015.

CÂMARA DOS DEPUTADOS

Diretoria Legislativa

Diretor: Afrísio Vieira Lima Filho

Consultoria Legislativa

Diretor: Eduardo Fernandez Silva

Centro de Documentação e Informação

Diretor: Adolfo C. A. R. Furtado

Coordenação Edições Câmara

Diretora: Heloísa Helena S. C. Antunes

Coordenação de Organização da Informação Legislativa

Diretor: Ricardo Lopes Vilarins

Projeto gráfico de capa: Janaina Coe

Projeto gráfico de miolo: Patrícia Weiss

Diagramação: Roberto Camara

Revisão: Seção de Revisão

A pesquisa de atualização das normas presentes nesta publicação foi realizada em 13/10/2015.

Câmara dos Deputados
Centro de Documentação e Informação – Cedi
Coordenação Edições Câmara – Coedi
Anexo II – Praça dos Três Poderes
Brasília (DF) – CEP 70160-900
Telefone: (61) 3216-5809
editora@camara.leg.br

SÉRIE
Legislação
n. 155

Dados Internacionais de Catalogação-na-publicação (CIP)
Coordenação de Biblioteca. Seção de Catalogação.

Brasil. [Lei orgânica da saúde (1990)].

Legislação sobre o SUS [recurso eletrônico] : Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica do SUS), 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, e legislação correlata. – Brasília : Câmara dos Deputados, Edições Câmara, 2015. – (Série legislação ; n. 155)

Atualizada até 13/10/2015.

Modo de acesso: <<http://www.camara.leg.br/editora>>

Editado originalmente como livro.

ISBN 978-85-402-0341-9 (PDF)

1. Sistema Único de Saúde (Brasil) (SUS), legislação. 2. Saúde pública, legislação, Brasil. 3. Política de saúde, Brasil. I. Título. II. Série.

CDU 614(81)(094)

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO.....	11
DIREITO À SAÚDE: A CRIAÇÃO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)..	13
LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990 (Lei Orgânica da Saúde)	
Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.....	17
Disposição Preliminar	17
Título I – Das Disposições Gerais.....	17
Título II – Do Sistema Único de Saúde.....	18
Disposição Preliminar	18
Capítulo I – Dos Objetivos e Atribuições.....	18
Capítulo II – Dos Princípios e Diretrizes	20
Capítulo III – Da Organização, da Direção e da Gestão	21
Capítulo IV – Da Competência e das Atribuições.....	24
Seção I – Das Atribuições Comuns	24
Seção II – Da Competência	25
Capítulo V – Do Subsistema de Atenção à Saúde Indígena.....	28
Capítulo VI – Do Subsistema de Atendimento e Internação Domiciliar.....	30
Capítulo VII – Do Subsistema de Acompanhamento durante o Trabalho de Parto, Parto e Pós-Parto Imediato	30
Capítulo VIII – Da Assistência Terapêutica e da Incorporação de Tecnologia em Saúde.....	31
Título III – Dos Serviços Privados de Assistência à Saúde	34
Capítulo I – Do Funcionamento.....	34
Capítulo II – Da Participação Complementar.....	35
Título IV – Dos Recursos Humanos.....	35
Título V – Do Financiamento	36
Capítulo I – Dos Recursos	36
Capítulo II – Da Gestão Financeira	37
Capítulo III – Do Planejamento e do Orçamento.....	39
Das Disposições Finais e Transitórias.....	39

LEGISLAÇÃO CORRELATA

CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988

[Dispositivos constitucionais referentes ao SUS.] 45

LEI Nº 6.259, DE 30 DE OUTUBRO DE 1975

Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências.....51

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976

Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências..... 55

LEI Nº 7.649, DE 25 DE JANEIRO DE 1988

Estabelece a obrigatoriedade do cadastramento dos doadores de sangue bem como a realização de exames laboratoriais no sangue coletado, visando a prevenir a propagação de doenças, e dá outras providências.81

LEI Nº 8.142, DE 28 DE DEZEMBRO DE 1990

Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências..... 83

LEI Nº 8.689, DE 27 DE JULHO DE 1993

Dispõe sobre a extinção do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (Inamps) e dá outras providências..... 86

LEI Nº 9.010, DE 29 DE MARÇO DE 1995

Dispõe sobre a terminologia oficial relativa à hanseníase e dá outras providências..... 92

LEI Nº 9.263, DE 12 DE JANEIRO DE 1996

Regula o § 7º do art. 226 da Constituição Federal, que trata do planejamento familiar, estabelece penalidades e dá outras providências..... 94

LEI Nº 9.273, DE 3 DE MAIO DE 1996

Torna obrigatória a inclusão de dispositivo de segurança que impeça a reutilização das seringas descartáveis. 100

LEI Nº 9.313, DE 13 DE NOVEMBRO DE 1996

Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de Aids. 101

LEI Nº 9.431, DE 6 DE JANEIRO DE 1997

Dispõe sobre a obrigatoriedade da manutenção de programa de controle de infecções hospitalares pelos hospitais do país..... 102

LEI Nº 9.434, DE 4 DE FEVEREIRO DE 1997

Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências..... 104

LEI Nº 9.656, DE 3 DE JUNHO DE 1998 Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde.	112
LEI Nº 9.787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999 (Lei dos Medicamentos Genéricos) Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.....	114
LEI Nº 9.797, DE 6 DE MAIO DE 1999 Dispõe sobre a obrigatoriedade da cirurgia plástica reparadora da mama pela rede de unidades integrantes do Sistema Único de Saúde (SUS) nos casos de mutilação decorrentes de tratamento de câncer.....	117
LEI Nº 9.961 DE 28 DE JANEIRO DE 2000 Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e dá outras providências.	118
LEI Nº 10.205, DE 21 DE MARÇO DE 2001 Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências.....	119
LEI Nº 10.211, DE 23 DE MARÇO DE 2001 Altera dispositivos da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento.....	129
LEI Nº 10.289, DE 20 DE SETEMBRO DE 2001 Institui o Programa Nacional de Controle do Câncer de Próstata.....	130
LEI Nº 10.516, DE 11 DE JULHO DE 2002 Institui a carteira nacional de saúde da mulher.....	132
LEI Nº 10.778, DE 24 DE NOVEMBRO DE 2003 Estabelece a notificação compulsória, no território nacional, do caso de violência contra a mulher que for atendida em serviços de saúde públicos ou privados.	134
LEI Nº 10.858, DE 13 DE ABRIL DE 2004 Autoriza a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) a disponibilizar medicamentos, mediante ressarcimento, e dá outras providências.....	136
LEI Nº 10.972, DE 2 DE DEZEMBRO DE 2004 Autoriza o Poder Executivo a criar a empresa pública denominada Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás) e dá outras providências.....	138
LEI Nº 11.104, DE 21 DE MARÇO DE 2005 Dispõe sobre a obrigatoriedade de instalação de brinquedotecas nas unidades de saúde que ofereçam atendimento pediátrico em regime de internação.....	143

LEI Nº 11.255, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2005 Define as diretrizes da Política de Prevenção e Atenção Integral à Saúde da Pessoa Portadora de Hepatite, em todas as suas formas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), e dá outras providências.	144
LEI Nº 11.634, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2007 Dispõe sobre o direito da gestante ao conhecimento e a vinculação à maternidade onde receberá assistência no âmbito do Sistema Único de Saúde.	146
LEI Nº 11.664, DE 29 DE ABRIL DE 2008 Dispõe sobre a efetivação de ações de saúde que assegurem a prevenção, a detecção, o tratamento e o seguimento dos cânceres do colo uterino e de mama, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).	147
LEI COMPLEMENTAR Nº 141, DE 13 DE JANEIRO DE 2012 Regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, estados, Distrito Federal e municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas três esferas de governo; revoga dispositivos das Leis nºs 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993; e dá outras providências.	149
LEI Nº 12.732, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2012 Dispõe sobre o primeiro tratamento de paciente com neoplasia maligna comprovada e estabelece prazo para seu início.	167
LEI Nº 12.871, DE 22 DE OUTUBRO DE 2013 Institui o Programa Mais Médicos, altera as Leis nº 8.745, de 9 de dezembro de 1993, e nº 6.932, de 7 de julho de 1981, e dá outras providências.	169
LEI Nº 12.984, DE 2 JUNHO DE 2014 Define o crime de discriminação dos portadores do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) e doentes de Aids.	183
DECRETO Nº 78.231, DE 12 DE AGOSTO DE 1976 Regulamenta a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências.	184
DECRETO Nº 95.721, DE 11 DE SETEMBRO DE 1988 Regulamenta a Lei nº 7.649, de 25 de janeiro de 1988, que “estabelece a obrigatoriedade do cadastramento dos doadores de sangue bem como a realização de exames laboratoriais no sangue coletado, visando a prevenir a propagação de doença”.	196
DECRETO Nº 2.268, DE 30 DE JUNHO DE 1997 Regulamenta a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fim de transplante e tratamento, e dá outras providências.	201

DECRETO Nº 3.181, DE 23 DE SETEMBRO DE 1999 Regulamenta a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.....	216
DECRETO Nº 3.327, DE 5 DE JANEIRO DE 2000 Aprova o regulamento da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), e dá outras providências.....	218
DECRETO Nº 5.090, DE 20 DE MAIO DE 2004 Regulamenta a Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, e institui o programa “Farmácia Popular do Brasil”, e dá outras providências.....	220
DECRETO Nº 5.099, DE 3 DE JUNHO DE 2004 Regulamenta a Lei nº 10.778, de 24 de novembro de 2003, e institui os serviços de referência sentinela.....	222
DECRETO Nº 7.508, DE 28 DE JUNHO DE 2011 Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde (SUS), o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências.....	224
DECRETO Nº 8.077, DE 14 DE AGOSTO DE 2013 Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.....	235
LISTA DE OUTRAS INFORMAÇÕES E NORMAS DE INTERESSE.....	243

APRESENTAÇÃO

Este livro da Série Legislação, da Edições Câmara, traz o texto atualizado da Lei Orgânica da Saúde, Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, sua legislação correlata, bem como uma lista de outras normas e informações de interesse.

Com a publicação da legislação federal brasileira em vigor, a Câmara dos Deputados vai além da função de criar normas: colabora também para o seu efetivo cumprimento ao torná-las conhecidas e acessíveis a toda a população.

Os textos legais compilados nesta edição são resultado do trabalho dos parlamentares, que representam a diversidade do povo brasileiro. Da apresentação até a aprovação de um projeto de lei, há um extenso caminho de consultas, estudos e debates com os diversos segmentos sociais. Após criadas, as leis fornecem um arcabouço jurídico que permite a boa convivência em sociedade.

A Câmara dos Deputados disponibiliza suas publicações no *site* da Edições Câmara (camara.leg.br/editora) e na Biblioteca Digital (bd.camara.leg.br/bd/). Alguns títulos também são produzidos em formato audiolivro e EPUB. O objetivo é democratizar o acesso a informação e estimular o pleno exercício da cidadania.

Dessa forma, a Câmara dos Deputados contribui para levar informação sobre direitos e deveres aos principais interessados no assunto: os cidadãos.

Deputado Eduardo Cunha
Presidente da Câmara dos Deputados

DIREITO À SAÚDE: A CRIAÇÃO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)

Rodolfo Costa Souza¹

Uma das principais demandas da sociedade brasileira na atualidade é a concretização adequada do direito à saúde, ou seja, tornar realidade aquele ideal imaginado nas normas jurídicas (juízos de “dever ser”) que regem o setor da saúde. Em que pese à densa legislação que incide sobre o direito individual e coletivo à saúde e sobre o dever do Estado de garanti-lo de forma universal, nem sempre as normas jurídicas se mostram suficientes para a proteção desse importante direito.

Todavia, o arcabouço jurídico-normativo que lança as bases do direito à saúde constitui um aspecto de altíssima importância para que o objetivo final seja atingido e a sua divulgação é relevante para que todos possam conhecer as reais margens de seus próprios direitos. Quando o assunto é o direito à saúde e os meios de sua garantia, um dos primeiros instrumentos que suscitam a atenção social é exatamente o ordenamento jurídico. Vivemos em um Estado Democrático de Direito e nada é mais lógico do que dar um alto valor à normatividade.

O direito à saúde está intimamente vinculado ao direito à vida e consequentemente à dignidade humana. Sendo assim, tais direitos vêm antes mesmo do fenômeno da normatividade, da positivação do direito. Não obstante, a Constituição Federal de 1988 pode ser considerada um marco na conformação jurídica do direito à saúde, em especial pela responsabilidade que outorgou ao Estado brasileiro em garantir tal direito, nos termos do art. 196. E o Brasil deve cumprir esse dever por meio do desenvolvimento de políticas sociais e econômicas direcionadas à redução dos riscos de doenças e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde.

1 Consultor legislativo da Câmara dos Deputados, com atuação na área XVI (saúde pública e defesa nacional).

O Estado, para se desincumbir de tal atribuição, criou o Sistema Único de Saúde (SUS), que surge, assim, como a ferramenta para que os componentes da federação cumpram seu dever constitucional. Pela ótica do cidadão, é esse sistema que materializa o seu direito à saúde. Entretanto, o SUS é muito mais amplo em termos de atribuições e não fica restrito somente à prestação de serviços de atenção à saúde, como a princípio possa parecer.

Talvez a faceta mais visível desse sistema seja a organização dos serviços médicos de natureza pública, os postos de saúde, os ambulatorios e os hospitais, os centros de realização de exames e os laboratórios. Os serviços de saúde são os mais vistos e mais buscados por grande parcela da população e por isso são os mais lembrados. Mas o SUS se ocupa de muitas funções a mais. O termo “ações e serviços de saúde”, utilizado pelo legislador, é bem mais amplo. Para termos uma ideia melhor sobre a amplitude do SUS, é interessante observar o art. 6º da Lei nº 8.080/1990:

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.

Como pode ser visto nesse artigo, importantes funções como a vigilância epidemiológica e sanitária, o saneamento básico, a vigilância nutricional e a orientação alimentar, entre outras, também fazem parte do sistema, mas nem sempre são lembrados pela população beneficiada. Toda a legislação que envolve temas tão relevantes merece a devida citação.

Nesse mesmo sentido encontra-se a saúde suplementar, pois, nos termos fixados na própria Constituição republicana, ela é estruturada para participar em caráter subsidiário ao sistema público, como parceira do SUS. Portanto faz parte, ainda que indiretamente, do SUS, em especial quando coloca à disposição do sistema público os seus serviços, por meio da celebração de convênios e acordos para atendimento à saúde da população.

LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990²

(Lei Orgânica da Saúde)

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.

² Publicada no *Diário Oficial da União*, Seção 1, de 20-9-1990.

3Art. 3º Os níveis de saúde expressam a organização social e econômica do país, tendo a saúde como determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais.

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.

3 Artigo com redação dada pela Lei nº 12.864, de 24-9-2013.

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.

⁴**Art. 14-A.** As comissões intergestores bipartite e tripartite são reconhecidas como foros de negociação e pactuação entre gestores, quanto aos aspectos operacionais do Sistema Único de Saúde (SUS).

Parágrafo único. A atuação das comissões intergestores bipartite e tripartite terá por objetivo:

I – decidir sobre os aspectos operacionais, financeiros e administrativos da gestão compartilhada do SUS, em conformidade com a definição da política consubstanciada em planos de saúde, aprovados pelos conselhos de saúde;

II – definir diretrizes, de âmbito nacional, regional e intermunicipal, a respeito da organização das redes de ações e serviços de saúde, principalmente no tocante à sua governança institucional e à integração das ações e serviços dos entes federados;

III – fixar diretrizes sobre as regiões de saúde, distrito sanitário, integração de territórios, referência e contrarreferência e demais aspectos vinculados à integração das ações e serviços de saúde entre os entes federados.

⁵**Art. 14-B.** O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) são reconhecidos como entidades representativas dos entes estaduais e municipais para tratar de matérias referentes à saúde e declarados de utilidade pública e de relevante função social, na forma do regulamento.

§ 1º O Conass e o Conasems receberão recursos do orçamento geral da União por meio do Fundo Nacional de Saúde, para auxiliar no custeio de suas despesas institucionais, podendo ainda celebrar convênios com a União.

§ 2º Os Conselhos de Secretarias Municipais de Saúde (Cosems) são reconhecidos como entidades que representam os entes municipais, no âmbito estadual, para tratar de matérias referentes à saúde, desde que vinculados institucionalmente ao Conasems, na forma que dispuserem seus estatutos.

4 Artigo acrescido pela Lei nº 12.466, de 24-8-2011.

5 Idem.

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. À 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.

⁶CAPÍTULO V DO SUBSISTEMA DE ATENÇÃO À SAÚDE INDÍGENA

⁷**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.

⁸**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.

6 Capítulo acrescido pela Lei nº 10.424, de 15-4-2002.

7 Artigo acrescido Lei nº 9.836, de 23-9-1999.

8 Idem.

⁹**Art. 19-C.** Caberá à União, com seus recursos próprios, financiar o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena.

¹⁰**Art. 19-D.** O SUS promoverá a articulação do subsistema instituído por esta lei com os órgãos responsáveis pela política indígena do país.

¹¹**Art. 19-E.** Os estados, municípios, outras instituições governamentais e não governamentais poderão atuar complementarmente no custeio e execução das ações.

¹²**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.

¹³**Art. 19-G.** O Subsistema de Atenção à Saúde Indígena deverá ser, como o SUS, descentralizado, hierarquizado e regionalizado.

§ 1º O subsistema de que trata o *caput* deste artigo terá como base os distritos sanitários especiais indígenas.

§ 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.

§ 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.

¹⁴**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.

9 Artigo acrescido Lei nº 9.836, de 23-9-1999.

10 Idem.

11 Idem.

12 Idem.

13 Idem.

14 Idem.

¹⁵CAPÍTULO VI
DO SUBSISTEMA DE ATENDIMENTO E
INTERNAÇÃO DOMICILIAR

¹⁶**Art. 19-I.** São estabelecidos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, o atendimento domiciliar e a internação domiciliar.

§ 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.

§ 2º O atendimento e a internação domiciliares serão realizados por equipes multidisciplinares que atuarão nos níveis da medicina preventiva, terapêutica e reabilitadora.

§ 3º O atendimento e a internação domiciliares só poderão ser realizados por indicação médica, com expressa concordância do paciente e de sua família.

¹⁷CAPÍTULO VII
DO SUBSISTEMA DE ACOMPANHAMENTO DURANTE O
TRABALHO DE PARTO, PARTO E PÓS-PARTO IMEDIATO

¹⁸**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 um acompanhante durante todo o período de trabalho de parto, parto e pós-parto imediato.

¹⁹§ 1º O acompanhante de que trata o *caput* deste artigo será indicado pela parturiente.

²⁰§ 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.

²¹§ 3º Ficam os hospitais de todo o país obrigados a manter, em local visível de suas dependências, aviso informando sobre o direito estabelecido no *caput* deste artigo.

15 Capítulo acrescido pela Lei nº 10.424, de 15-4-2002.
16 Artigo acrescido pela Lei nº 10.424, de 15-4-2002.
17 Capítulo acrescido pela Lei nº 11.108, de 7-4-2005.
18 Artigo acrescido pela Lei nº 11.108, de 7-4-2005.
19 Parágrafo acrescido pela Lei nº 11.108, de 7-4-2005.
20 Idem.
21 Parágrafo acrescido pela Lei nº 12.895, de 18-12-2013.

²²**Art. 19-L.** (Vetado.)

²³CAPÍTULO VIII
DA ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA E DA
INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE

²⁴**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 Sistema Único de Saúde (SUS), realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado.

²⁵**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.

²⁶**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.

22 Artigo proposto e vetado no projeto de lei que foi transformado na Lei nº 12.401, de 28-4-2011.

23 Capítulo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28-4-2011.

24 Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28-4-2011.

25 Idem.

26 Idem.

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

²⁷**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.

²⁸**Art. 19-Q.** A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a 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.

27 Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28-4-2011.

28 Idem.

²⁹**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, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por noventa dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

§ 1º O processo de que trata o *caput* deste artigo observará, no que couber, o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as 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;

³⁰II – (vetado);

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.

³¹§ 2º (Vetado.)

³²**Art. 19-S.** (Vetado.)

³³**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 (Anvisa);

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

³⁴**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.

29 Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28-4-2011.

30 Inciso proposto e vetado no projeto de lei que foi transformado na Lei nº 12.401, de 28-4-2011.

31 Parágrafo proposto e vetado no projeto de lei que foi transformado na Lei nº 12.401, de 28-4-2011.

32 Artigo proposto e vetado no projeto de lei que foi transformado na Lei nº 12.401, de 28-4-2011.

33 Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28-4-2011.

34 Idem.

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.

³⁵**Art. 23.** É permitida a participação direta ou indireta, inclusive controle, de empresas ou de capital estrangeiro na assistência à saúde nos seguintes casos:

³⁶I – doações de organismos internacionais vinculados à Organização das Nações Unidas, de entidades de cooperação técnica e de financiamento e empréstimos;

³⁷II – pessoas jurídicas destinadas a instalar, operacionalizar ou explorar:

- a) hospital geral, inclusive filantrópico, hospital especializado, policlínica, clínica geral e clínica especializada; e
- b) ações e pesquisas de planejamento familiar;

³⁸III – serviços de saúde mantidos, sem finalidade lucrativa, por empresas, para atendimento de seus empregados e dependentes, sem qualquer ônus para a seguridade social; e

³⁹IV – demais casos previstos em legislação específica.

§ 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.

35 *Caput* com redação dada pela Lei nº 13.097, de 19-1-2015.

36 Inciso acrescido pela Lei nº 13.097, de 19-1-2015.

37 *Idem*.

38 *Idem*.

39 *Idem*.

§ 2º Excetua-se do disposto neste artigo os serviços de saúde mantidos, sem 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 cofinanciadas 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.

⁴⁰§ 1º (Revogado.)

§ 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.)

40 Parágrafo revogado pela Lei Complementar nº 141, de 13-1-2012.

§ 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 bens móveis e ficarão disponíveis para utilização pelo órgão de direção municipal do Sistema Único

de Saúde (SUS) ou, eventualmente, pelo estadual, em cuja circunscrição administrativa se encontrem, mediante simples termo de recebimento.

§ 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 gestão 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.)

⁴¹**Art. 53-A.** Na qualidade de ações e serviços de saúde, as atividades de apoio à assistência à saúde são aquelas desenvolvidas pelos laboratórios de genética humana, produção e fornecimento de medicamentos e produtos para saúde, laboratórios de análises clínicas, anatomia patológica e de diagnóstico por imagem e são livres à participação direta ou indireta de empresas ou de capitais estrangeiros.

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

LEGISLAÇÃO CORRELATA

CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988⁴²

[Dispositivos constitucionais referentes ao SUS.]

TÍTULO II DOS DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS

[...]

CAPÍTULO II DOS DIREITOS SOCIAIS

⁴³**Art. 6º** São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, 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 III DA ORGANIZAÇÃO DO ESTADO

[...]

CAPÍTULO II DA UNIÃO

[...]

Art. 23. É competência comum da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios:

[...]

II – cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência;

[...]

Art. 24. Compete à União, aos estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre:

[...]

42 Publicada no *Diário Oficial da União*, Seção 1 (Anexo), de 5-10-1988.

43 Artigo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 64, de 4-2-2010.

XII – previdência social, proteção e defesa da saúde;

[...]

Art. 30. Compete aos municípios:

[...]

VII – prestar, com a cooperação técnica e financeira da União e do estado, serviços de atendimento à saúde da população;

[...]

CAPÍTULO VI DA INTERVENÇÃO

Art. 34. A União não intervirá nos estados nem no Distrito Federal, exceto para:

[...]

VII – assegurar a observância dos seguintes princípios constitucionais:

[...]

- ⁴⁴e) aplicação do mínimo exigido da receita resultante de impostos estaduais, compreendida a proveniente de transferências, na manutenção e desenvolvimento do ensino e nas ações e serviços públicos de saúde.

Art. 35. O estado não intervirá em seus municípios, nem a União nos municípios localizados em território federal, exceto quando:

[...]

⁴⁵III – não tiver sido aplicado o mínimo exigido da receita municipal na manutenção e desenvolvimento do ensino e nas ações e serviços públicos de saúde;

[...]

CAPÍTULO II DAS FINANÇAS PÚBLICAS

[...]

Seção II Dos Orçamentos

[...]

Art. 167. São vedados:

[...]

44 Alínea com redação dada pela Emenda Constitucional nº 29, de 13-9-2000.

45 Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 29, de 13-9-2000.

⁴⁶IV – a vinculação de receita de impostos a órgão, fundo ou despesa, ressalvadas a repartição do produto da arrecadação dos impostos a que se referem os arts. 158 e 159, a destinação de recursos para as ações e serviços públicos de saúde, para manutenção e desenvolvimento do ensino e para realização de atividades da administração tributária, como determinado, respectivamente, pelos arts. 198, § 2º, 212 e 37, XXII, e a prestação de garantias às operações de crédito por antecipação de receita, previstas no art. 165, § 8º, bem como o disposto no § 4º deste artigo;

[...]

TÍTULO VIII DA ORDEM SOCIAL

[...]

CAPÍTULO II DA SEGURIDADE SOCIAL

Seção I Disposições Gerais

Art. 194. A seguridade social compreende um conjunto integrado de ações de iniciativa dos poderes públicos e da sociedade, destinadas a assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social.

[...]

Art. 195. A seguridade social será financiada por toda a sociedade, de forma direta e indireta, nos termos da lei, mediante recursos provenientes dos orçamentos da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, e das seguintes contribuições sociais:

[...]

⁴⁷§ 10. A lei definirá os critérios de transferência de recursos para o sistema único de saúde e ações de assistência social da União para os estados, o Distrito Federal e os municípios, e dos estados para os municípios, observada a respectiva contrapartida de recursos.

[...]

46 Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 42, de 19-12-2003.

47 Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 20, de 15-12-1998.

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.

⁴⁸§ 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.

⁴⁹§ 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:

⁵⁰I – no caso da União, na forma definida nos termos da lei complementar prevista no § 3º;

⁵¹II – 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;

48 Parágrafo único transformado em § 1º pela Emenda Constitucional nº 29, de 13-9-2000.

49 Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13-9-2000.

50 Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13-9-2000.

51 Idem.

⁵²III – 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.

⁵³§ 3º Lei complementar, que será reavaliada pelo menos a cada cinco anos, estabelecerá:

⁵⁴I – os percentuais de que trata o § 2º;

⁵⁵II – 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;

⁵⁶III – as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas esferas federal, estadual, distrital e municipal;

⁵⁷IV – as normas de cálculo do montante a ser aplicado pela União.

⁵⁸§ 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.

⁵⁹§ 5º Lei federal disporá sobre o regime jurídico, o piso salarial profissional nacional, as diretrizes para os planos de carreira e a regulamentação das atividades de agente comunitário de saúde e agente de combate às endemias, competindo à União, nos termos da lei, prestar assistência financeira complementar aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios, para o cumprimento do referido piso salarial.

⁶⁰§ 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.

52 Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13-9-2000.

53 Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13-9-2000.

54 Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13-9-2000.

55 Idem.

56 Idem.

57 Idem.

58 Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 51, de 14-2-2006.

59 Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 63, de 4-2-2010.

60 Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 51, de 14-2-2006.

§ 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 6.259, DE 30 DE OUTUBRO DE 1975⁶¹

Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências.

O presidente da República

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

Art. 1º Consoante as atribuições que lhe foram conferidas dentro do Sistema Nacional de Saúde, na forma do artigo 1º da Lei nº 6.229, inciso I e seus itens *a* e *d*, de 17 de julho de 1975, o Ministério da Saúde, coordenará as ações relacionadas com o controle das doenças transmissíveis, orientando sua execução inclusive quanto à vigilância epidemiológica, à aplicação da notificação compulsória, ao programa de imunizações e ao atendimento de agravos coletivos à saúde, bem como os decorrentes de calamidade pública. *Parágrafo único.* Para o controle de epidemias e na ocorrência de casos de agravo à saúde decorrentes de calamidades públicas, o Ministério da Saúde, na execução das ações de que trata este artigo, coordenará a utilização de todos os recursos médicos e hospitalares necessários, públicos e privados, existentes nas áreas afetadas, podendo delegar essa competência às secretarias de saúde dos estados, do Distrito Federal e dos territórios.

TÍTULO I DA AÇÃO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA

Art. 2º A ação de vigilância epidemiológica compreende as informações, investigações e levantamentos necessários à programação e à avaliação das medidas de controle de doenças e de situações de agravos à saúde.

§ 1º Compete ao Ministério da Saúde definir, em regulamento, a organização e as atribuições dos serviços incumbidos da ação de vigilância epidemiológica, promover a sua implantação e coordenação.

61 Publicada no *Diário Oficial da União*, Seção 1, de 31-10-1975.

§ 2º A ação de vigilância epidemiológica será efetuada pelo conjunto dos serviços de saúde, públicos e privados, devidamente habilitados para tal fim.

TÍTULO II DO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES

Art. 3º Cabe ao Ministério da Saúde a elaboração do Programa Nacional de Imunizações, que definirá as vacinações, inclusive as de caráter obrigatório. *Parágrafo único.* As vacinações obrigatórias serão praticadas de modo sistemático e gratuito pelos órgãos e entidades públicas, bem como pelas entidades privadas, subvencionadas pelos governos federal, estaduais e municipais, em todo o território nacional.

Art. 4º O Ministério da Saúde coordenará e apoiará, técnica, material e financeiramente, a execução do programa, em âmbito nacional e regional.

§ 1º As ações relacionadas, com a execução do programa, são de responsabilidade das secretarias de saúde das unidades federadas, ou órgãos e entidades equivalentes, nas áreas dos seus respectivos territórios.

§ 2º O Ministério da Saúde poderá participar, em caráter supletivo, das ações previstas no programa e assumir sua execução, quando o interesse nacional ou situações de emergência o justificarem.

§ 3º Ficará, em geral, a cargo do Ministério da Previdência e Assistência Social, por intermédio da Central de Medicamentos, o esquema de aquisição e distribuição de medicamentos, a ser custeado pelos órgãos federais interessados.

Art. 5º O cumprimento da obrigatoriedade das vacinações será comprovado através de atestado de vacinação.

§ 1º O atestado de vacinação será emitido pelos serviços públicos de saúde ou por médicos em exercício de atividades privadas, devidamente credenciados para tal fim pela autoridade de saúde competente.

§ 2º O atestado de vacinação, em qualquer caso, será fornecido gratuitamente, com prazo de validade determinado, não podendo ser retido, por nenhum motivo, por pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado.

§ 3º Anualmente, para o pagamento do salário-família, será exigida do segurado a apresentação dos atestados de vacinação dos seus beneficiários, que comprovarem o recebimento das vacinações obrigatórias, na forma que vier a ser estabelecida em regulamento.

Art. 6º Os governos estaduais, com audiência prévia do Ministério da Saúde, poderão propor medidas legislativas complementares visando ao cumprimento das vacinações, obrigatórias por parte da população, no âmbito dos seus territórios.

Parágrafo único. As medidas de que trata este artigo serão observadas pelas entidades federais, estaduais e municipais, públicas e privadas, no âmbito do respectivo estado.

TÍTULO III DA NOTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA DE DOENÇAS

Art. 7º São de notificação compulsória às autoridades sanitárias os casos suspeitos ou confirmados:

I – de doenças que podem implicar medidas de isolamento ou quarentena, de acordo com o Regulamento Sanitário Internacional.

II – de doenças constantes de relação elaborada pelo Ministério da Saúde, para cada unidade da federação, a ser atualizada periodicamente.

§ 1º Na relação de doenças de que trata o inciso II deste artigo será incluído item para casos de “agravo inusitado à saúde”.

§ 2º O Ministério da Saúde poderá exigir dos Serviços de Saúde a notificação negativa da ocorrência de doenças constantes da relação de que tratam os itens I e II deste artigo.

Art. 8º É dever de todo cidadão comunicar à autoridade sanitária local a ocorrência de fato, comprovado ou presumível, de caso de doença transmissível, sendo obrigatória a médicos e outros profissionais de saúde no exercício da profissão, bem como aos responsáveis por organizações e estabelecimentos públicos e particulares de saúde e ensino a notificação de casos suspeitos ou confirmados das doenças relacionadas em conformidade com o artigo 7º.

Art. 9º A autoridade sanitária proporcionará as facilidades ao processo de notificação compulsória, para o fiel cumprimento desta lei.

Art. 10. A notificação compulsória de casos de doenças tem caráter sigiloso, obrigando nesse sentido as autoridades sanitárias que a tenham recebido.

Parágrafo único. A identificação do paciente de doenças referidas neste artigo, fora do âmbito médico sanitário, somente poderá efetivar-se, em caráter excepcional, em caso de grande risco à comunidade a juízo da autoridade sanitária e com conhecimento prévio do paciente ou do seu responsável.

Art. 11. Recebida a notificação, a autoridade sanitária é obrigada a proceder à investigação epidemiológica pertinente para elucidação do diagnóstico e averiguação da disseminação da doença na população sob o risco.

Parágrafo único. A autoridade poderá exigir e executar investigações, inquéritos e levantamentos epidemiológicos junto a indivíduos e a grupos populacionais determinados, sempre que julgar oportuno visando à proteção da saúde pública.

Art. 12. Em decorrência dos resultados, parciais ou finais, das investigações, dos inquéritos ou levantamentos epidemiológicos de que tratam o artigo 11 e seu parágrafo único, a autoridade sanitária fica obrigada a adotar, prontamente, as medidas indicadas para o controle da doença, no que concerne a indivíduos, grupos populacionais e ambiente.

Art. 13. As pessoas físicas e as entidades públicas ou privadas, abrangidas pelas medidas referidas no artigo 12, ficam sujeitas ao controle determinado pela autoridade sanitária.

TÍTULO IV DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 14. A inobservância das obrigações estabelecidas na presente lei constitui infração da legislação referente à saúde pública, sujeitando o infrator às penalidades previstas no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, sem prejuízo das demais sanções penais cabíveis.

Art. 15. O Poder Executivo, por iniciativa do Ministério da Saúde, expedirá a regulamentação desta lei.

Art. 16. Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 30 de outubro de 1975; 154º da Independência e 87º da República.

ERNESTO GEISEL
José Carlos Seixas
L. G. do Nascimento e Silva

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976⁶²

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.

O presidente da República

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

TÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das unidades federativas em que se localizem.

Art. 3º Para os efeitos desta lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

- I – produtos dietéticos: produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;
- II – nutrimentos: substâncias constituintes dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas;

III – produtos de higiene: produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentifrícios, enxaguatorios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;

IV – perfumes: produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentrações e veículos apropriados, tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida;

V – cosméticos: produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, rugas, *blushes*, batons, lápis labiais, preparados antissolares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquês, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros;

VI – corantes: substâncias adicionais aos medicamentos, produtos dietéticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, saneantes domissanitários e similares, com o efeito de lhes conferir cor e, em determinados tipos de cosméticos, transferi-la para a superfície cutânea e anexos da pele;

VII – saneantes domissanitários: substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo:

- a) inseticidas: destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;
- b) raticidas: destinados ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicados em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;

- c) desinfetantes: destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, micro-organismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes;
- d) detergentes: destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas, e a aplicações de uso doméstico.

VIII – rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios, cartuchos ou qualquer outro protetor de embalagem;

IX – embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata esta lei;

X – registro: inscrição, em livro próprio após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, dos produtos de que trata esta lei, com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem;

XI – fabricação: todas as operações que se fazem necessárias para a obtenção dos produtos abrangidos por esta lei;

XII – matérias-primas: substâncias ativas ou inativas que se empregam na fabricação de medicamentos e de outros produtos abrangidos por esta lei, tanto as que permanecem inalteradas quanto as passíveis de sofrer modificações;

XIII – lote ou partida: quantidade de um medicamento ou produto abrangido por esta lei, que se produz em um ciclo de fabricação, e cuja característica essencial é a homogeneidade;

XIV – número do lote: designação impressa na etiqueta de um medicamento e de produtos abrangidos por esta lei que permita identificar o lote ou a partida a que pertençam e, em caso de necessidade, localizar e rever todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante a produção;

XV – controle de qualidade: conjunto de medidas destinadas a garantir, a qualquer momento, a produção de lotes de medicamentos e demais produtos abrangidos por esta lei, que satisfaçam às normas de atividade, pureza, eficácia e inocuidade;

XVI – produto semielaborado: toda a substância ou mistura de substâncias ainda sob o processo de fabricação;

XVII – pureza: grau em que uma droga determinada contém outros materiais estranhos.

⁶³XVIII – Denominação Comum Brasileira (DCB): denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;

⁶⁴XIX – Denominação Comum Internacional (DCI): denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde;

⁶⁵XX – medicamento similar: aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

⁶⁶XXI – medicamento genérico: medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;

⁶⁷XXII – medicamento de referência: produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no país, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;

⁶⁸XXIII – produto farmacêutico intercambiável: equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;

⁶⁹XXIV – bioequivalência; consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental;

63 Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10-2-1999.

64 Idem.

65 Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10-2-1999 e com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23-8-2001.

66 Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10-2-1999.

67 Idem.

68 Idem.

69 Idem.

⁷⁰XXV – biodisponibilidade: indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina.

⁷¹*Parágrafo único.* Até 30 de junho de 2003, no caso de medicamentos genéricos importados, cujos ensaios de bioequivalência foram realizados fora do país, devem ser apresentados os ensaios de dissolução comparativos entre o medicamento-teste, o medicamento de referência internacional utilizado no estudo de bioequivalência e o medicamento de referência nacional.

Art. 4º Os produtos destinados ao uso infantil não poderão conter substâncias cáusticas ou irritantes, terão embalagens isentas de partes contundentes e não poderão ser apresentados sob a forma de aerossol.

⁷²**Art. 5º** Os produtos de que trata esta lei não poderão ter nomes ou designações que induzam a erro.

§ 1º É vedada a adoção de nome igual ou assemelhado para produtos de diferente composição, ainda que do mesmo fabricante, assegurando-se a prioridade do registro com a ordem cronológica da entrada dos pedidos na repartição competente do Ministério da Saúde, quando inexistir registro anterior.

§ 2º Poderá ser aprovado nome de produto cujo registro for requerido posteriormente, desde que denegado pedido de registro anterior, por motivos de ordem técnica ou científica.

§ 3º Comprovada a colidência de marcas, deverá ser requerida a modificação do nome ou designação do produto, no prazo de noventa dias da data da publicação do despacho no *Diário Oficial da União*, sob pena de indeferimento do registro.

⁷³§ 4º Sem prejuízo do disposto neste artigo, os medicamentos contendo uma única substância ativa sobejamente conhecida, a critério do Ministério da Saúde, e os imunoterápicos, drogas e insumos farmacêuticos deverão ser identificados pela denominação constante da farmacopeia brasileira, não podendo, em hipótese alguma, ter nomes ou designações de fantasia.

Art. 6º A comprovação de que determinado produto, até então considerado útil, é nocivo à saúde ou não preenche requisitos estabelecidos em lei implica na sua imediata retirada do comércio e na exigência da modificação da

70 Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10-2-1999.

71 Parágrafo com redação dada pela Lei nº 10.669, de 14-5-2003.

72 Artigo com redação dada pela Lei nº 6.480, de 1-12-1977.

73 Parágrafo acrescido pela Lei nº 6.480, de 1-12-1977.

fórmula de sua composição e nos dizeres dos rótulos, das bulas e embalagens, sob pena de cancelamento do registro e da apreensão do produto, em todo o território nacional.

Parágrafo único. É atribuição exclusiva do Ministério da Saúde o registro e a permissão do uso dos medicamentos, bem como a aprovação ou exigência de modificação dos seus componentes.

Art. 7º Como medida de segurança sanitária e a vista de razões fundamentadas do órgão competente, poderá o Ministério da Saúde, a qualquer momento, suspender a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata esta lei, que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.

Art. 8º Nenhum estabelecimento que fabrique ou industrialize produto abrangido por esta lei poderá funcionar sem a assistência e responsabilidade efetivas de técnico legalmente habilitado.

Art. 9º Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos abrangidos por esta lei integrantes da administração pública ou por ela instituídos, ficando sujeitos, porém às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequados e à assistência e responsabilidade técnicas.

Parágrafo único. Para fins de controle sanitário, previsto na legislação em vigor, é obrigatória a comunicação, pelos órgãos referidos neste artigo, ao Ministério da Saúde, da existência ou instalação de estabelecimentos de que trata a presente lei.

Art. 10. É vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata esta lei, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Compreendem-se nas exigências deste artigo as aquisições ou doações que envolvam pessoas de direito público e privado, cuja quantidade e qualidade possam comprometer a execução de programas nacionais de saúde.

Art. 11. As drogas, os medicamentos e quaisquer insumos farmacêuticos correlatos, produtos de higiene, cosméticos e saneantes domissanitários, importados ou não, somente serão entregues ao consumo nas embalagens originais ou em outras previamente autorizadas pelo Ministério da Saúde.

§ 1º Para atender ao desenvolvimento de planos e programas do governo federal, de produção e distribuição de medicamentos à população carente de recursos, poderá o Ministério da Saúde autorizar o emprego de embalagens

ou reembalagens especiais, que, sem prejuízo da pureza e eficácia do produto, permitam a redução dos custos.

§ 2º Os produtos importados, cuja comercialização no mercado interno independa de prescrição médica, terão acrescentados, na rotulagem, dizeres esclarecedores, no idioma português, sobre sua composição, suas indicações e seu modo de usar.

TÍTULO II DO REGISTRO

Art. 12. Nenhum dos produtos de que trata esta lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

⁷⁴§ 1º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – definirá por ato próprio o prazo para renovação do registro dos produtos de que trata esta lei, não superior a 10 (dez) anos, considerando a natureza do produto e o risco sanitário envolvido na sua utilização.

§ 2º Excetua-se do disposto no parágrafo anterior a validade do registro e da revalidação do registro dos produtos dietéticos, cujo prazo é de dois anos.

§ 3º O registro será concedido no prazo máximo de noventa dias, a contar da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância desta lei ou de seus regulamentos.

§ 4º Os atos referentes ao registro e à revalidação do registro somente produzirão efeitos a partir da data da publicação no *Diário Oficial da União*.

§ 5º A concessão do registro e de sua revalidade, e as análises prévia e de controle, quando for o caso, ficam sujeitas ao pagamento de preços públicos, referido no art. 82.

§ 6º A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até a data do término daquela.

§ 7º Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 6º deste artigo.

§ 8º Não será revalidado o registro do produto que não for industrializado no primeiro período de validade.

74 Parágrafo com redação dada pela Lei nº 13.097, de 19-1-2015.

§ 9º Constará obrigatoriamente do registro de que trata este artigo a fórmula da composição do produto, com a indicação dos ingredientes utilizados e respectiva dosagem.

Art. 13. Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.

⁷⁵**Art. 14.** Ficam excluídos das exigências previstas nesta lei, os nomes ou designações de fantasia dos produtos licenciados e industrializados anteriormente à sua vigência.

Art. 15. O registro dos produtos de que trata esta lei será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

TÍTULO III DO REGISTRO DE DROGAS, MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS

⁷⁶**Art. 16.** O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos:

^{77I} – que o produto obedeça ao disposto no artigo 5º, e seus parágrafos.

II – que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias;

III – tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários;

IV – apresentação, quando solicitada, de amostra para análises e experiências que sejam julgadas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde;

⁷⁵ Artigo com redação dada pela Lei nº 6.480, de 1-12-1977.

⁷⁶ Artigo com redação dada pela Lei nº 10.742, de 6-10-2003.

⁷⁷ Inciso com redação dada pela Lei nº 6.480, de 1-12-1977.

V – quando houver substância nova na composição do medicamento, entrega de amostra acompanhada dos dados químicos e físico-químicos que a identifiquem;

VI – quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica e específica, prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado e mantém pessoal habilitado ao seu manuseio ou contrato com terceiros para essa finalidade.

⁷⁸VII – a apresentação das seguintes informações econômicas:

- a) o preço do produto praticado pela empresa em outros países;
- b) o valor de aquisição da substância ativa do produto;
- c) o custo do tratamento por paciente com o uso do produto;
- d) o número potencial de pacientes a ser tratado;
- e) a lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária;
- f) a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda;
- g) o preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma; e
- h) a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços.

⁷⁹§ 1º (Revogado.)

⁸⁰§ 2º A apresentação das informações constantes do inciso VII poderá ser dispensada, em parte ou no todo, em conformidade com regulamentação específica.

Art. 17. O registro dos produtos de que trata este título será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

Art. 18. O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira dependerá, além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos nesta lei e seu regulamento, da comprovação de que já é registrado no país de origem.

78 Inciso acrescido pela Lei nº 10.742, de 6-10-2003.

79 Parágrafo único revogado pela Lei nº 6.480, de 1-12-1977, e transformado em § 1º pela Lei nº 10.742, de 6-10-2003.

80 Parágrafo acrescido pela Lei nº 10.742, de 6-10-2003.

⁸¹§ 1º Na impossibilidade do cumprimento do disposto no *caput* deste artigo, deverá ser apresentada comprovação do registro em vigor, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado ou autoridade sanitária internacional e aprovado em ato próprio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

⁸²§ 2º No ato do registro de medicamento de procedência estrangeira, a empresa fabricante deverá apresentar comprovação do cumprimento das boas práticas de fabricação, reconhecidas no âmbito nacional.

Art. 19. Será cancelado o registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, sempre que efetuada modificação não autorizada em sua fórmula, dosagem, condições de fabricação, indicação de aplicações e especificações anunciadas em bulas, rótulos ou publicidade.

Parágrafo único. Havendo necessidade de serem modificadas a composição, posologia ou as indicações terapêuticas de produto farmacêutico tecnicamente elaborado, a empresa solicitará a competente permissão ao Ministério da Saúde, instruindo o pedido conforme o previsto no regulamento desta lei.

Art. 20. Somente será registrado o medicamento cuja preparação necessite cuidados especiais de purificação, dosagem, esterilização ou conservação, quando:

I – tiver em sua composição substância nova;

II – tiver em sua composição substância conhecida, à qual seja dada aplicação nova ou vantajosa em terapêutica;

III – apresentar melhoramento de fórmula ou forma, sob o ponto de vista farmacêutico e/ou terapêutico.

⁸³*Parágrafo único.* Não poderá ser registrado o medicamento que não tenha em sua composição substância reconhecidamente benéfica do ponto de vista clínico ou terapêutico.

⁸⁴**Art. 21.** Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares a outros já registrados, desde que satisfaçam as exigências estabelecidas nesta lei.

⁸⁵§ 1º Os medicamentos similares a serem fabricados no país, consideram-se registrados após decorrido o prazo de cento e vinte dias, contado da apresentação do respectivo requerimento, se até então não tiver sido indeferido.

81 Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23-8-2001.

82 Idem.

83 Parágrafo com redação dada pela Lei nº 9.782, de 26-1-1999.

84 *Caput* com redação dada pela Lei nº 9.782, de 26-1-1999.

85 Parágrafo acrescido pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999.

⁸⁶§ 2º A contagem do prazo para registro será interrompida até a satisfação, pela empresa interessada, de exigência da autoridade sanitária, não podendo tal prazo exceder a cento e oitenta dias.

⁸⁷§ 3º O registro, concedido nas condições dos parágrafos anteriores, perderá a sua validade, independentemente de notificação ou interpelação, se o produto não for comercializado no prazo de um ano após a data de sua concessão, prorrogável por mais seis meses, a critério da autoridade sanitária, mediante justificação escrita de iniciativa da empresa interessada.

⁸⁸§ 4º O pedido de novo registro do produto poderá ser formulado dois anos após a verificação do fato que deu causa à perda da validade do anteriormente concedido, salvo se não for imputável à empresa interessada.

⁸⁹§ 5º As disposições deste artigo aplicam-se aos produtos registrados e fabricados em Estado-Parte integrante do Mercado Comum do Sul (Mercosul), para efeito de sua comercialização no país, se corresponderem a similar nacional já registrado.

⁹⁰**Art. 22.** As drogas, os medicamentos e insumos farmacêuticos que contenham substâncias entorpecentes ou determinem dependência física ou psíquica, estando sujeitos ao controle especial previsto no Decreto-Lei nº 753, de 11 de agosto de 1969, bem como em outros diplomas legais, regulamentos e demais normas pertinentes, e os medicamentos em geral, só serão registrados ou terão seus registros renovados, se, além do atendimento das condições, das exigências e do procedimento estabelecidos nesta lei e seu regulamento, suas embalagens e sua rotulagem se enquadrarem nos padrões aprovados pelo Ministério da Saúde.

⁹¹**Art. 23.** (Revogado.)

⁹²**Art. 24.** Estão isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde.

86 Parágrafo acrescido pela Lei nº 9.782, de 26-1-1999.

87 Idem.

88 Idem.

89 Idem.

90 Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6-10-2003.

91 Artigo revogado pela Lei nº 10.742, de 6-10-2003.

92 Artigo com redação dada pela Lei nº 10.742, de 6-10-2003.

Parágrafo único. A isenção prevista neste artigo só será válida pelo prazo de até três anos, findo o qual o produto ficará obrigado ao registro, sob pena de apreensão determinada pelo Ministério da Saúde.

⁹³**Art. 24-A.** Fica estabelecida a Renovação Simplificada do Registro de Medicamentos para os medicamentos que possuam registro no órgão sanitário brasileiro durante período igual ou superior a 10 (dez), que não tenham tido relatos de ineficácia e/ou de eventos adversos significativos e que estejam adequados às exigências sanitárias vigentes, independente de sua classificação de venda.

⁹⁴*Parágrafo único.* A definição do período de que trata o *caput* será feita pela Anvisa a partir de critérios que envolvam a classe terapêutica do produto, modificações realizadas na sua formulação, nas indicações e posologia e no processo produtivo, bem como a via de administração, a forma farmacêutica e a efetiva exposição do produto ao uso.

⁹⁵**Art. 24-B.** Para os fins de renovação de registro dos medicamentos a que se refere o art. 24-A, os requisitos a serem observados pelos interessados no ato serão definidos pela Anvisa em regulamento.

TÍTULO IV DO REGISTRO DE CORRELATOS

Art. 25. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

§ 1º Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos desta lei e de seu regulamento, a regime de vigilância sanitária.

§ 2º O regulamento desta lei prescreverá as condições, as exigências e os procedimentos concernentes ao registro dos aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo.

93 Artigo acrescido pela Lei nº 13.097, de 19-1-2015.

94 Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.097, de 19-1-2015.

95 Artigo acrescido pela Lei nº 13.097, de 19-1-2015.

TÍTULO V

DO REGISTRO DE COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE, PERFUMES E OUTROS

Art. 26. Somente serão registrados como cosméticos produtos para higiene pessoal, perfumes e outros de natureza e finalidade semelhantes, os produtos que se destinem a uso externo ou no ambiente, consoante suas finalidades estética, protetora, higiênica ou odorífera, sem causar irritações à pele nem danos à saúde.

Art. 27. Além de sujeito, às exigências regulamentares próprias, o registro dos cosméticos, dos produtos destinados à higiene pessoal, dos perfumes e demais, de finalidade congênera, dependerá da satisfação das seguintes exigências:

I – enquadrar-se na relação de substâncias declaradas inócuas, elaborada pelo órgão competente do Ministério da Saúde e publicada no *Diário Oficial da União*, a qual conterá as especificações pertinentes a cada categoria bem como às drogas, aos insumos, às matérias-primas, aos corantes, aos solventes e aos demais permitidos em sua fabricação;

II – não se enquadrando na relação referida no inciso anterior, terem reconhecida a inocuidade das respectivas fórmulas, em pareceres conclusivos, emitidos pelos órgãos competentes, de análise e técnico, do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A relação de substâncias a que se refere o inciso I deste artigo poderá ser alterada para exclusão de substâncias que venham a ser julgadas nocivas à saúde, ou para inclusão de outras, que venham a ser aprovadas.

Art. 28. O registro dos cosméticos, produtos destinados à higiene pessoal, e outros de finalidades idênticas, que contenham substâncias medicamentosas, embora em dose infraterapêutica, obedecerá às normas constantes dos artigos 16 e suas alíneas, 17, 18 e 19 e seu parágrafo único, 20 e 21 e do regulamento desta lei.

Art. 29. Somente será registrado produto referido no art. 26 que contenha em sua composição matéria-prima, solvente, corante ou insumos farmacêuticos, constantes da relação elaborada pelo órgão competente do Ministério da Saúde, publicada no *Diário Oficial da União*, desde que ressalvadas expressamente nos rótulos e embalagens as restrições de uso, quando for o caso, em conformidade com a área do corpo em que deva ser aplicado.

Parágrafo único. Quando apresentados sob a forma de aerossol, os produtos referidos no art. 26 só serão registrados se obedecerem aos padrões técnicos aprovados pelo Ministério da Saúde e às demais exigências e normas específicas.

Art. 30. Os cosméticos, produtos de higiene pessoal de adultos e crianças, perfumes e congêneres poderão ter alteradas suas fórmulas de composição desde que as alterações sejam aprovadas pelo Ministério da Saúde, com base nos competentes laudos técnicos.

Art. 31. As alterações de fórmula serão objeto de averbação no registro do produto, conforme se dispuser em regulamento.

Art. 32. O Ministério da Saúde fará publicar no *Diário Oficial da União* a relação dos corantes naturais orgânicos, artificiais e sintéticos, incluindo seus sais e suas lacas, permitidos na fabricação dos produtos de que tratam os artigos 29, parágrafo único, e 30.

§ 1º Será excluído da relação a que se refere este artigo todo e qualquer corante que apresente toxicidade ativa ou potencial.

§ 2º A inclusão e exclusão de corantes e suas decorrências obedecerão a disposições constantes de regulamento.

TÍTULO VI

DO REGISTRO DOS SANEANTES DOMISSANITÁRIOS

Art. 33. O registro dos saneantes domissanitários, dos desinfetantes e detergentes obedecerá ao disposto em regulamento e em normas complementares específicas.

Art. 34. Somente poderão ser registrados os inseticidas que:

- I – possam ser aplicados corretamente, em estrita observância às instruções dos rótulos e demais elementos explicativos;
- II – não ofereçam qualquer possibilidade de risco à saúde humana e à dos animais domésticos de sangue quente, nas condições de uso previstas;
- III – não sejam corrosivos ou prejudiciais às superfícies tratadas.

Art. 35. Somente serão registrados os inseticidas:

- I – apresentados segundo as formas previstas no regulamento desta lei;
- II – em cuja composição a substância inseticida e a sinérgica, naturais ou sintéticas, observem os índices de concentração adequados, estabelecidos pelo Ministério da Saúde;

III – cuja fórmula de composição atenda às precauções necessárias, com vistas ao seu manuseio e às medidas terapêuticas em caso de acidente, para a indispensável preservação da vida humana, segundo as instruções do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O regulamento desta lei fixará as exigências, as condições e os procedimentos referentes ao registro de inseticidas.

Art. 36. Para fins de registros dos inseticidas as substâncias componentes das fórmulas respectivas serão consideradas:

I – solventes e diluentes, as empregadas como veículos nas preparações inseticidas;

II – propelentes, os agentes propulsores utilizados nas preparações premidas.

Art. 37. O Ministério da Saúde elaborará e fará publicar no *Diário Oficial da União* a relação dos solventes, diluentes e propelentes permitidos, com as respectivas concentrações máximas.

Art. 38. Será permitida a associação de inseticidas, que deverão ter, quando da mesma classe, as concentrações dos elementos ativos reduzidas proporcionalmente.

Art. 39. As associações de inseticidas deverão satisfazer aos requisitos dispostos no art. 35 e seu parágrafo único, quanto à toxicidade para animais submetidos à prova de eficiência.

Art. 40. O registro dos inseticidas só será permitido quando se destine:

I – à pronta aplicação por qualquer pessoa, para fins domésticos;

II – à aplicação e manipulação por pessoa ou organização especializada para fins profissionais.

Art. 41. Registrar-se-ão como raticidas as preparações cujas fórmulas de composição incluam substâncias ativas, isoladas ou em associação, em concentrações diversas e sob determinadas formas e tipos de apresentação.

Parágrafo único. As associações de substâncias raticidas da mesma classe deverão ser reduzidas proporcionalmente às concentrações de seus princípios ativos.

Art. 42. Aplica-se ao registro das preparações e substâncias raticidas o disposto nesta lei, fixando-se em regulamento e em instruções do Ministério da Saúde as demais exigências específicas atinentes a essa classe de produtos.

Art. 43. O registro dos desinfetantes será efetuado segundo o disposto no regulamento desta lei e em instruções expedidas pelo Ministério da Saúde.

Art. 44. Para os fins desta lei, são equiparados aos produtos domissanitários os detergentes e desinfetantes e respectivos congêneres, destinados à aplicação em objetos inanimados e em ambientes, ficando sujeitos às mesmas exigências e condições no concernente ao registro, à industrialização, entrega ao consumo e fiscalização.

Art. 45. A venda dos raticidas e sua entrega ao consumo ficarão restritas, exclusivamente, aos produtos classificados como de baixa e média toxicidade, sendo privativa das empresas especializadas ou de órgãos e entidades da administração pública direta e indireta o fornecimento e controle da aplicação dos classificados como de alta toxicidade.

TÍTULO VII DO REGISTRO DOS PRODUTOS DIETÉTICOS

Art. 46. Serão registrados como produtos dietéticos os destinados à ingestão oral, que, não enquadrados nas disposições do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, e respectivos regulamentos, tenham seu uso ou venda dependentes de prescrição médica e se destinem:

- I – a suprir necessidades dietéticas especiais;
- II – a suplementar e enriquecer a alimentação habitual com vitaminas, aminoácidos, minerais e outros elementos;
- III – a iludir as sensações de fome, de apetite e de paladar, substituindo os alimentos habituais nas dietas de restrição.

Art. 47. Só serão registrados como dietéticos os produtos constituídos por:

- I – alimentos naturais modificados em sua composição ou características;
- II – produtos naturais, ainda que não considerados alimentos habituais, contendo nutrimentos ou adicionados deles;
- III – produtos minerais ou orgânicos, puros ou associados, em condições de contribuir para a elaboração de regimes especiais;
- IV – substâncias isoladas ou associadas, sem valor nutritivo, destinadas a dietas de restrição;
- V – complementos alimentares contendo vitaminas, minerais ou outros nutrimentos;
- VI – outros produtos que, isoladamente ou em associação, possam ser caracterizados como dietéticos pelo Ministério da Saúde.

Art. 48. Dos produtos dietéticos de que trata esta lei poderão ser apresentados sob as formas usuais dos produtos farmacêuticos, observadas a nomenclatura e as características próprias aos mesmos.

Art. 49. Para assegurar a eficiência dietética mínima necessária e evitar que sejam confundidos com os produtos terapêuticos, o teor dos componentes dos produtos dietéticos, que justifique sua indicação em dietas especiais, deverá obedecer aos padrões aceitos internacionalmente, conforme relações elaboradas pelo Ministério da Saúde.

§ 1º Não havendo padrão estabelecido para os fins deste artigo, a taxa de nutrimentos dos produtos dietéticos dependerá de pronunciamento do Ministério da Saúde.

§ 2º A proporção de vitaminas a adicionar aos produtos corresponderá aos padrões estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

TÍTULO VIII DA AUTORIZAÇÃO DAS EMPRESAS E DO LICENCIAMENTO DOS ESTABELECIMENTOS

⁹⁶**Art. 50.** O funcionamento das empresas de que trata esta lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

⁹⁷*Parágrafo único.* A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser atualizada conforme regulamentação específica da Anvisa.

Art. 51. O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.

96 *Caput* com redação dada pela Lei nº 13.097, de 19-1-2015.

97 *Parágrafo* com redação dada pela Lei nº 13.097, de 19-1-2015.

Parágrafo único. Cada estabelecimento terá licença específica e independente, ainda que exista mais de um na mesma localidade, pertencente à mesma empresa.

Art. 52. A legislação local supletiva fixará as exigências e condições para o licenciamento dos estabelecimentos a que se refere esta lei, observados os seguintes preceitos:

I – quando um só estabelecimento industrializar ou comercializar produtos de natureza ou finalidade diferentes, será obrigatória a existência de instalações separadas para a fabricação e o acondicionamento dos materiais, substâncias e produtos acabados;

II – localização adequada das dependências e proibição de residências ou moradia nos imóveis a elas destinados e nas áreas adjacentes;

III – aprovação prévia, pelo órgão de saúde estadual dos projetos e das plantas dos edifícios e fiscalização da respectiva observância.

TÍTULO IX DA RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Art. 53. As empresas que exerçam as atividades previstas nesta lei ficam obrigadas a manter responsáveis técnicos legalmente habilitados suficientes, qualitativa e quantitativamente, para a adequada cobertura das diversas espécies de produção, em cada estabelecimento.

Art. 54. Caberá ao responsável técnico elaborar o relatório a ser apresentado ao Ministério da Saúde, para fins de registro do produto, e dar assistência técnica efetiva ao setor sob sua responsabilidade profissional.

Art. 55. Embora venha a cessar a prestação de assistência ao estabelecimento, ou este deixe de funcionar, perdurará por um ano, a contar da cessação, a responsabilidade do profissional técnico pelos atos até então praticados.

Art. 56. Independentemente de outras cominações legais, inclusive penais, de que sejam passíveis os responsáveis técnicos e administrativos, a empresa responderá administrativa e civilmente por infração sanitária resultante da inobservância desta lei e de seus regulamentos e demais normas complementares.

TÍTULO X DA ROTULAGEM E PUBLICIDADE

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

⁹⁸*Parágrafo único.* Além do nome comercial ou marca, os medicamentos deverão obrigatoriamente exibir, nas peças referidas no *caput* deste artigo, nas embalagens e nos materiais promocionais a Denominação Comum Brasileira ou, quando for o caso, a Denominação Comum Internacional, em letras e caracteres com tamanho nunca inferior à metade do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca.

Art. 58. A propaganda, sob qualquer forma de divulgação e meio de comunicação, dos produtos sob o regime desta lei somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento.

§ 1º Quando se tratar de droga, medicamento ou qualquer outro produto com a exigência de venda sujeita a prescrição médica ou odontológica, a propaganda ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

§ 2º A propaganda dos medicamentos de venda livre, dos produtos dietéticos, dos saneantes domissanitários, de cosméticos e de produtos de higiene, será objeto de normas específicas a serem dispostas em regulamento.

Art. 59. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

TÍTULO XI DAS EMBALAGENS

Art. 60. É obrigatória a aprovação, pelo Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento, das embalagens, dos equipamentos e utensílios

98 Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23-8-2001.

elaborados ou revestidos internamente com substâncias que, em contato com o produto, possam alterar seus efeitos ou produzir dano à saúde.

§ 1º Independem de aprovação as embalagens destinadas ao acondicionamento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos de higiene, cosméticos, perfumes e congêneres que não contenham internamente substância capaz de alterar as condições de pureza e eficácia do produto.

§ 2º Não será autorizado o emprego de embalagem destinada a conter ou acondicionar droga, medicamento ou insumo farmacêutico, desde que capaz de causar direta ou indiretamente efeitos nocivos à saúde.

§ 3º A aprovação do tipo de embalagem será procedida de análise prévia, quando for o caso.

TÍTULO XII DOS MEIOS DE TRANSPORTE

Art. 61. Quando se tratar de produtos que exijam condições especiais de armazenamento e guarda, os veículos utilizados no seu transporte deverão ser dotados de equipamento que possibilite acondicionamento e conservação capazes de assegurar as condições de pureza, segurança e eficácia do produto.

Parágrafo único. Os veículos utilizados no transporte de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, produtos dietéticos, de higiene, perfumes e similares deverão ter asseguradas as condições de desinfecção e higiene necessárias à preservação da saúde humana.

TÍTULO XIII DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

Art. 62. Considera-se alterado, adulterado ou impróprio para o uso o medicamento, a droga e o insumo farmacêutico:

I – que houver sido misturado ou acondicionado com substância que modifique seu valor terapêutico ou a finalidade a que se destine;

II – quando houver sido retirado ou falsificado, no todo ou em parte, elemento integrante de sua composição normal, ou substituído por outro de qualidade inferior, ou modificada a dosagem, ou lhe tiver sido acrescentada substância estranha à sua composição, de modo que esta se torne diferente da fórmula constante do registro;

III – cujo volume não corresponder à quantidade aprovada;

IV – quando suas condições de pureza, qualidade e autenticidade não satisfizerem às exigências da farmacopeia brasileira ou de outro código adotado pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Ocorrendo alteração pela ação do tempo, ou causa estranha à responsabilidade do técnico ou da empresa, fica esta obrigada a retirar imediatamente o produto do comércio, para correção ou substituição, sob pena de incorrer em infração sanitária.

Art. 63. Considera-se fraudado, falsificado ou adulterado o produto de higiene, cosmético, perfume ou similar, quando:

I – for apresentado com indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição ou finalidade;

II – não observar os padrões e paradigmas estabelecidos nesta lei e em regulamento, ou as especificações contidas no registro;

III – tiver modificadas a natureza, composição, as propriedades ou características que constituírem as condições do seu registro, por efeito da adição, redução ou retirada de matérias-primas ou componentes.

Parágrafo único. Incluem-se no que dispõe este artigo os insumos constituídos por matéria-prima ativa, aditiva ou complementar, de natureza química, bioquímica ou biológica, de origem natural ou sintética, ou qualquer outro material destinado à fabricação, manipulação e ao beneficiamento dos produtos de higiene, cosméticos, perfumes e similares.

Art. 64. É proibido o reaproveitamento e a utilização de vasilhame tradicionalmente usado para alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos químicos, de higiene, cosméticos e perfumes no envasilhamento de saneantes e congêneres.

Art. 65. É proibida a colocação de novas datas ou o reacondicionamento em novas embalagens de produtos cujo prazo de validade haja expirado, excetuados os soros terapêuticos que puderem ser redosados e filtrados.

Art. 66. A inobservância dos preceitos desta lei, de seu regulamento e normas complementares configura infração de natureza sanitária, ficando sujeito o infrator ao processo e às penalidades previstos no Decreto-Lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis.

Parágrafo único. O processo a que se refere este artigo poderá ser instaurado e julgado pelo Ministério da Saúde ou pelas autoridades sanitárias dos estados, do Distrito Federal e dos territórios, como couber.

Art. 67. Independentemente das previstas no Decreto-Lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, configuram infrações graves ou gravíssimas, nos termos desta lei, as seguintes práticas puníveis com as sanções indicadas naquele diploma legal:

I – rotular os produtos sob o regime desta lei ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos;

II – alterar processo de fabricação de produtos, sem prévio assentimento do Ministério da Saúde;

III – vender ou expor à venda produto cujo prazo da validade esteja expirado;

IV – apor novas datas em produtos cujo prazo de validade haja expirado ou reacondicioná-los em novas embalagens, excetuados os soros terapêuticos que puderem ser redosados e refiltrados;

V – industrializar produtos sem assistência de responsável técnico legalmente habilitado;

VI – utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais que não estiverem sãos, ou que apresentarem sinais de decomposição no momento de serem manipulados, ou que provenham de animais doentes, estafados ou emagrecidos;

VII – revender produto biológico não guardado em refrigerador, de acordo com as indicações determinadas pelo fabricante e aprovadas pelo Ministério da Saúde;

VIII – aplicar raticidas cuja ação se produza por gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótãos ou locais de possível comunicação com residências ou locais frequentados por seres humanos ou animais úteis.

TÍTULO XIV DA FISCALIZAÇÃO

Art. 68. A ação de vigilância sanitária abrangerá todo e qualquer produto de que trata esta lei, inclusive os dispensados de registro, os correlatos, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos.

Parágrafo único. Ficam igualmente sujeitas à ação de vigilância a propaganda dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a publicidade, a rotulagem e etiquetagem.

Art. 69. A ação fiscalizadora é da competência:

I – do órgão federal de saúde:

- a) quando o produto estiver em trânsito de uma para outra unidade federativa, em estrada via fluvial, lacustre, marítima ou aérea, sob controle de órgãos federais;
- b) quando se tratar de produto importado ou exportado;
- c) quando se tratar de colheitas de amostras para análise de controle prévia e fiscal;

II – do órgão de saúde estadual, dos Territórios ou do Distrito Federal:

- a) quando se tratar de produto industrializado ou entregue ao consumo na área de jurisdição respectiva;
- b) quanto aos estabelecimentos, instalações e equipamentos industriais ou de comércio;
- c) quanto aos transportes nas estradas e vias fluviais ou lacustres, de sua área jurisdicional;
- d) quando se tratar de colheita de amostras para análise fiscal.

Parágrafo único. A competência de que trata este artigo poderá ser delegada, mediante convênio, reciprocamente, pela União, pelos estados e pelo Distrito Federal, ressalvadas as hipóteses de poderes indelegáveis, expressamente previstas em lei.

Art. 70. A ação de vigilância sanitária se efetuará permanentemente, constituindo atividade rotineira dos órgãos da saúde.

Art. 71. As atribuições e prerrogativas dos agentes fiscalizadores serão estabelecidas no regulamento desta lei.

Art. 72. A apuração das infrações, nos termos desta lei, far-se-á mediante apreensão de amostras e interdição do produto ou do estabelecimento, conforme disposto em regulamento.

§ 1º A comprovação da infração dará motivo, conforme o caso, à apreensão e inutilização do produto, em todo o território nacional, ao cancelamento do registro e à cassação da licença do estabelecimento, que só se tornarão efetivos após a publicação da decisão condenatória irrecorrível no *Diário Oficial da União*.

§ 2º Darão igualmente motivo a apreensão, interdição e inutilização as alterações havidas em decorrência de causas, circunstâncias e eventos naturais ou imprevisíveis, que determinem avaria, deterioração ou contaminação dos produtos, tornando-os ineficazes ou nocivos à saúde.

⁹⁹**Art. 73.** As análises fiscais e de controle, para fins de fiscalização e monitoramento dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, deverão ser realizadas por laboratório oficial, instituído no âmbito da União, dos estados, do Distrito Federal ou dos municípios, ou por laboratórios públicos ou privados credenciados para tal fim.

¹⁰⁰*Parágrafo único.* O credenciamento de que trata o *caput* será realizado pela Anvisa ou pelos próprios laboratórios oficiais, nos termos de regulamentação específica editada pela Anvisa.

Art. 74. Não poderão ter exercício em órgãos de fiscalização sanitária e laboratórios de controle servidores públicos que sejam sócios, acionistas ou interessados, por qualquer forma, de empresas que exerçam atividades sujeitas ao regime desta lei, ou lhes prestem serviços com ou sem vínculo empregatício.

TÍTULO XV DO CONTROLE DE QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS

Art. 75. O Ministério da Saúde baixará normas e aperfeiçoará mecanismos destinados a garantir ao consumidor a qualidade dos medicamentos, tendo em conta a identidade, atividade, pureza, eficácia e inocuidade dos produtos e abrangendo as especificações de qualidade a fiscalização da produção.

Parágrafo único. As normas a que se refere este artigo determinarão as especificações de qualidade das matérias-primas e dos produtos semielaborados utilizados na fabricação dos medicamentos, bem como as especificações de qualidade destes, e descreverão com precisão os critérios para a respectiva aceitação.

Art. 76. Nenhuma matéria-prima ou nenhum produto semielaborado poderá ser empregado na fabricação de medicamento sem que haja sido verificado possuir qualidade aceitável, segundo provas que serão objeto de normas do Ministério da Saúde.

Art. 77. A inspeção da produção de medicamentos terá em vista, prioritariamente, os seguintes aspectos:

I – a fabricação, tendo em conta os fatores intrínsecos e extrínsecos desfavoráveis, inclusive a possibilidade de contaminação das matérias-primas, dos produtos semielaborados e do produto acabado;

99 *Caput* com redação dada pela Lei nº 13.097, de 19-1-2015.

100 *Parágrafo* acrescido pela Lei nº 13.097, de 19-1-2015.

II – o produto acabado, a fim de verificar o atendimento dos requisitos pertinentes aos responsáveis técnicos pela fabricação e inspeção dos produtos, aos locais e equipamentos, ao saneamento do meio, às matérias-primas e aos sistemas de inspeção e autoinspeção e registro de medicamentos.

Art. 78. Sem prejuízo do controle e da fiscalização a cargo dos poderes públicos, todo estabelecimento destinado à produção de medicamentos deverá possuir departamento técnico de inspeção de qualidade, que funcione de forma autônoma em sua esfera de competência, com a finalidade de verificar a qualidade das matérias-primas ou substâncias, vigiar os aspectos qualitativos das operações dos medicamentos produzidos e realizar os demais testes necessários.

Parágrafo único. É facultado aos laboratórios industriais farmacêuticos realizar os controles previstos neste artigo, em institutos ou laboratórios oficiais, mediante convênio ou contrato.

Art. 79. Todos os informes sobre acidentes ou reações nocivas causadas por medicamentos serão transmitidos à autoridade sanitária competente.

Parágrafo único. As mudanças operadas na qualidade dos medicamentos e qualquer alteração de suas características físicas serão investigadas com todos os detalhes e, uma vez comprovadas, serão objeto das medidas corretivas cabíveis.

TÍTULO XVI DOS ÓRGÃOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 80. As atividades de vigilância sanitária de que trata esta lei serão exercidas:
I – no plano federal, pelo Ministério da Saúde, na forma da legislação e dos regulamentos;

II – nos estados, territórios e no Distrito Federal, através de seus órgãos próprios, observadas as normas federais pertinentes e a legislação local supletiva.

TÍTULO XVII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 81. As empresas que já explorem as atividades de que trata esta lei terão o prazo de doze meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do e que nela se dispõe.

¹⁰¹ **Art. 82.** (Revogado.)

Art. 83. As drogas, os produtos químicos e os oficinais serão vendidos em suas embalagens originais e somente poderão ser fracionados, para revenda, nos estabelecimentos comerciais, sob a responsabilidade direta do respectivo responsável técnico.

Art. 84. O disposto nesta lei não exclui a aplicação das demais normas a que esteja sujeitas as atividades nela enquadradas, em relação a aspectos objeto de legislação específica.

Art. 85. Aos produtos mencionados no artigo 1º, regidos por normas especiais, aplicam-se, no que couber, as disposições desta lei.

Art. 86. Excluem-se do regime desta lei, visto se destinarem e se aplicarem a fins diversos dos nela estabelecidos, os produtos saneantes fitossanitários e zoossanitários, os de exclusivo uso veterinário e os destinados ao combate, na agricultura, a ratos e outros roedores.

Art. 87. O Poder Executivo baixará o regulamento e atos necessários ao exato cumprimento desta lei.

Parágrafo único. Enquanto não forem baixados o regulamento e atos previstos neste artigo, continuarão em vigor os atuais que não conflitem com as disposições desta lei.

Art. 88. Esta lei entrará em vigor noventa e cinco dias depois de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 23 de setembro de 1976; 155º da Independência e 88º da República.

ERNESTO GEISEL
Paulo de Almeida Machado

101 Artigo revogado pela Medida Provisória nº 2.190, de 23-8-2001.

LEI Nº 7.649, DE 25 DE JANEIRO DE 1988¹⁰²

Estabelece a obrigatoriedade do cadastramento dos doadores de sangue bem como a realização de exames laboratoriais no sangue coletado, visando a prevenir a propagação de doenças, e dá outras providências.

O presidente da República

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

Art. 1º Os bancos de sangue, os serviços de hemoterapia e outras entidades afins ficam obrigados a proceder ao cadastramento dos doadores e a realizar provas de laboratório, visando a prevenir a propagação de doenças transmissíveis através do sangue ou de suas frações.

Art. 2º O cadastramento referido no artigo anterior deverá conter o nome do doador, sexo, idade, local de trabalho, tipo e número de documento de identidade, histórico patológico, data da coleta e os resultados dos exames de laboratório realizados no sangue coletado.

Parágrafo único. Será recusado o doador que não fornecer corretamente os dados solicitados.

Art. 3º As provas de laboratório referidas no art. 1º desta lei incluirão, obrigatoriamente, aquelas destinadas a detectar as seguintes infecções: hepatite B, sífilis, doença de Chagas, malária e Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS).

Parágrafo único. O Ministério da Saúde, através de portarias, determinará a inclusão de testes laboratoriais para outras doenças transmissíveis, sempre que houver necessidade de proteger a saúde das pessoas e os testes forem disponíveis.

Art. 4º Os tipos de provas laboratoriais a serem executadas bem como os reagentes e as técnicas utilizados serão definidos através de portarias do Ministério da Saúde.

¹⁰² Publicada no *Diário Oficial da União*, Seção 1, de 27-1-1988.

Art. 5º O sangue coletado que apresentar pelo menos uma prova laboratorial de contaminação não poderá ser utilizado, no seu todo ou em suas frações, devendo ser desprezado.

Art. 6º A autoridade sanitária e o receptor da transfusão de sangue ou, na sua impossibilidade, seus familiares ou responsáveis terão acesso aos dados constantes do cadastramento do doador ou doadores do sangue transfundido ou a transfundir.

Art. 7º Compete às secretarias de saúde das unidades federadas fiscalizar a execução das medidas previstas nesta lei, em conformidade com as normas do Ministério da Saúde.

Art. 8º A inobservância das normas desta lei acarretará a suspensão do funcionamento da entidade infratora por um período de trinta dias e, no caso de reincidência, o cancelamento da autorização de funcionamento da mesma, sem prejuízo da responsabilidade penal dos seus diretores e/ou responsáveis.

Art. 9º A inobservância das normas desta lei configurará o delito previsto no art. 268 do Código Penal.

Art. 10. O Poder Executivo regulamentará esta lei no prazo de cento e oitenta dias a partir de sua publicação.

Art. 11. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 12. Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 25 de janeiro de 1988; 167º da Independência e 100º da República.

JOSÉ SARNEY
Francisco Xavier Beduschi

LEI Nº 8.142, DE 28 DE DEZEMBRO DE 1990¹⁰³

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

O presidente da República

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

Art. 1º O Sistema Único de Saúde (SUS), de que trata a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, contará, em cada esfera de governo, sem prejuízo das funções do Poder Legislativo, com as seguintes instâncias colegiadas:

I – a Conferência de Saúde; e

II – o Conselho de Saúde.

§ 1º A Conferência de Saúde reunir-se-á a cada quatro anos com a representação dos vários segmentos sociais, para avaliar a situação de saúde e propor as diretrizes para a formulação da política de saúde nos níveis correspondentes, convocada pelo Poder Executivo ou, extraordinariamente, por esta ou pelo Conselho de Saúde.

§ 2º O Conselho de Saúde, em caráter permanente e deliberativo, órgão colegiado composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, atua na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, cujas decisões serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo.

§ 3º O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems) terão representação no Conselho Nacional de Saúde.

§ 4º A representação dos usuários nos conselhos de saúde e conferências será paritária em relação ao conjunto dos demais segmentos.

103 Publicado no *Diário Oficial da União*, Seção 1, de 31-12-1990.

§ 5º As Conferências de Saúde e os Conselhos de Saúde terão sua organização e normas de funcionamento definidas em regimento próprio, aprovadas pelo respectivo conselho.

Art. 2º Os recursos do Fundo Nacional de Saúde (FNS) serão alocados como:
I – despesas de custeio e de capital do Ministério da Saúde, seus órgãos e entidades, da administração direta e indireta;

II – investimentos previstos em lei orçamentária, de iniciativa do Poder Legislativo e aprovados pelo Congresso Nacional;

III – investimentos previstos no Plano Quinquenal do Ministério da Saúde;

IV – cobertura das ações e serviços de saúde a serem implementados pelos municípios, estados e Distrito Federal.

Parágrafo único. Os recursos referidos no inciso IV deste artigo destinar-se-ão a investimentos na rede de serviços, à cobertura assistencial ambulatorial e hospitalar e às demais ações de saúde.

Art. 3º Os recursos referidos no inciso IV do art. 2º desta lei serão repassados de forma regular e automática para os municípios, estados e Distrito Federal, de acordo com os critérios previstos no art. 35 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

§ 1º Enquanto não for regulamentada a aplicação dos critérios previstos no art. 35 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, será utilizado, para o repasse de recursos, exclusivamente o critério estabelecido no § 1º do mesmo artigo.

§ 2º Os recursos referidos neste artigo serão destinados, pelo menos setenta por cento, aos municípios, afetando-se o restante aos estados.

§ 3º Os municípios poderão estabelecer consórcio para execução de ações e serviços de saúde, remanejando, entre si, parcelas de recursos previstos no inciso IV do art. 2º desta lei.

Art. 4º Para receberem os recursos, de que trata o art. 3º desta lei, os municípios, os estados e o Distrito Federal deverão contar com:

I – Fundo de Saúde;

II – Conselho de Saúde, com composição paritária de acordo com o Decreto nº 99.438, de 7 de agosto de 1990;

III – plano de saúde;

IV – relatórios de gestão que permitam o controle de que trata o § 4º do art. 33 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

V – contrapartida de recursos para a saúde no respectivo orçamento;

VI – Comissão de elaboração do Plano de Carreira, Cargos e Salários (PCCS), previsto o prazo de dois anos para sua implantação.

Parágrafo único. O não atendimento pelos municípios, ou pelos estados, ou pelo Distrito Federal, dos requisitos estabelecidos neste artigo, implicará em que os recursos concernentes sejam administrados, respectivamente, pelos estados ou pela União.

Art. 5º É o Ministério da Saúde, mediante portaria do ministro de Estado, autorizado a estabelecer condições para aplicação desta lei.

Art. 6º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 7º Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 28 de dezembro de 1990; 169º da Independência e 102º da República.

FERNANDO COLLOR

Alceni Guerra

LEI Nº 8.689, DE 27 DE JULHO DE 1993¹⁰⁴

Dispõe sobre a extinção do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (Inamps) e dá outras providências.

O presidente da República

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

Art. 1º Fica extinto, por força do disposto no art. 198 da Constituição Federal e nas Leis nºs 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.142, de 28 de dezembro de 1990, o Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (Inamps), autarquia federal criada pela Lei nº 6.439, de 1º de setembro de 1977, vinculada ao Ministério da Saúde.

Parágrafo único. As funções, competências, atividades e atribuições do Inamps serão absorvidas pelas instâncias federal, estadual e municipal gestoras do Sistema Único de Saúde, de acordo com as respectivas competências, critérios e demais disposições das Leis nºs 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.142, de 28 de dezembro de 1990.

Art. 2º Os bens imóveis e o acervo físico, documental e material integrantes do patrimônio do Inamps serão inventariados e:

I – incorporados ao patrimônio da União, mediante termos lavrados na forma do inciso VI do art. 13 do Decreto-Lei nº 147, de 3 de fevereiro de 1967, com a redação dada pelo art. 10 da Lei nº 5.421, de 25 de abril de 1968, ficando o acervo documental sob a guarda e responsabilidade do Ministério da Saúde;

II – doados ou cedidos a municípios, estados e Distrito Federal, quando se tratar de hospitais e postos de assistência à saúde e, na conveniência de ambas as partes, cedidos, quando se tratar de imóveis de uso administrativo, os quais permanecerão como patrimônio do INSS, sendo obrigatória a publicação do ato correspondente que especifique o destinatário e o uso do bem.

§ 1º Incluem-se no acervo patrimonial de que trata este artigo os bens móveis e imóveis cedidos a estados, municípios e Distrito Federal, e os em uso pelo Inamps ou em processo de transferência para a autarquia.

§ 2º O inventário de que trata o *caput* será concluído no prazo de cento e oitenta dias a contar da publicação desta lei e divulgado pelo *Diário Oficial da União*.

Art. 3º Fica o Poder Executivo autorizado a transferir as dotações orçamentárias do Inamps para o Fundo Nacional de Saúde, observados os mesmos subprojetos, subatividades e grupos de despesas previstos na Lei nº 8.652, de 29 de abril de 1993.

¹⁰⁵§ 1º A execução orçamentária do Inamps, relativa à programação constante da Lei nº 8.652, de 29 de abril de 1993, fica, a partir da data de sua extinção, sob a responsabilidade da Junta Deliberativa do Fundo Nacional de Saúde.

¹⁰⁶§ 2º Fica a Junta Deliberativa do Fundo Nacional de Saúde autorizada, na forma da lei, a realizar todos os atos inerentes à gestão orçamentária e financeira das ações previstas para o Inamps na Lei Orçamentária vigente.

¹⁰⁷§ 3º Os eventuais créditos adicionais relativos à programação do Inamps serão concretizados com base na classificação institucional da Lei nº 8.652, de 1993.

¹⁰⁸§ 4º Os créditos suplementares, que forem autorizados nos termos do parágrafo anterior, observarão os mesmos subprojetos, subatividades e grupos de despesas previstas na Lei nº 8.652, de 1993.

¹⁰⁹§ 5º O Fundo Nacional de Saúde responderá pelas obrigações financeiras do Inamps.

Art. 4º Os recursos de custeio dos serviços transferidos ao município, estado ou Distrito Federal integrarão o montante dos recursos que o Fundo Nacional de Saúde transfere, regular e automaticamente, ao fundo estadual e municipal de saúde, de acordo com os arts. 35 e 36 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e art. 4º da Lei nº 8.142, de 25 de dezembro de 1990.

§ 1º Com a transferência de serviços e a doação ou a cessão de bens patrimoniais do Inamps, a União, por intermédio do Ministério da Saúde, repassará, regularmente, ao Fundo de Saúde do estado, do Distrito Federal ou do município, responsáveis pela execução dos serviços, os recursos financeiros que a esfera federal vem aplicando na sua manutenção e funcionamento.

105 Parágrafo acrescido pela Lei nº 8.896, de 27-7-1994.

106 Idem.

107 Idem.

108 Idem.

109 Idem.

§ 2º Os serviços de assistência à saúde ainda sob responsabilidade do Inamps serão prestados por municípios e estados, conforme a respectiva competência definida na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, podendo ser executados, em caráter supletivo e transitório, pela União em relação às esferas estadual e municipal, e pelo estado, em relação à esfera municipal.

§ 3º Não se inclui, no montante dos recursos de custeio dos serviços transferidos, a parcela referente ao pagamento de servidores federais afastados para a direção municipal ou estadual do Sistema Único de Saúde, cuja remuneração continuará a correr por conta da União.

§ 4º Será publicada trimestralmente no *Diário Oficial da União* a relação dos recursos repassados pelo Ministério da Saúde à rede assistencial do Sistema Único de Saúde, com a discriminação dos estados, Distrito Federal e municípios beneficiados.

Art. 5º Os servidores do Inamps, ocupantes de cargos efetivos, passam a integrar o Quadro de Pessoal Permanente do Ministério da Saúde, respeitados os seus direitos, deveres e vantagens, sendo-lhes garantido o direito de opção por redistribuição para o Ministério da Previdência Social ou outro órgão ou entidade federal, observado o interesse geral da administração pública e o específico do Sistema Único de Saúde.

§ 1º Fica mantida a contribuição prevista no inciso II do art. 69 da Lei nº 3.807, de 26 de agosto de 1960, com a redação dada pela Lei nº 5.890, de 8 de junho de 1973, e no art. 22 da Lei nº 6.439, de 1º de setembro de 1977, para a Assistência Patronal, transformada na Fundação de Seguridade Social (Geap), até que seja regulamentada a assistência à saúde do servidor prevista no art. 184 da Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990.

§ 2º (Vetado).

§ 3º Os servidores a que se refere o *caput* deste artigo poderão ser cedidos aos estados, Distrito Federal e municípios, na forma prevista no art. 20 da Lei nº 8.270, de 17 de dezembro de 1991.

§ 4º Aos servidores do Inamps que, na data da publicação desta lei, estejam em exercício nos hospitais universitários das universidades federais, no Instituto Nacional de Seguridade Social (INSS) e em outros órgãos e entidades da administração pública federal, será assegurado o direito de opção no prazo de cento e oitenta dias, para integrarem o quadro de pessoal dos referidos órgãos e entidades, sem prejuízo dos direitos e vantagens a que fazem jus, de acordo com a legislação pertinente.

§ 5º Serão computados para fins do art. 2º da Lei nº 6.732, de 4 de dezembro de 1979, e do art. 193 da Lei nº 8.112, de 12 de dezembro de 1990, os períodos de função gratificada ou cargo em comissão exercidos por servidores do Ministério da Saúde ou de entidades vinculadas, nos órgãos e entidades do Sistema Único de Saúde nos estados, no Distrito Federal e nos municípios.

Art. 6º Fica instituído no âmbito do Ministério da Saúde o Sistema Nacional de Auditoria de que tratam o inciso XIX do art. 16 e o § 4º do art. 33 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

§ 1º Ao Sistema Nacional de Auditoria compete a avaliação técnico-científica, contábil, financeira e patrimonial do Sistema Único de Saúde, que será realizada de forma descentralizada.

§ 2º A descentralização do Sistema Nacional de Auditoria far-se-á através dos órgãos estaduais e municipais e de representação do Ministério da Saúde em cada estado da federação e no Distrito Federal.

§ 3º Os atuais cargos e funções referentes às ações de auditoria ficam mantidos e serão absorvidos pelo Sistema Nacional de Auditoria, por ocasião da reestruturação do Ministério da Saúde, de que trata o art. 13.

§ 4º O Departamento de Controle, Avaliação e Auditoria será o órgão central do Sistema Nacional de Auditoria.

Art. 7º As pessoas físicas ou jurídicas que se encontram inadimplentes em relação à prestação de contas ao Inamps, ou sujeitas aos procedimentos de fiscalização previstos na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, continuam obrigadas pelo compromisso assumido até a declaração de extinção da obrigação, mantidos os prazos legais de prescrição.

Art. 8º Os créditos do Inamps junto aos agentes ou entidades integrantes do Sistema Único de Saúde, bem como aqueles decorrentes de transações financeiras ou comerciais, já apurados na data de publicação desta lei ou decorrentes da disposição contida no parágrafo anterior, serão creditados a favor do Fundo Nacional de Saúde e informados ao Tribunal de Contas da União, mediante relatórios mensais.

Art. 9º A Consultoria Jurídica e a Secretaria de Controle Interno do Ministério da Saúde adotarão medidas para que, no prazo de cento e oitenta dias, contados da publicação desta lei, sejam concluídos todos os processos referentes a sindicâncias, inquéritos administrativos, tomadas de contas

especiais ou auditorias, que estejam em tramitação, com ampla divulgação de seus resultados.

Parágrafo único. As conclusões das auditorias realizadas desde 1º de janeiro de 1989 serão encaminhadas ao Conselho Nacional de Saúde e ao Ministério Público Federal.

Art. 10. Os dados contidos nos sistemas de informação do Datasus e Dataprev, de interesse do Inamps, permanecerão disponíveis e acessíveis a qualquer interessado.

Art. 11. A União sucederá o Inamps nos seus direitos e obrigações, nos termos desta lei.

¹¹⁰**Art. 12.** (Revogado.)

Parágrafo único. (Revogado.)

Art. 13. O Poder Executivo, no prazo máximo de noventa dias, procederá à reestruturação global do Ministério da Saúde e de seus órgãos e entidades, com vistas à adequação de suas atividades ao disposto na Constituição Federal e nas Leis n^{os} 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.142, de 28 de dezembro de 1990, encaminhando ao Congresso Nacional projeto de lei correspondente a eventuais mudanças na sua estrutura básica e propostas de extinção ou criação de órgãos e entidades.

Parágrafo único. A reestruturação a que se refere este artigo contemplará a estruturação do Sistema Nacional de Auditoria, ora instituído, assim como suas correspondentes projeções nas unidades da federação, que funcionará nos termos do inciso XIX do art. 16 e do § 4º do art. 33 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e do inciso IV do art. 4º da Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990.

Art. 14. Após a extinção do Inamps, a União, através do Orçamento da Seguridade Social, obriga-se a garantir ao Sistema Único de Saúde, permanentemente e sem prejuízo da participação dos recursos do Orçamento Fiscal, o aporte anual de recursos financeiros equivalentes, no mínimo, à média dos gastos da autarquia nos últimos cinco exercícios fiscais.

Art. 15. O ministro de Estado da Saúde expedirá todos os atos necessários à manutenção da continuidade dos serviços assistenciais de que trata esta lei.

110 Artigo revogado pela Lei Complementar nº 141, de 13-1-2012.

Art. 16. No desempenho de suas atribuições institucionais, o Conselho Nacional de Saúde acompanhará a execução do disposto nesta lei e opinará sobre a reestruturação prevista no art. 13.

Art. 17. As despesas decorrentes da execução desta lei correrão por conta da dotação orçamentária global do Ministério da Saúde.

Art. 18. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 19. Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 27 de julho de 1993; 172º da Independência e 105º da República.

ITAMAR FRANCO
Jamil Haddad

LEI Nº 9.010, DE 29 DE MARÇO DE 1995¹¹¹

Dispõe sobre a terminologia oficial relativa à hanseníase e dá outras providências.

O presidente da República

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

Art. 1º O termo “Lepra” e seus derivados não poderão ser utilizados na linguagem empregada nos documentos oficiais da administração centralizada e descentralizada da União e dos Estados-Membros.

Art. 2º Na designação da doença e de seus derivados, far-se-á uso da terminologia oficial constante da relação abaixo:

Terminologia Oficial	Terminologia Substituída
Hanseníase	Lepra
Doente de Hanseníase	Leproso, Doente de Lepra
Hansenologia	Leprologia
Hansenologista	Leprologista
Hansênico	Leprótico
Hansenoide	Leproide
Hansênide	Lépride
Hansenoma	Leproma
Hanseníase Virchoviana	Lepra Lepromotosa
Hanseníase Tuberculoide	Lepra Tuberculoide
Hanseníase Dimorfa	Lepra Dimorfa
Hanseníase Indeterminada	Lepra Indeterminada
Antígeno de Mitsuda	Lepromina
Hospital de Dermatologia Sanitária, de Patologia Tropical ou Similares	Leprosário, Leprocômio

111 Publicada no *Diário Oficial da União*, Seção 1, de 30-3-1995.

Art. 3º Não terão curso nas repartições dos governos, da União e dos estados, quaisquer papéis que não observem a terminologia oficial ora estabelecida, os quais serão imediatamente arquivados, notificando-se a parte.

Art. 4º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 5º Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 29 de março de 1995; 174º da Independência e 107º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
Adib Jatene

LEI Nº 9.263, DE 12 DE JANEIRO DE 1996¹¹²

Regula o § 7º do art. 226 da Constituição Federal, que trata do planejamento familiar, estabelece penalidades e dá outras providências.

O presidente da República

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

CAPÍTULO I DO PLANEJAMENTO FAMILIAR

Art. 1º O planejamento familiar é direito de todo cidadão, observado o disposto nesta lei.

Art. 2º Para fins desta lei, entende-se planejamento familiar como o conjunto de ações de regulação da fecundidade que garanta direitos iguais de constituição, limitação ou aumento da prole pela mulher, pelo homem ou pelo casal.
Parágrafo único. É proibida a utilização das ações a que se refere o *caput* para qualquer tipo de controle demográfico.

Art. 3º O planejamento familiar é parte integrante do conjunto de ações de atenção à mulher, ao homem ou ao casal, dentro de uma visão de atendimento global e integral à saúde.

Parágrafo único. As instâncias gestoras do Sistema Único de Saúde, em todos os seus níveis, na prestação das ações previstas no *caput*, obrigam-se a garantir, em toda a sua rede de serviços, no que respeita a atenção à mulher, ao homem ou ao casal, programa de atenção integral à saúde, em todos os seus ciclos vitais, que inclua, como atividades básicas, entre outras:

- I – a assistência à concepção e contracepção;
- II – o atendimento pré-natal;
- III – a assistência ao parto, ao puerpério e ao neonato;
- IV – o controle das doenças sexualmente transmissíveis;

¹¹³V – o controle e a prevenção dos cânceres cérvico-uterino, de mama, de próstata e de pênis.

Art. 4º O planejamento familiar orienta-se por ações preventivas e educativas e pela garantia de acesso igualitário a informações, meios, métodos e técnicas disponíveis para a regulação da fecundidade.

Parágrafo único. O Sistema Único de Saúde promoverá o treinamento de recursos humanos, com ênfase na capacitação do pessoal técnico, visando a promoção de ações de atendimento à saúde reprodutiva.

Art. 5º É dever do Estado, através do Sistema Único de Saúde, em associação, no que couber, às instâncias componentes do sistema educacional, promover condições e recursos informativos, educacionais, técnicos e científicos que assegurem o livre exercício do planejamento familiar.

Art. 6º As ações de planejamento familiar serão exercidas pelas instituições públicas e privadas, filantrópicas ou não, nos termos desta lei e das normas de funcionamento e mecanismos de fiscalização estabelecidos pelas instâncias gestoras do Sistema Único de Saúde.

Parágrafo único. Compete à direção nacional do Sistema Único de Saúde definir as normas gerais de planejamento familiar.

Art. 7º É permitida a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros nas ações e pesquisas de planejamento familiar, desde que autorizada, fiscalizada e controlada pelo órgão de direção nacional do Sistema Único de Saúde.

Art. 8º A realização de experiências com seres humanos no campo da regulação da fecundidade somente será permitida se previamente autorizada, fiscalizada e controlada pela direção nacional do Sistema Único de Saúde e atendidos os critérios estabelecidos pela Organização Mundial de Saúde.

Art. 9º Para o exercício do direito ao planejamento familiar, serão oferecidos todos os métodos e técnicas de concepção e contracepção cientificamente aceitos e que não coloquem em risco a vida e a saúde das pessoas, garantida a liberdade de opção.

Parágrafo único. A prescrição a que se refere o *caput* só poderá ocorrer mediante avaliação e acompanhamento clínico e com informação sobre os seus riscos, vantagens, desvantagens e eficácia.

Art. 10. Somente é permitida a esterilização voluntária nas seguintes situações: I – em homens e mulheres com capacidade civil plena e maiores de vinte e cinco anos de idade ou, pelo menos, com dois filhos vivos, desde que observado o prazo mínimo de sessenta dias entre a manifestação da vontade e o ato cirúrgico, período no qual será propiciado à pessoa interessada acesso a serviço de regulação da fecundidade, incluindo aconselhamento por equipe multidisciplinar, visando desencorajar a esterilização precoce;

II – risco à vida ou à saúde da mulher ou do futuro concepto, testemunhado em relatório escrito e assinado por dois médicos.

§ 1º É condição para que se realize a esterilização o registro de expressa manifestação da vontade em documento escrito e firmado, após a informação a respeito dos riscos da cirurgia, possíveis efeitos colaterais, dificuldades de sua reversão e opções de contracepção reversíveis existentes.

§ 2º É vedada a esterilização cirúrgica em mulher durante os períodos de parto ou aborto, exceto nos casos de comprovada necessidade, por cesarianas sucessivas anteriores.

§ 3º Não será considerada a manifestação de vontade, na forma do § 1º, expressa durante ocorrência de alterações na capacidade de discernimento por influência de álcool, drogas, estados emocionais alterados ou incapacidade mental temporária ou permanente.

§ 4º A esterilização cirúrgica como método contraceptivo somente será executada através da laqueadura tubária, vasectomia ou de outro método cientificamente aceito, sendo vedada através da histerectomia e ooforectomia.

§ 5º Na vigência de sociedade conjugal, a esterilização depende do consentimento expresso de ambos os cônjuges.

§ 6º A esterilização cirúrgica em pessoas absolutamente incapazes somente poderá ocorrer mediante autorização judicial, regulamentada na forma da lei.

Art. 11. Toda esterilização cirúrgica será objeto de notificação compulsória à direção do Sistema Único de Saúde.

Art. 12. É vedada a indução ou instigamento individual ou coletivo à prática da esterilização cirúrgica.

Art. 13. É vedada a exigência de atestado de esterilização ou de teste de gravidez para quaisquer fins.

Art. 14. Cabe à instância gestora do Sistema Único de Saúde, guardado o seu nível de competência e atribuições, cadastrar, fiscalizar e controlar as

instituições e serviços que realizam ações e pesquisas na área do planejamento familiar.

Parágrafo único. Só podem ser autorizadas a realizar esterilização cirúrgica as instituições que ofereçam todas as opções de meios e métodos de contracepção reversíveis.

CAPÍTULO II DOS CRIMES E DAS PENALIDADES

Art. 15. Realizar esterilização cirúrgica em desacordo com o estabelecido no art. 10 desta lei.

Pena – reclusão, de dois a oito anos, e multa, se a prática não constitui crime mais grave.

Parágrafo único. A pena é aumentada de um terço se a esterilização for praticada:

I – durante os períodos de parto ou aborto, salvo o disposto no inciso II do art. 10 desta lei.

II – com manifestação da vontade do esterilizado expressa durante a ocorrência de alterações na capacidade de discernimento por influência de álcool, drogas, estados emocionais alterados ou incapacidade mental temporária ou permanente;

III – através de histerectomia e ooforectomia;

IV – em pessoa absolutamente incapaz, sem autorização judicial;

V – através de cesária indicada para fim exclusivo de esterilização.

Art. 16. Deixar o médico de notificar à autoridade sanitária as esterilizações cirúrgicas que realizar.

Pena – detenção, de seis meses a dois anos, e multa.

Art. 17. Induzir ou instigar dolosamente a prática de esterilização cirúrgica.

Pena – reclusão, de um a dois anos.

Parágrafo único. Se o crime for cometido contra a coletividade, caracteriza-se como genocídio, aplicando-se o disposto na Lei nº 2.889, de 1º de outubro de 1956.

Art. 18. Exigir atestado de esterilização para qualquer fim.

Pena – reclusão, de um a dois anos, e multa.

Art. 19. Aplica-se aos gestores e responsáveis por instituições que permitam a prática de qualquer dos atos ilícitos previstos nesta lei o disposto no *caput*

e nos §§ 1º e 2º do art. 29 do Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal).

Art. 20. As instituições a que se refere o artigo anterior sofrerão as seguintes sanções, sem prejuízo das aplicáveis aos agentes do ilícito, aos coautores ou aos partícipes:

I – se particular a instituição:

- a) de duzentos a trezentos e sessenta dias-multa e, se reincidente, suspensão das atividades ou descredenciamento, sem direito a qualquer indenização ou cobertura de gastos ou investimentos efetuados;
- b) proibição de estabelecer contratos ou convênios com entidades públicas e de se beneficiar de créditos oriundos de instituições governamentais ou daquelas em que o Estado é acionista;

II – se pública a instituição, afastamento temporário ou definitivo dos agentes do ilícito, dos gestores e responsáveis dos cargos ou funções ocupados, sem prejuízo de outras penalidades.

Art. 21. Os agentes do ilícito e, se for o caso, as instituições a que pertençam ficam obrigados a reparar os danos morais e materiais decorrentes de esterilização não autorizada na forma desta lei, observados, nesse caso, o disposto nos arts. 159, 1.518 e 1.521 e seu parágrafo único do Código Civil, combinados com o art. 63 do Código de Processo Penal.

CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 22. Aplica-se subsidiariamente a esta lei o disposto no Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal), e, em especial, nos seus arts. 29, *caput*, e §§ 1º e 2º; 43, *caput* e incisos I, II e III; 44, *caput* e incisos I e II e III e parágrafo único; 45, *caput* e incisos I e II; 46, *caput* e parágrafo único; 47, *caput* e incisos I, II e III; 48, *caput* e parágrafo único; 49, *caput* e §§ 1º e 2º; 50, *caput*, § 1º e alíneas e § 2º; 51, *caput* e §§ 1º e 2º; 52; 56; 129, *caput* e § 1º, incisos I, II e III, § 2º, incisos I, III e IV e § 3º.

Art. 23. O Poder Executivo regulamentará esta lei no prazo de noventa dias, a contar da data de sua publicação.

Art. 24. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 25. Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 12 de janeiro de 1996; 175º da Independência e 108º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
Adib Jatene

LEI Nº 9.273, DE 3 DE MAIO DE 1996¹¹⁴

Torna obrigatória a inclusão de dispositivo de segurança que impeça a reutilização das seringas descartáveis.

O presidente da República

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

Art. 1º É obrigatória a inclusão de dispositivo de segurança que impeça a reutilização das seringas descartáveis fabricadas no país ou que venham a ser comercializadas no mercado nacional.

Art. 2º O Poder Executivo regulamentará esta lei no prazo de cento e oitenta dias.

Art. 3º Esta lei entra em vigor no prazo de três meses, a contar de sua publicação.

Art. 4º Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 3 de maio de 1996; 175º da Independência e 108º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
Adib Jatene

LEI Nº 9.313, DE 13 DE NOVEMBRO DE 1996¹¹⁵

Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de Aids.

O presidente da República

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

Art. 1º Os portadores do HIV (Vírus da Imunodeficiência Humana) e doentes de Aids (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida) receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde, toda a medicação necessária a seu tratamento.

§ 1º O Poder Executivo, através do Ministério da Saúde, padronizará os medicamentos a serem utilizados em cada estágio evolutivo da infecção e da doença, com vistas a orientar a aquisição dos mesmos pelos gestores do Sistema Único de Saúde.

§ 2º A padronização de terapias deverá ser revista e republicada anualmente, ou sempre que se fizer necessário, para se adequar ao conhecimento científico atualizado e à disponibilidade de novos medicamentos no mercado.

Art. 2º As despesas decorrentes da implementação desta lei serão financiadas com recursos do orçamento da Seguridade Social da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, conforme regulamento.

Art. 3º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 4º Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 13 de novembro de 1996; 175º da Independência e 108º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Carlos Seixas

¹¹⁵ Publicado no *Diário Oficial da União*, Seção 1, de 14-11-1996.

LEI Nº 9.431, DE 6 DE JANEIRO DE 1997¹¹⁶

Dispõe sobre a obrigatoriedade da manutenção de programa de controle de infecções hospitalares pelos hospitais do país.

O presidente da República

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

Art. 1º Os hospitais do país são obrigados a manter Programa de Controle de Infecções Hospitalares (PCIH).

§ 1º Considera-se programa de controle de infecções hospitalares, para os efeitos desta lei, o conjunto de ações desenvolvidas deliberada e sistematicamente com vistas à redução máxima possível da incidência e da gravidade das infecções hospitalares.

§ 2º Para os mesmos efeitos, entende-se por infecção hospitalar, também denominada institucional ou nosocomial, qualquer infecção adquirida após a internação de um paciente em hospital e que se manifeste durante a internação ou mesmo após a alta, quando puder ser relacionada com a hospitalização.

Art. 2º Objetivando a adequada execução de seu programa de controle de infecções hospitalares, os hospitais deverão constituir:

I – Comissão de Controle de Infecções Hospitalares;

II – (vetado).

Art. 3º (Vetado.)

Art. 4º (Vetado.)

Art. 5º (Vetado.)

Art. 6º (Vetado.)

Art. 7º (Vetado.)

Art. 8º (Vetado.)

Art. 9º Aos que infringirem as disposições desta lei aplicam-se as penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 10. (Vetado.)

Art. 11. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 12. Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 6 de janeiro de 1997; 176° da Independência e 109° da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
Carlos César de Albuquerque

LEI Nº 9.434, DE 4 DE FEVEREIRO DE 1997¹¹⁷

Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências.

O presidente da República

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º A disposição gratuita de tecidos, órgãos e partes do corpo humano, em vida ou *post mortem*, para fins de transplante e tratamento, é permitida na forma desta lei.

Parágrafo único. Para os efeitos desta lei, não estão compreendidos entre os tecidos a que se refere este artigo o sangue, o esperma e o óvulo.

Art. 2º A realização de transplante ou enxertos de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano só poderá ser realizada por estabelecimento de saúde, público ou privado, e por equipes médico-cirúrgicas de remoção e transplante previamente autorizados pelo órgão de gestão nacional do Sistema Único de Saúde.

¹¹⁸*Parágrafo único.* A realização de transplantes ou enxertos de tecidos, órgãos e partes do corpo humano só poderá ser autorizada após a realização, no doador, de todos os testes de triagem para diagnóstico de infecção e infestação exigidos em normas regulamentares expedidas pelo Ministério da Saúde.

117 Publicada no *Diário Oficial da União*, Seção 1, de 5-2-1997.

118 Parágrafo com redação dada pela Lei nº 10.211, de 23-3-2001.

CAPÍTULO II
DA DISPOSIÇÃO *POST MORTEM* DE TECIDOS, ÓRGÃOS E
PARTES DO CORPO HUMANO PARA FINS DE TRANSPLANTE

Art. 3º A retirada *post mortem* de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano destinados a transplante ou tratamento deverá ser precedida de diagnóstico de morte encefálica, constatada e registrada por dois médicos não participantes das equipes de remoção e transplante, mediante a utilização de critérios clínicos e tecnológicos definidos por resolução do Conselho Federal de Medicina.

§ 1º Os prontuários médicos, contendo os resultados ou os laudos dos exames referentes aos diagnósticos de morte encefálica e cópias dos documentos de que tratam os arts. 2º, parágrafo único; 4º e seus parágrafos; 5º; 7º; 9º, §§ 2º, 4º, 6º e 8º, e 10, quando couber, e detalhando os atos cirúrgicos relativos aos transplantes e enxertos, serão mantidos nos arquivos das instituições referidas no art. 2º por um período mínimo de cinco anos.

§ 2º Às instituições referidas no art. 2º enviarão anualmente um relatório contendo os nomes dos pacientes receptores ao órgão gestor estadual do Sistema Único de Saúde.

§ 3º Será admitida a presença de médico de confiança da família do falecido no ato da comprovação e atestação da morte encefálica.

¹¹⁹**Art. 4º** A retirada de tecidos, órgãos e partes do corpo de pessoas falecidas para transplantes ou outra finalidade terapêutica, dependerá da autorização do cônjuge ou parente, maior de idade, obedecida a linha sucessória, reta ou colateral, até o segundo grau inclusive, firmada em documento subscrito por duas testemunhas presentes à verificação da morte.

¹²⁰*Parágrafo único.* (Vetado.)

¹²¹§ 1º (Revogado.)

¹²²§ 2º (Revogado.)

¹²³§ 3º (Revogado.)

¹²⁴§ 4º (Revogado.)

119 *Caput* com redação dada pela Lei nº 10.211, de 23-3-2001.

120 Parágrafo proposto e vetado no projeto de lei que foi transformado na Lei nº 10.211, de 23-3-2001.

121 Parágrafo revogado pela Lei nº 10.211, de 23-3-2001.

122 *Idem.*

123 *Idem.*

124 *Idem.*

¹²⁵§ 5º (Revogado.)

Art. 5º A remoção *post mortem* de tecidos, órgãos ou partes do corpo de pessoa juridicamente incapaz poderá ser feita desde que permitida expressamente por ambos os pais, ou por seus responsáveis legais.

Art. 6º É vedada a remoção *post mortem* de tecidos, órgãos ou partes do corpo de pessoas não identificadas.

Art. 7º (Vetado.)

Parágrafo único. No caso de morte sem assistência médica, de óbito em decorrência de causa mal definida ou de outras situações nas quais houver indicação de verificação da causa médica da morte, a remoção de tecidos, órgãos ou partes de cadáver para fins de transplante ou terapêutica somente poderá ser realizada após a autorização do patologista do serviço de verificação de óbito responsável pela investigação e citada em relatório de necropsia.

¹²⁶**Art. 8º** Após a retirada de tecidos, órgãos e partes, o cadáver será imediatamente necropsiado, se verificada a hipótese do parágrafo único do art. 7º, e, em qualquer caso, condignamente recomposto para ser entregue, em seguida, aos parentes do morto ou seus responsáveis legais para sepultamento.

CAPÍTULO III DA DISPOSIÇÃO DE TECIDOS, ÓRGÃOS E PARTES DO CORPO HUMANO VIVO PARA FINS DE TRANSPLANTE OU TRATAMENTO

¹²⁷**Art. 9º** É permitida à pessoa juridicamente capaz dispor gratuitamente de tecidos, órgãos e partes do próprio corpo vivo, para fins terapêuticos ou para transplantes em cônjuge ou parentes consanguíneos até o quarto grau, inclusive, na forma do § 4º deste artigo, ou em qualquer outra pessoa, mediante autorização judicial, dispensada esta em relação à medula óssea.

§ 1º (Vetado.)

§ 2º (Vetado.)

§ 3º Só é permitida a doação referida neste artigo quando se tratar de órgãos duplos, de partes de órgãos, tecidos ou partes do corpo cuja retirada não impeça o organismo do doador de continuar vivendo sem risco para a

125 Parágrafo revogado pela Lei nº 10.211, de 23-3-2001.

126 Artigo com redação dada pela Lei nº 10.211, de 23-3-2001.

127 Idem.

sua integridade e não represente grave comprometimento de suas aptidões vitais e saúde mental e não cause mutilação ou deformação inaceitável, e corresponda a uma necessidade terapêutica comprovadamente indispensável à pessoa receptora.

§ 4º O doador deverá autorizar, preferencialmente por escrito e diante de testemunhas, especificamente o tecido, órgão ou parte do corpo objeto da retirada.

§ 5º A doação poderá ser revogada pelo doador ou pelos responsáveis legais a qualquer momento antes de sua concretização.

§ 6º O indivíduo juridicamente incapaz, com compatibilidade imunológica comprovada, poderá fazer doação nos casos de transplante de medula óssea, desde que haja consentimento de ambos os pais ou seus responsáveis legais e autorização judicial e o ato não oferecer risco para a sua saúde.

§ 7º É vedado à gestante dispor de tecidos, órgãos ou partes de seu corpo vivo, exceto quando se tratar de doação de tecido para ser utilizado em transplante de medula óssea e o ato não oferecer risco à sua saúde ou ao feto.

§ 8º O autotransplante depende apenas do consentimento do próprio indivíduo, registrado em seu prontuário médico ou, se ele for juridicamente incapaz, de um de seus pais ou responsáveis legais.

¹²⁸**Art. 9º-A.** É garantido a toda mulher o acesso a informações sobre as possibilidades e os benefícios da doação voluntária de sangue do cordão umbilical e placentário durante o período de consultas pré-natais e no momento da realização do parto.

CAPÍTULO IV DAS DISPOSIÇÕES COMPLEMENTARES

¹²⁹**Art. 10.** O transplante ou enxerto só se fará com o consentimento expresso do receptor, assim inscrito em lista única de espera, após aconselhamento sobre a excepcionalidade e os riscos do procedimento.

¹³⁰§ 1º Nos casos em que o receptor seja juridicamente incapaz ou cujas condições de saúde impeçam ou comprometam a manifestação válida da sua vontade, o consentimento de que trata este artigo será dado por um de seus pais ou responsáveis legais.

¹²⁸ Artigo acrescido pela Lei nº 11.633, de 27-12-2007.

¹²⁹ Artigo com redação dada pela Lei nº 10.211, de 23-3-2001.

¹³⁰ Parágrafo acrescido pela Lei nº 10.211, de 23-3-2001.

¹³¹§ 2º A inscrição em lista única de espera não confere ao pretendo receptor ou à sua família direito subjetivo a indenização, se o transplante não se realizar em decorrência de alteração do estado de órgãos, tecidos e partes, que lhe seriam destinados, provocado por acidente ou incidente em seu transporte.

Art. 11. É proibida a veiculação, através de qualquer meio de comunicação social de anúncio que configure:

- a) publicidade de estabelecimentos autorizados a realizar transplantes e enxertos, relativa a estas atividades;
- b) apelo público no sentido da doação de tecido, órgão ou parte do corpo humano para pessoa determinada identificada ou não, ressalvado o disposto no parágrafo único;
- c) apelo público para a arrecadação de fundos para o financiamento de transplante ou enxerto em benefício de particulares.

Parágrafo único. Os órgãos de gestão nacional, regional e local do Sistema Único de Saúde realizarão periodicamente, através dos meios adequados de comunicação social, campanhas de esclarecimento público dos benefícios esperados a partir da vigência desta lei e de estímulo à doação de órgãos.

Art. 12. (Vetado.)

Art. 13. É obrigatório, para todos os estabelecimentos de saúde notificar, às centrais de notificação, captação e distribuição de órgãos da unidade federada onde ocorrer, o diagnóstico de morte encefálica feito em pacientes por eles atendidos.

¹³²*Parágrafo único.* Após a notificação prevista no *caput* deste artigo, os estabelecimentos de saúde não autorizados a retirar tecidos, órgãos ou partes do corpo humano destinados a transplante ou tratamento deverão permitir a imediata remoção do paciente ou franquear suas instalações e fornecer o apoio operacional necessário às equipes médico-cirúrgicas de remoção e transplante, hipótese em que serão ressarcidos na forma da lei.

131 Parágrafo acrescentado pela Lei nº 10.211, de 23-3-2001.

132 Parágrafo acrescentado pela Lei nº 11.521, de 18-9-2007.

CAPÍTULO V DAS SANÇÕES PENAIS E ADMINISTRATIVAS

Seção I Dos Crimes

Art. 14. Remover tecidos, órgãos ou partes do corpo de pessoa ou cadáver, em desacordo com as disposições desta lei:

Pena – reclusão, de dois a seis anos, e multa, de 100 a 360 dias-multa.

§ 1º Se o crime é cometido mediante paga ou promessa de recompensa ou por outro motivo torpe:

Pena – reclusão, de três a oito anos, e multa, de 100 a 150 dias-multa.

§ 2º Se o crime é praticado em pessoa viva, e resulta para o ofendido:

I – incapacidade para as ocupações habituais, por mais de trinta dias;

II – perigo de vida;

III – debilidade permanente de membro, sentido ou função;

IV – aceleração de parto:

Pena – reclusão, de três a dez anos, e multa, de 100 a 200 dias-multa.

§ 3º Se o crime é praticado em pessoa viva e resulta para o ofendido:

I – incapacidade para o trabalho;

II – enfermidade incurável;

III – perda ou inutilização de membro, sentido ou função;

IV – deformidade permanente;

V – aborto:

Pena – reclusão, de quatro a doze anos, e multa, de 150 a 300 dias-multa.

§ 4º Se o crime é praticado em pessoa viva e resulta morte:

Pena – reclusão, de oito a vinte anos, e multa de 200 a 360 dias-multa.

Art. 15. Comprar ou vender tecidos, órgãos ou partes do corpo humano:

Pena – reclusão, de três a oito anos, e multa, de 200 a 360 dias-multa.

Parágrafo único. Incorre na mesma pena quem promove, intermedeia, facilita ou aufera qualquer vantagem com a transação.

Art. 16. Realizar transplante ou enxerto utilizando tecidos, órgãos ou partes do corpo humano de que se tem ciência terem sido obtidos em desacordo com os dispositivos desta lei:

Pena – reclusão, de um a seis anos, e multa, de 150 a 300 dias-multa.

Art. 17. Recolher, transportar, guardar ou distribuir partes do corpo humano de que se tem ciência terem sido obtidos em desacordo com os dispositivos desta lei:

Pena – reclusão, de seis meses a dois anos, e multa, de 100 a 250 dias-multa.

Art. 18. Realizar transplante ou enxerto em desacordo com o disposto no art. 10 desta lei e seu parágrafo único:

Pena – detenção, de seis meses a dois anos.

Art. 19. Deixar de recompor cadáver, devolvendo-lhe aspecto condigno, para sepultamento ou deixar de entregar ou retardar sua entrega aos familiares ou interessados:

Pena – detenção, de seis meses a dois anos.

Art. 20. Publicar anúncio ou apelo público em desacordo com o disposto no art. 11:

Pena – multa, de 100 a 200 dias-multa.

Seção II **Das Sanções Administrativas**

Art. 21. No caso dos crimes previstos nos arts. 14, 15, 16 e 17, o estabelecimento de saúde e as equipes médico-cirúrgicas envolvidas poderão ser desautorizadas temporária ou permanentemente pelas autoridades competentes. § 1º Se a instituição é particular, a autoridade competente poderá multá-la em 200 a 360 dias-multa e, em caso de reincidência, poderá ter suas atividades suspensas temporária ou definitivamente, sem direito a qualquer indenização ou compensação por investimentos realizados.

§ 2º Se a instituição é particular, é proibida de estabelecer contratos ou convênios com entidades públicas, bem como se beneficiar de créditos oriundos de instituições governamentais ou daquelas em que o Estado é acionista, pelo prazo de cinco anos.

Art. 22. As instituições que deixarem de manter em arquivo relatórios dos transplantes realizados, conforme o disposto no art. 3º § 1º, ou que não enviarem os relatórios mencionados no art. 3º, § 2º ao órgão de gestão estadual do Sistema Único de Saúde, estão sujeitas a multa, de 100 a 200 dias-multa.

¹³³§ 1º Incorre na mesma pena o estabelecimento de saúde que deixar de fazer as notificações previstas no art. 13 desta lei ou proibir, dificultar ou atrasar as hipóteses definidas em seu parágrafo único.

§ 2º Em caso de reincidência, além de multa, o órgão de gestão estadual do Sistema Único de Saúde poderá determinar a desautorização temporária ou permanente da instituição.

Art. 23. Sujeita-se às penas do art. 59 da Lei nº 4.117, de 27 de agosto de 1962, a empresa de comunicação social que veicular anúncio em desacordo com o disposto no art. 11.

CAPÍTULO VI DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 24. (Vetado.)

Art. 25. Revogam-se as disposições em contrário, particularmente a Lei nº 8.489, de 18 de novembro de 1992, e Decreto nº 879, de 22 de julho de 1993.

Brasília, 4 de fevereiro de 1997; 176º da Independência e 109º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Nelson A. Jobim

Carlos César de Albuquerque

133 Parágrafo com redação dada pela Lei nº 11.521, de 18-9-2007.

LEI Nº 9.656, DE 3 DE JUNHO DE 1998¹³⁴

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

O presidente da República

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

[...]

¹³⁵**Art. 32.** Serão ressarcidos pelas operadoras dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta lei, de acordo com normas a serem definidas pela ANS, os serviços de atendimento à saúde previstos nos respectivos contratos, prestados a seus consumidores e respectivos dependentes, em instituições públicas ou privadas, conveniadas ou contratadas, integrantes do Sistema Único de Saúde (SUS).

¹³⁶§ 1º O ressarcimento será efetuado pelas operadoras ao SUS com base em regra de valoração aprovada e divulgada pela ANS, mediante crédito ao Fundo Nacional de Saúde (FNS).

¹³⁷§ 2º Para a efetivação do ressarcimento, a ANS disponibilizará às operadoras a discriminação dos procedimentos realizados para cada consumidor.

¹³⁸§ 3º A operadora efetuará o ressarcimento até o 15º (décimo quinto) dia da data de recebimento da notificação de cobrança feita pela ANS.

¹³⁹§ 4º O ressarcimento não efetuado no prazo previsto no § 3º será cobrado com os seguintes acréscimos:

¹⁴⁰I – juros de mora contados do mês seguinte ao do vencimento, à razão de um por cento ao mês ou fração;

¹⁴¹II – multa de mora de dez por cento.

134 Publicada no *Diário Oficial da União*, Seção1, de 4-6-1998.

135 Artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24-8-2001.

136 Parágrafo com redação dada pela Lei nº 12.469, de 26-8-2011.

137 Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24-8-2001.

138 Parágrafo com redação dada pela Lei nº 12.469, de 2011.

139 Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24-8-2001.

140 Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24-8-2001.

141 Idem.

¹⁴²§ 5º Os valores não recolhidos no prazo previsto no § 3º serão inscritos em dívida ativa da ANS, a qual compete a cobrança judicial dos respectivos créditos.

¹⁴³§ 6º O produto da arrecadação dos juros e da multa de mora serão revertidos ao Fundo Nacional de Saúde.

¹⁴⁴§ 7º A ANS disciplinará o processo de glosa ou impugnação dos procedimentos encaminhados, conforme previsto no § 2º deste artigo, cabendo-lhe, inclusive, estabelecer procedimentos para cobrança dos valores a serem ressarcidos.

¹⁴⁵§ 8º Os valores a serem ressarcidos não serão inferiores aos praticados pelo SUS e nem superiores aos praticados pelas operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta lei.

¹⁴⁶§ 9º Os valores a que se referem os §§ 3º e 6º deste artigo não serão computados para fins de aplicação dos recursos mínimos nas ações e serviços públicos de saúde nos termos da Constituição Federal.

[...]

Art. 36. Esta lei entra em vigor noventa dias após a data de sua publicação.

Brasília, 3 de junho de 1998; 177º da Independência e 110º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Renan Calheiros

Pedro Malan

Waldeck Ornelas

José Serra

142 Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24-8-2001.

143 Idem.

144 Parágrafo com redação dada pela Lei nº 12.469, de 26-8-2011.

145 Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24-8-2001.

146 Parágrafo acrescido pela Lei nº 12.469, de 26-8-2011.

LEI Nº 9.787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999¹⁴⁷

(Lei dos Medicamentos Genéricos)

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

O presidente da República

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

¹⁴⁸[...]

¹⁴⁹**Art. 2º** O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará, no prazo de cento e oitenta dias, contado a partir de 11 de fevereiro de 1999:

I – os critérios e condições para o registro e o controle de qualidade dos medicamentos genéricos;

II – os critérios para as provas de biodisponibilidade de produtos farmacêuticos em geral;

III – os critérios para a aferição da equivalência terapêutica, mediante as provas de bioequivalência de medicamentos genéricos, para a caracterização de sua intercambialidade;

IV – os critérios para a dispensação de medicamentos genéricos nos serviços farmacêuticos governamentais e privados, respeitada a decisão expressa de não intercambialidade do profissional prescritor.

Art. 3º As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do

¹⁴⁷ Publicado no *Diário Oficial da União*, Seção 1, de 11-2-1999.

¹⁴⁸ A alteração expressa no art. 1º foi compilada na Lei nº 6.360, de 23-9-1976, constante desta publicação.

¹⁴⁹ Artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23-8-2001.

Sistema Único de Saúde (SUS), adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).

§ 1º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária editará, periodicamente, a relação de medicamentos registrados no país, de acordo com a classificação farmacológica da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) vigente e segundo a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional, seguindo-se os nomes comerciais e as correspondentes empresas fabricantes.

§ 2º Nas aquisições de medicamentos a que se refere o *caput* deste artigo, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.

§ 3º Nos editais, propostas licitatórias e contratos de aquisição de medicamentos, no âmbito do SUS, serão exigidas, no que couber, as especificações técnicas dos produtos, os respectivos métodos de controle de qualidade e a sistemática de certificação de conformidade.

§ 4º A entrega dos medicamentos adquiridos será acompanhada dos respectivos laudos de qualidade.

Art. 4º É o Poder Executivo Federal autorizado a promover medidas especiais relacionadas com o registro, a fabricação, o regime econômico-fiscal, a distribuição e a dispensação de medicamentos genéricos, de que trata esta lei, com vistas a estimular sua adoção e uso no país.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde promoverá mecanismos que assegurem ampla comunicação, informação e educação sobre os medicamentos genéricos.

Art. 5º O Ministério da Saúde promoverá programas de apoio ao desenvolvimento técnico-científico aplicado à melhoria da qualidade dos medicamentos.

Parágrafo único. Será buscada a cooperação de instituições nacionais e internacionais relacionadas com a aferição da qualidade de medicamentos.

Art. 6º Os laboratórios que produzem e comercializam medicamentos com ou sem marca ou nome comercial terão o prazo de seis meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que dispõe esta lei.

Art. 7º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 10 de fevereiro de 1999; 178º da Independência e 111º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Serra

LEI Nº 9.797, DE 6 DE MAIO DE 1999¹⁵⁰

Dispõe sobre a obrigatoriedade da cirurgia plástica reparadora da mama pela rede de unidades integrantes do Sistema Único de Saúde (SUS) nos casos de mutilação decorrentes de tratamento de câncer.

O presidente da República

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

Art. 1º As mulheres que sofrerem mutilação total ou parcial de mama, decorrente de utilização de técnica de tratamento de câncer, têm direito a cirurgia plástica reconstrutiva.

Art. 2º Cabe ao Sistema Único de Saúde (SUS), por meio de sua rede de unidades públicas ou conveniadas, prestar serviço de cirurgia plástica reconstrutiva de mama prevista no art. 1º, utilizando-se de todos os meios e técnicas necessárias.

¹⁵¹§ 1º Quando existirem condições técnicas, a reconstrução será efetuada no mesmo tempo cirúrgico.

¹⁵²§ 2º No caso de impossibilidade de reconstrução imediata, a paciente será encaminhada para acompanhamento e terá garantida a realização da cirurgia imediatamente após alcançar as condições clínicas requeridas.

Art. 3º O Poder Executivo regulamentará esta lei no prazo de cento e oitenta dias.

Art. 4º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 6 de maio de 1999; 178º da Independência e 111º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
José Serra

150 Publicada no *Diário Oficial da União*, Seção 1, de 7-5-1999.

151 Parágrafo acrescido pela Lei nº 12.802, de 24-4-2013.

152 Idem.

LEI Nº 9.961 DE 28 DE JANEIRO DE 2000¹⁵³

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

O presidente da República

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

CAPÍTULO I DA CRIAÇÃO E DA COMPETÊNCIA

[...]

Art. 4º Compete à ANS:

[...]

VI – estabelecer normas para ressarcimento ao Sistema Único de Saúde (SUS);

[...]

CAPÍTULO IV DO PATRIMÔNIO, DAS RECEITAS E DA GESTÃO FINANCEIRA

[...]

Art. 20. A Taxa de Saúde Suplementar será devida:

[...]

¹⁵⁴§ 6º As operadoras de planos privados de assistência à saúde que se enquadram nos segmentos de autogestão por departamento de recursos humanos, ou de filantropia, ou que tenham número de usuários inferior a vinte mil, ou que despendem, em sua rede própria, mais de sessenta por cento do custo assistencial relativo aos gastos em serviços hospitalares referentes a seus planos privados de assistência à saúde e que prestam ao menos trinta por cento de sua atividade ao Sistema Único de Saúde (SUS), farão jus a um desconto de trinta por cento sobre o montante calculado na forma do inciso I deste artigo, conforme dispuser a ANS.

153 Publicado no *Diário Oficial da União*, Seção 1 (Ed. Extra), de 29-1-2000.

154 Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24-8-2001.

LEI Nº 10.205, DE 21 DE MARÇO DE 2001¹⁵⁵

Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências.

O presidente da República

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

TÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta lei dispõe sobre a captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e derivados, vedada a compra, venda ou qualquer outro tipo de comercialização do sangue, componentes e hemoderivados, em todo o território nacional, seja por pessoas físicas ou jurídicas, em caráter eventual ou permanente, que estejam em desacordo com o ordenamento institucional estabelecido nesta lei.

Art. 2º Para efeitos desta lei, entende-se por sangue, componentes e hemoderivados os produtos e subprodutos originados do sangue humano venoso, placentário ou de cordão umbilical, indicados para diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças, assim definidos:

I – sangue: a quantidade total de tecido obtido na doação;

II – componentes: os produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico;

III – hemoderivados: os produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico-químico ou biotecnológico.

Parágrafo único. Não se considera como comercialização a cobrança de valores referentes a insumos, materiais, exames sorológicos, imunoematológicos e

155 Publicada no *Diário Oficial da União*, Seção 1, de 22-3-2001.

demais exames laboratoriais definidos pela legislação competente, realizados para a seleção do sangue, componentes ou derivados, bem como honorários por serviços médicos prestados na assistência aos pacientes e aos doadores.

Art. 3º São atividades hemoterápicas, para os fins desta lei, todo conjunto de ações referentes ao exercício das especialidades previstas em normas técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde, além da proteção específica ao doador, ao receptor e aos profissionais envolvidos, compreendendo:

I – captação, triagem clínica, laboratorial, sorológica, imunoematológica e demais exames laboratoriais do doador e do receptor, coleta, identificação, processamento, estocagem, distribuição, orientação e transfusão de sangue, componentes e hemoderivados, com finalidade terapêutica ou de pesquisa;

II – orientação, supervisão e indicação da transfusão do sangue, seus componentes e hemoderivados;

III – procedimentos hemoterápicos especiais, como aféreses, transfusões autólogas, de substituição e intrauterina, criobiologia e outros que advenham de desenvolvimento científico e tecnológico, desde que validados pelas normas técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde;

IV – controle e garantia de qualidade dos procedimentos, equipamentos reagentes e correlatos;

V – prevenção, diagnóstico e atendimento imediato das reações transfusionais e adversas;

VI – prevenção, triagem, diagnóstico e aconselhamento das doenças hemotransmissíveis;

VII – proteção e orientação do doador inapto e seu encaminhamento às unidades que promovam sua reabilitação ou promovam o suporte clínico, terapêutico e laboratorial necessário ao seu bem-estar físico e emocional.

§ 1º A hemoterapia é uma especialidade médica, estruturada e subsidiária de diversas ações médico-sanitárias corretivas e preventivas de agravo ao bem-estar individual e coletivo, integrando, indissolavelmente, o processo de assistência à saúde.

§ 2º Os órgãos e entidades que executam ou venham a executar atividades hemoterápicas estão sujeitos, obrigatoriamente, a autorização anual concedida, em cada nível de governo, pelo órgão de vigilância sanitária, obedecidas as normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

Art. 4º Integram o conjunto referido no *caput* do art. 2º desta lei os reagentes e insumos para diagnóstico que são produtos e subprodutos de uso laboratorial oriundos do sangue total e de outras fontes.

Art. 5º O Ministério da Saúde, por intermédio do órgão definido no regulamento, elaborará as normas técnicas e demais atos regulamentares que disciplinarão as atividades hemoterápicas conforme disposições desta lei.

Art. 6º Todos os materiais e substâncias ou correlatos que entrem diretamente em contato com o sangue coletado para fins transfusionais, bem como os reagentes e insumos para laboratório utilizados para o cumprimento das normas técnicas devem ser registrados ou autorizados pelo órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

Art. 7º As atividades hemoterápicas devem estar sob responsabilidade de um médico hemoterapeuta ou hematologista, admitindo-se, entretanto, nos locais onde não haja esses especialistas, sua substituição por outro médico devidamente treinado para bem desempenhar suas responsabilidades, em hemocentros ou outros estabelecimentos devidamente credenciados pelo Ministério da Saúde.

TÍTULO II DA POLÍTICA NACIONAL DE SANGUE, COMPONENTES E HEMODERIVADOS

CAPÍTULO I DO ORDENAMENTO INSTITUCIONAL

Art. 8º A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados terá por finalidade garantir a autossuficiência do país nesse setor e harmonizar as ações do poder público em todos os níveis de governo, e será implementada, no âmbito do Sistema Único de Saúde, pelo Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (Sinasan), composto por:

- I – organismos operacionais de captação e obtenção de doação, coleta, processamento, controle e garantia de qualidade, estocagem, distribuição e transfusão de sangue, seus componentes e hemoderivados;
- II – centros de produção de hemoderivados e de quaisquer produtos industrializados a partir do sangue venoso e placentário, ou outros obtidos por

novas tecnologias, indicados para o diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças.

§ 1º O Ministério da Saúde editará planos e programas quadrienais voltados para a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, como parte integrante e específica do Plano Plurianual da União.

§ 2º Para atingir essas finalidades, o Ministério da Saúde promoverá as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional e à capacitação gerencial e técnica da rede de unidades que integram o Sinasan.

Art. 9º São órgãos de apoio do Sinasan:

I – órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica, que visem ao controle da qualidade do sangue, componentes e hemoderivados e de todo insumo indispensável para ações de hemoterapia;

II – laboratórios de referência para controle e garantia de qualidade do sangue, componentes e hemoderivados, bem como de insumos básicos utilizados nos processos hemoterápicos, e confirmação de doadores e amostras reativas, e dos reativos e insumos diagnósticos utilizados para a proteção das atividades hemoterápicas;

III – outros órgãos e entidades que envolvam ações pertinentes à mencionada política.

Art. 10. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados observará os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde.

Parágrafo único. Os serviços privados, com ou sem fins lucrativos, assim como os serviços públicos, em qualquer nível de governo, que desenvolvam atividades hemoterápicas, subordinam-se tecnicamente às normas emanadas dos poderes competentes.

Art. 11. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados será desenvolvida por meio da rede nacional de Serviços de Hemoterapia, públicos e/ou privados, com ou sem fins lucrativos, de forma hierárquica e integrada, de acordo com regulamento emanado do Ministério da Saúde.

§ 1º Os serviços integrantes da rede nacional, vinculados ou não à União, estados, municípios e Distrito Federal, reger-se-ão segundo os respectivos regulamentos e normas técnicas pertinentes, observadas as disposições desta lei.

§ 2º Os serviços integrantes da rede nacional serão de abrangência nacional, regional, interestadual, estadual, municipal ou local, conforme seu âmbito de atuação.

Art. 12. O Ministério da Saúde promoverá as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional, modernização administrativa, capacitação gerencial e consolidação física, tecnológica, econômica e financeira da rede pública de unidades que integram o Sinasan.

Art. 13. Cada unidade federativa implantará, obrigatoriamente, no prazo de cento e oitenta dias, contados da publicação do regulamento desta lei, o Sistema Estadual de Sangue, Componentes e Derivados, obedecidos os princípios e diretrizes desta lei.

CAPÍTULO II DOS PRINCÍPIOS E DIRETRIZES

Art. 14. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados rege-se pelos seguintes princípios e diretrizes:

- I – universalização do atendimento à população;
- II – utilização exclusiva da doação voluntária, não remunerada, do sangue, cabendo ao poder público estimulá-la como ato relevante de solidariedade humana e compromisso social;
- III – proibição de remuneração ao doador pela doação de sangue;
- IV – proibição da comercialização da coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, componentes e hemoderivados;
- V – permissão de remuneração dos custos dos insumos, reagentes, materiais descartáveis e da mão de obra especializada, inclusive honorários médicos, na forma do regulamento desta lei e das normas técnicas do Ministério da Saúde;
- VI – proteção da saúde do doador e do receptor mediante informação ao candidato à doação sobre os procedimentos a que será submetido, os cuidados que deverá tomar e as possíveis reações adversas decorrentes da doação, bem como qualquer anomalia importante identificada quando dos testes laboratoriais, garantindo-lhe o sigilo dos resultados;
- VII – obrigatoriedade de responsabilidade, supervisão e assistência médica na triagem de doadores, que avaliará seu estado de saúde, na coleta de sangue e durante o ato transfusional, assim como no pré e pós-transfusional imediatos;
- VIII – direito a informação sobre a origem e procedência do sangue, componentes e hemoderivados, bem como sobre o serviço de hemoterapia responsável pela origem destes;

IX – participação de entidades civis brasileiras no processo de fiscalização, vigilância e controle das ações desenvolvidas no âmbito dos Sistemas Nacional e Estaduais de Sangue, Componentes e Hemoderivados;

X – obrigatoriedade para que todos os materiais ou substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, com finalidade transfusional, bem como seus componentes e derivados, sejam estéreis, apirogênicos e descartáveis;

XI – segurança na estocagem e transporte do sangue, componentes e hemoderivados, na forma das Normas Técnicas editadas pelo Sinasan; e

XII – obrigatoriedade de testagem individualizada de cada amostra ou unidade de sangue coletado, sendo proibida a testagem de amostras ou unidades de sangue em conjunto, a menos que novos avanços tecnológicos a justifiquem, ficando a sua execução subordinada a portaria específica do Ministério da Saúde, proposta pelo Sinasan.

§ 1º É vedada a doação ou exportação de sangue, componentes e hemoderivados, exceto em casos de solidariedade internacional ou quando houver excedentes nas necessidades nacionais em produtos acabados, ou por indicação médica com finalidade de elucidação diagnóstica, ou ainda nos acordos autorizados pelo órgão gestor do Sinasan para processamento ou obtenção de derivados por meio de alta tecnologia, não acessível ou disponível no país.

§ 2º Periodicamente, os serviços integrantes ou vinculados ao Sinasan deverão transferir para os Centros de Produção de Hemoterápicos governamentais as quantidades excedentes de plasma.

§ 3º Caso haja excedente de matéria-prima que supere a capacidade de absorção dos centros governamentais, este poderá ser encaminhado a outros centros, resguardado o caráter da não-comercialização.

CAPÍTULO III DO CAMPO DE ATUAÇÃO

Art. 15. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados objetivará, entre outras coisas:

I – incentivo às campanhas educativas de estímulo à doação regular de sangue;

II – recrutamento, triagem clínica e laboratorial do doador, coleta, fracionamento, processamento, estocagem, distribuição, provas imunoematológicas, utilização e descarte de sangue, componentes e hemoderivados;

III – verificação e aplicação permanente de métodos e ações de controle de qualidade do sangue, componentes e hemoderivados;

IV – instituição de mecanismos de controle do descarte de todo o material utilizado na atividade hemoterápica, para que se evite a contaminação ambiental, devendo todos os materiais e substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, seus componentes e hemoderivados, ser esterilizados ou incinerados após seu uso;

V – fiscalização da utilização ou estocagem do sangue, componentes e hemoderivados em todas as instituições públicas ou privadas que exerçam atividade hemoterápica;

VI – implementação, acompanhamento e verificação da observância das normas relativas à manutenção de equipamentos e instalações físicas dos órgãos que integram a Rede Nacional dos Serviços de Hemoterapia;

VII – orientação e apoio aos casos de reações transfusionais e doenças pós-transfusionais do sangue, seus componentes e hemoderivados;

VIII – participação na formação e aperfeiçoamento de recursos humanos em hemoterapia e hematologia;

IX – ensino, pesquisa e desenvolvimento tecnológico em hemoterapia e hematologia;

X – a implementação de sistemas informatizados com vistas à formação e estruturação de banco de dados e disseminação de informações tecnológicas, operacionais e epidemiológicas;

XI – produção de derivados industrializados de plasma e reagentes, para uso laboratorial em Hemoterapia e em Hematologia e autorização para aquisição de antissoros ou outros produtos derivados do sangue, essenciais para a pesquisa e diagnóstico.

CAPÍTULO IV DA DIREÇÃO E GESTÃO

Art. 16. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, cuja execução estará a cargo do Sinasan, será dirigida, em nível nacional, por órgão específico do Ministério da Saúde, que atuará observando os seguintes postulados:

I – coordenar as ações do Sinasan;

II – fixar e atualizar normas gerais relativas ao sangue, componentes e hemoderivados para a sua obtenção, controle, processamento e utilização, assim como aos insumos e equipamentos necessários à atividade hemoterápica;

- III – propor, em integração com a vigilância sanitária, normas gerais para o funcionamento dos órgãos que integram o Sistema, obedecidas as Normas Técnicas;
- IV – integrar-se com os órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica e laboratórios oficiais, para assegurar a qualidade do sangue, componentes e hemoderivados e dos respectivos insumos básicos;
- V – propor às esferas do poder público os instrumentos legais que se fizerem necessários ao funcionamento do Sinasan;
- VI – organizar e manter atualizado cadastro nacional de órgãos que compõem o Sinasan;
- VII – propor aos órgãos competentes da área de educação critérios para a formação de recursos humanos especializados necessários à realização de atividades hemoterápicas e à obtenção, controle, processamento, estocagem, distribuição, transfusão e descarte de sangue, componentes e hemoderivados, inclusive a implementação da disciplina de hemoterapia nos cursos de graduação médica;
- VIII – estabelecer critérios e conceder autorização para importação e exportação de sangue, componentes e hemoderivados, observado o disposto no § 1º do art. 14 e no parágrafo único do art. 22 desta lei;
- IX – estimular a pesquisa científica e tecnológica relacionada com sangue, seus componentes e hemoderivados, de reagentes e insumos para diagnóstico, assim como nas áreas de hemoterapia e hematologia;
- X – fixar requisitos para a caracterização de competência dos órgãos que compõem o Sinasan, de acordo com seu ordenamento institucional estabelecido no art. 15 desta lei;
- XI – estabelecer critérios de articulação do Sinasan com órgãos e entidades nacionais e estrangeiras de cooperação técnico-científica;
- XII – avaliar a necessidade nacional de sangue humano, seus componentes e hemoderivados de uso terapêutico, bem como produtos de uso laboratorial e propor investimentos para a sua obtenção e produção;
- XIII – estabelecer mecanismos que garantam reserva de sangue, componentes e hemoderivados e sua mobilização em caso de calamidade pública;
- XIV – incentivar e colaborar com a regulamentação da atividade industrial e sua operacionalização para produção de equipamentos e insumos indispensáveis à atividade hemoterápica, e inclusive com os Centros de Produção de Hemoderivados;

XV – estabelecer prioridades, analisar projetos e planos operativos dos órgãos que compõem a Rede Nacional de Serviços de Hemoterapia e acompanhar sua execução;

XVI – avaliar e acompanhar o desempenho técnico das atividades dos Sistemas Estaduais de Sangue, Componentes e Hemoderivados;

XVII – auxiliar na elaboração de verbetes da farmacopeia brasileira, relativos aos hemoterápicos e reagentes utilizados em hemoterapia e hematologia;

XVIII – propor normas gerais sobre higiene e segurança do trabalho nas atividades hemoterápicas, assim como sobre o descarte de produtos e rejeitos oriundos das atividades hemoterápicas.

Art. 17. Os estados, Distrito Federal e municípios, por meio de suas secretarias de saúde ou equivalentes, coordenarão a execução das ações correspondentes do Sinasan no seu âmbito de atuação, em articulação com o Ministério da Saúde.

Art. 18. O Conselho Nacional de Saúde atuará na definição da política do Sinasan e acompanhará o cumprimento das disposições constantes desta lei.

CAPÍTULO V DO FINANCIAMENTO

Art. 19. (Vetado.)

TÍTULO III DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 20. O Sinasan promoverá a estruturação da Rede Nacional de Serviços de Hemoterapia e Laboratórios de Referência Estadual e/ou Municipal para controle de qualidade, a fim de garantir a autossuficiência nacional em sangue, componentes e hemoderivados.

Parágrafo único. A implantação do Sinasan será acompanhada pelo Conselho Nacional de Saúde.

Art. 21. Os Centros de Produção de Derivados do Plasma, públicos e privados, informarão aos órgãos de vigilância sanitária a origem e quantidade de matéria-prima, que deverá ser testada obrigatoriamente, bem como a expedição de produtos acabados ou semiacabados.

Art. 22. A distribuição e/ou produção de derivados de sangue produzidos no país ou importados será objeto de regulamentação por parte do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O Sinasan coordenará, controlará e fiscalizará a utilização de hemoderivados importados ou produzidos no país, estabelecendo regras que atendam os interesses e as necessidades nacionais, bem como a defesa da produção brasileira.

Art. 23. A aférese não terapêutica para fins de obtenção de hemoderivados é atividade exclusiva do setor público, regulada por norma específica.

Art. 24. O processamento do sangue, componentes e hemoderivados, bem como o controle sorológico e imunoematológico, poderá ser da responsabilidade de profissional farmacêutico, médico hemoterapeuta, biomédico ou de profissional da área de saúde com nível universitário, com habilitação em processos produtivos e de garantia e certificação de qualidade em saúde.

Art. 25. O Poder Executivo encaminhará ao Congresso Nacional, no prazo de cento e oitenta dias, a contar da data de publicação desta lei, projeto de lei disciplinando as sanções penais, cíveis e administrativas decorrentes do descumprimento das normas contidas nesta lei.

Art. 26. O Poder Executivo, por intermédio do Ministério da Saúde, regulamentará no prazo de cento e oitenta dias, contados a partir da promulgação desta lei, mediante decreto, a organização e funcionamento do Sinasan, ficando autorizado a editar os demais atos que se fizerem necessários para disciplinar as atividades hemoterápicas e a plena execução desta lei.

Art. 27. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 28. Revoga-se a Lei nº 4.701, de 28 de junho de 1965.

Brasília, 21 de março de 2001; 180º da Independência e 113º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Gregori

Pedro Malan

José Serra

Roberto Brant

LEI Nº 10.211, DE 23 DE MARÇO DE 2001¹⁵⁶

Altera dispositivos da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento.

O presidente da República

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

¹⁵⁷[...]

Art. 2º As manifestações de vontade relativas à retirada *post mortem* de tecidos, órgãos e partes, constantes da Carteira de Identidade Civil e da Carteira Nacional de Habilitação, perdem sua validade a partir de 22 de dezembro de 2000.

Art. 3º Ficam convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória nº 2.083-32, de 22 de fevereiro de 2001.

¹⁵⁸[...]

Art. 5º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 23 de março de 2001; 180º da Independência e 113º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Gregori

José Serra

¹⁵⁶ Publicado no *Diário Oficial da União*, Seção 1 (Ed. extra), de 24-3-2001.

¹⁵⁷ A alteração expressa no art. 1º foi compilada na Lei nº 9.434, de 4-2-1997, constante desta publicação.

¹⁵⁸ A alteração expressa no art. 4º foi compilada na Lei nº 9.434, de 4-2-1997, constante desta publicação.

LEI Nº 10.289, DE 20 DE SETEMBRO DE 2001¹⁵⁹

Institui o Programa Nacional de Controle do Câncer de Próstata.

O presidente da República

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

Art. 1º (Vetado.)

Art. 2º É autorizado o Poder Executivo, por intermédio do Ministério da Saúde, a assumir os encargos da promoção e coordenação do Programa Nacional de Controle do Câncer de Próstata.

Art. 3º O Ministério da Saúde promoverá o consenso entre especialistas nas áreas de planejamento em saúde, gestão em saúde, avaliação em saúde, epidemiologia, urologia, oncologia clínica, radioterapia e cuidados paliativos sobre as formas de prevenção, diagnóstico e tratamento do câncer de próstata, em todos os seus estágios evolutivos, para subsidiar a implementação do programa.

Art. 4º O Programa Nacional de Controle do Câncer de Próstata deverá incluir, dentre outras, as seguintes atividades:

I – campanha institucional nos meios de comunicação, com mensagens sobre o que é o câncer de próstata e suas formas de prevenção;

II – parcerias com as secretarias estaduais e municipais de saúde, colocando-se à disposição da população masculina, acima de quarenta anos, exames para a prevenção ao câncer de próstata;

III – parcerias com universidades, sociedades civis organizadas e sindicatos, organizando-se debates e palestras sobre a doença e as formas de combate e prevenção a ela;

IV – outros atos de procedimentos lícitos e úteis para a consecução dos objetivos desta instituição.

¹⁶⁰V – sensibilizar os profissionais de saúde, capacitando-os e reciclando-os quanto a novos avanços nos campos da prevenção e da detecção precoce do câncer de próstata.

Parágrafo único. (Vetado.)

¹⁶¹**Art. 4º-A.** As unidades integrantes do Sistema Único de Saúde são obrigadas a realizar exames para a detecção precoce do câncer de próstata sempre que, a critério médico, tal procedimento for considerado necessário.

Art. 5º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 20 de setembro de 2001; 180º da Independência e 113º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Serra

Roberto Brant

160 Inciso acrescido pela Lei nº 13.045, de 25-11-2014.

161 Artigo acrescido pela Lei nº 13.045, de 25-11-2014.

LEI Nº 10.516, DE 11 DE JULHO DE 2002¹⁶²

Institui a carteira nacional de saúde da mulher.

O presidente da República

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

Art. 1º Fica instituída, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a carteira nacional de saúde da mulher.

§ 1º (Vetado.)

§ 2º Haverá, necessariamente, campo para a identificação da unidade, profissional ou serviço da rede pública ou privada executor da ação registrada.

§ 3º Será dada especial relevância à prevenção e controle do câncer ginecológico e de mama.

§ 4º Tomar-se-ão cuidados para que a confidencialidade de determinados procedimentos seja mantida entre profissional de saúde e usuária dos serviços.

§ 5º Deverá ser desencadeada, a partir da regulamentação prevista nesta lei, como processo pedagógico auxiliar, ampla campanha educativa de divulgação da carteira e das ações nela preconizadas, para que as mulheres usuárias e as pessoas prestadoras de serviços de saúde se mobilizem para exigência dos serviços e utilização eficaz da carteira.

Art. 2º Os hospitais, ambulatorios, centros e postos de saúde integrados ao Sistema Único de Saúde (SUS) deverão solicitar de suas usuárias a apresentação da referida carteira, quando da realização de novos procedimentos e acompanhamento de anteriores.

Parágrafo único. A não apresentação da carteira não poderá, em hipótese alguma, implicar recusa de atendimento da mulher.

Art. 3º (Vetado.)

Art. 4º As despesas decorrentes da execução desta lei correrão por conta das verbas próprias consignadas nos orçamentos correspondentes.

Art. 5º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 11 de julho de 2002; 181º da Independência e 114º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Barjas Negri

LEI Nº 10.778, DE 24 DE NOVEMBRO DE 2003¹⁶³

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

O presidente da República

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

¹⁶⁴**Art. 1º** Constitui objeto de notificação compulsória, em todo o território nacional, a violência contra a mulher atendida em serviços de saúde públicos e privados.

§ 1º Para os efeitos desta lei, entende-se por violência contra a mulher qualquer ação ou conduta, baseada no gênero, inclusive decorrente de discriminação ou desigualdade étnica, que cause morte, dano ou sofrimento físico, sexual ou psicológico à mulher, tanto no âmbito público quanto no privado.

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

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

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

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

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

163 Publicada no *Diário Oficial da União*, Seção 1, de 25-11-2003.

164 *Caput* com redação dada pela Lei nº 12.288, de 20-7-2010.

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

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

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

Art. 4º As pessoas físicas e as entidades, públicas ou privadas, abrangidas ficam sujeitas às obrigações previstas nesta lei.

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

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

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

Art. 8º Esta lei entrará em vigor cento e vinte dias após a sua publicação.

Brasília, 24 de novembro de 2003; 182º da Independência e 115º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Humberto Sérgio Costa Lima
José Dirceu de Oliveira e Silva

LEI Nº 10.858, DE 13 DE ABRIL DE 2004¹⁶⁵

Autoriza a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) a disponibilizar medicamentos, mediante ressarcimento, e dá outras providências.

O presidente da República

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

Art. 1º Esta lei trata da disponibilização de medicamentos pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), mediante ressarcimento, visando a assegurar à população o acesso a produtos básicos e essenciais à saúde a baixo custo.

Parágrafo único. Além da autorização de que trata o *caput* deste artigo, a Fiocruz poderá disponibilizar medicamentos produzidos por laboratórios oficiais da União ou dos estados, bem como medicamentos e outros insumos definidos como necessários para a atenção à saúde.

Art. 2º A Fiocruz entregará o respectivo medicamento mediante ressarcimento correspondente, tão-somente, aos custos de produção ou aquisição, distribuição e dispensação, para fins do disposto no art. 1º desta lei.

Art. 3º Para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 1º desta lei, a Fiocruz poderá firmar:

- I – convênios com a União, com os estados e com os municípios; e
- II – contratos de fornecimento com produtores de medicamentos e outros insumos necessários para a atenção à saúde.

Art. 4º A Fiocruz poderá, sem prejuízo do disposto nesta lei, disponibilizar medicamentos e outros insumos oriundos de sua produção a países com os quais o Brasil mantenha acordo internacional, nos termos de regulamento.

Art. 5º As ações de que trata esta lei serão executadas sem prejuízo do abastecimento da rede pública nacional do Sistema Único de Saúde.

Art. 6º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 13 de abril de 2004; 183º da Independência e 116º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Humberto Sérgio Costa Lima

LEI Nº 10.972, DE 2 DE DEZEMBRO DE 2004¹⁶⁶

Autoriza o Poder Executivo a criar a empresa pública denominada Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás) e dá outras providências.

O presidente da República

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

Art. 1º Fica o Poder Executivo autorizado a criar empresa pública, na forma definida no inciso II do art. 5º do Decreto-Lei nº 200, de 25 de fevereiro de 1967, e no art. 5º do Decreto-Lei nº 900, de 29 de setembro de 1969, sob a forma de sociedade limitada, denominada Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás), vinculada ao Ministério da Saúde.

§ 1º A função social da Hemobrás é garantir aos pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS) o fornecimento de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia.

§ 2º A Hemobrás terá sede e foro no Distrito Federal e prazo de duração indeterminado.

Art. 2º A Hemobrás terá por finalidade explorar diretamente atividade econômica, nos termos do art. 173 da Constituição Federal, consistente na produção industrial de hemoderivados prioritariamente para tratamento de pacientes do SUS a partir do fracionamento de plasma obtido no Brasil, vedada a comercialização somente dos produtos resultantes, podendo ser ressarcida pelos serviços de fracionamento, de acordo com o previsto no parágrafo único do art. 2º da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001.

§ 1º Observada a prioridade a que se refere o *caput* deste artigo, a Hemobrás poderá fracionar plasma ou produtos intermediários obtidos no exterior para atender às necessidades internas do país ou para prestação de serviços a outros países, mediante contrato.

§ 2º A Hemobrás sujeitar-se-á ao regime jurídico próprio das empresas privadas, inclusive quanto aos direitos e obrigações civis, comerciais, trabalhistas e tributários.

Art. 3º Para a realização de sua finalidade, compete à Hemobrás, em conformidade com as diretrizes do Ministério da Saúde:

- I – captar, armazenar e transportar plasma para fins de fracionamento;
- II – avaliar a qualidade do serviço e do plasma a ser fracionado por ela;
- III – fracionar o plasma ou produtos intermediários (pastas) para produzir hemoderivados;
- IV – distribuir hemoderivados;
- V – desenvolver programas de intercâmbio com órgãos ou entidades nacionais e estrangeiras;
- VI – desenvolver programas de pesquisa e desenvolvimento na área de hemoderivados e de produtos obtidos por biotecnologia, incluindo reagentes, na área de hemoterapia;
- VII – criar e manter estrutura de garantia da qualidade das matérias-primas, processos, serviços e produtos;
- VIII – fabricar produtos biológicos e reagentes obtidos por engenharia genética ou por processos biotecnológicos na área de hemoterapia;
- IX – celebrar contratos e convênios com órgãos nacionais da administração direta ou indireta, empresas privadas e com órgãos internacionais para prestação de serviços técnicos especializados;
- X – formar, treinar e aperfeiçoar pessoal necessário às suas atividades; e
- XI – exercer outras atividades inerentes às suas finalidades.

Parágrafo único. (Vetado.)

Art. 4º A União integralizará no mínimo 51% (cinquenta e um por cento) do capital social da Hemobrás, podendo o restante ser integralizado por estados da federação ou entidades da administração indireta federal ou estadual.

§ 1º A integralização poderá se dar por meio de incorporação de bens móveis ou imóveis.

§ 2º O aumento do capital social não poderá importar em redução da participação da União definida no *caput* deste artigo.

Art. 5º Ato do Poder Executivo aprovará o estatuto da Hemobrás.

Art. 6º Constituem recursos da Hemobrás:

I – receitas decorrentes de:

- a) serviço de fracionamento de plasma para a produção de hemoderivados e demais serviços compatíveis com as suas finalidades;
- b) serviços de controle de qualidade;
- c) repasse de tecnologias desenvolvidas; e

- d) fundos de pesquisa ou fomento;
- II – dotações orçamentárias e créditos que lhe forem destinados;
- III – produto de operações de crédito, juros e venda de bens patrimoniais ou de materiais inservíveis;
- IV – doações a ela feitas; e
- V – rendas provenientes de outras fontes.

Parágrafo único. É vedada a participação da Hemobrás em empresas que prestem quaisquer dos serviços relacionados no art. 3º desta lei ou que tenham interesse, direto ou indireto, nos serviços destas.

Art. 7º A contratação de obras, serviços, compras e alienações será precedida de procedimento licitatório, na forma da legislação em vigor, garantidos os instrumentos ágeis indispensáveis ao exercício da atividade econômica, observados os princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade, eficiência, isonomia, bem como da vinculação ao instrumento convocatório, da economicidade, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

Art. 8º O regime de pessoal será o da Consolidação das Leis do Trabalho, condicionada a contratação à prévia aprovação em concurso público.

Art. 9º A Hemobrás será dirigida por uma diretoria executiva, composta de três membros.

§ 1º Os diretores são responsáveis pelos atos praticados em desconformidade com a lei, com o estatuto da empresa e com as diretrizes institucionais emanadas do Conselho de Administração.

§ 2º Dois membros da diretoria executiva serão indicados pela União e um pelos sócios minoritários.

§ 3º Os diretores da Hemobrás serão nomeados pelo presidente da República para mandato de quatro anos, permitida uma única recondução.

Art. 10. A Hemobrás contará com uma procuradoria jurídica e um conselho de administração.

§ 1º O conselho de administração terá onze membros, sendo:

- I – seis representantes da administração pública federal;
- II – um representante da entidade responsável pelo Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (Sinasan);
- III – um representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass);
- IV – um representante do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems);

V – um representante do segmento dos usuários do Conselho Nacional de Saúde (CNS); e

VI – um representante dos sócios minoritários.

§ 2º O conselho de administração reunir-se-á ordinariamente duas vezes ao ano e extraordinariamente sempre que convocado pelo seu presidente ou por 2/3 (dois terços) dos seus membros.

§ 3º As decisões do conselho de administração serão tomadas por maioria simples, cabendo ao presidente voto de qualidade, em caso de empate.

§ 4º O quórum de deliberação é o de maioria absoluta dos membros.

§ 5º Os representantes definidos no inciso I do § 1º deste artigo serão indicados pela União, nos termos do estatuto, e designados pelo presidente da República.

§ 6º Os representantes definidos nos incisos II a V do § 1º deste artigo serão indicados pelos segmentos representados e designados pelo presidente da República.

Art. 11. O conselho fiscal será constituído de três membros, e respectivos suplentes, para mandato de quatro anos, permitidas reconduções.

§ 1º O conselho fiscal deve se reunir ordinariamente duas vezes ao ano para apreciar e emitir parecer sobre as demonstrações contábeis e sempre que convocado pelo conselho de administração.

§ 2º As decisões do conselho fiscal serão tomadas por maioria simples, cabendo ao presidente o voto de qualidade, em caso de empate.

§ 3º As reuniões do conselho fiscal só terão caráter deliberativo se contarem com a presença do presidente e de pelo menos um membro.

§ 4º Dois membros do conselho fiscal serão indicados pela União e um pelos sócios minoritários, e todos serão designados pelo presidente da República.

Art. 12. São hipóteses de perda de mandato de diretor ou de membro do conselho de administração ou do conselho fiscal:

I – descumprimento das diretrizes institucionais do conselho de administração ou das metas de desempenho operacional, gerencial e financeiro definidas pelo Ministério da Saúde;

II – insuficiência de desempenho; e

III – enquadrar-se em qualquer das hipóteses do art. 482 da Consolidação das Leis do Trabalho, bem como violar, no exercício de suas funções, as leis vigentes ou os princípios da administração pública.

Parágrafo único. Portaria do ministro de Estado da Saúde definirá as regras para avaliação de desempenho dos diretores.

Art. 13. A Hemobrás sujeitar-se-á à fiscalização do Ministério da Saúde e entidades a este vinculadas, da Secretaria Federal de Controle Interno e do Tribunal de Contas da União.

Parágrafo único. Compete ao Conselho Nacional de Saúde exercer o controle social da Hemobrás, apontando ao Ministério da Saúde situações de desvirtuamento dos objetivos da empresa e de descumprimento das diretrizes do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (Sinasan).

Art. 14. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 2 de dezembro de 2004; 183° da Independência e 116° da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Nelson Machado
Humberto Sérgio Costa Lima
Álvaro Augusto Ribeiro Costa

LEI Nº 11.104, DE 21 DE MARÇO DE 2005¹⁶⁷

Dispõe sobre a obrigatoriedade de instalação de brinquedotecas nas unidades de saúde que ofereçam atendimento pediátrico em regime de internação.

O presidente da República

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

Art. 1º Os hospitais que ofereçam atendimento pediátrico contarão, obrigatoriamente, com brinquedotecas nas suas dependências.

Parágrafo único. O disposto no *caput* deste artigo aplica-se a qualquer unidade de saúde que ofereça atendimento pediátrico em regime de internação.

Art. 2º Considera-se brinquedoteca, para os efeitos desta lei, o espaço provido de brinquedos e jogos educativos, destinado a estimular as crianças e seus acompanhantes a brincar.

Art. 3º A inobservância do disposto no art. 1º desta lei configura infração à legislação sanitária federal e sujeita seus infratores às penalidades previstas no inciso II do art. 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 4º Esta lei entra em vigor cento e oitenta dias após a data de sua publicação

Brasília, 21 de março de 2005; 184º da Independência e 117º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Tarso Genro

Humberto Sérgio Costa Lima

¹⁶⁷ Publicado no *Diário Oficial da União*, Seção 1, de 22-3-2005.

LEI Nº 11.255, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2005¹⁶⁸

Define as diretrizes da Política de Prevenção e Atenção Integral à Saúde da Pessoa Portadora de Hepatite, em todas as suas formas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), e dá outras providências.

O presidente da República

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

Art. 1º O Sistema Único de Saúde (SUS) prestará atenção integral à pessoa portadora de hepatite, tendo como diretrizes os princípios de universalidade, integralidade, equidade, descentralização e participação da sociedade na definição e no controle das ações e dos serviços que se fizerem necessários.

Art. 2º As ações programáticas referentes à assistência, promoção e prevenção das hepatites virais serão definidas pelo poder público, com a participação de entidades de usuários, representantes da sociedade civil e profissionais de saúde afetos à questão.

Art. 3º O poder público apresentará proposta de norma técnica que estabeleça as diretrizes para uma política de prevenção e atenção à saúde da pessoa portadora de hepatite, com ênfase às ações de vigilância à hepatite.

Art. 4º O poder público será o responsável pela coordenação do programa, com as seguintes funções:

I – elaborar estratégias de divulgação, utilizando a mídia disponível, com o objetivo de disseminar conhecimentos sobre as formas de hepatite e suas consequências e estimular a captação de órgãos para transplante;

II – definir critérios para o diagnóstico, acompanhamento e tratamento das hepatites virais, consolidados sob a forma de protocolos, cientificamente justificáveis e periodicamente revisados;

III – desenvolver periodicamente ações de capacitação técnica para os profissionais de saúde e entidades ligadas às hepatites virais, harmonizando as

¹⁶⁸ Publicado no *Diário Oficial da União*, Seção 1, de 28-12-2005, e retificado no *Diário Oficial da União*, Seção 1, de 29-12-2005.

ações previstas no inciso II do *caput* deste artigo e incentivando a boa prática assistencial no âmbito local;

IV – definir as competências de cada nível assistencial, detalhando as ações a cargo de cada um, de forma a otimizar os serviços disponíveis em todo o território nacional;

V – promover a notificação, por meio dos serviços de vigilância epidemiológica, dos pacientes portadores de infecções pelos vírus B e C;

VI – acompanhar e avaliar as ações e serviços desenvolvidos.

Art. 5º O poder público desenvolverá estratégias para ampliar a prevenção, a assistência e a pesquisa relacionadas às hepatites virais, com ênfase na produção de medicamentos e insumos necessários para o diagnóstico e a terapêutica.

Art. 6º As despesas decorrentes da aplicação desta lei correrão por conta de dotação orçamentária própria das três esferas de governo.

Art. 7º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 27 de dezembro de 2005; 184º da Independência e 117º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Luiz Paulo Teles Ferreira Barreto
Saraiva Felipe

LEI Nº 11.634, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2007¹⁶⁹

Dispõe sobre o direito da gestante ao conhecimento e a vinculação à maternidade onde receberá assistência no âmbito do Sistema Único de Saúde.

O presidente da República

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

Art. 1º Toda gestante assistida pelo Sistema Único de Saúde (SUS) tem direito ao conhecimento e à vinculação prévia à:

I – maternidade na qual será realizado seu parto;

II – maternidade na qual ela será atendida nos casos de intercorrência pré-natal.

§ 1º A vinculação da gestante à maternidade em que se realizará o parto e na qual será atendida nos casos de intercorrência é de responsabilidade do Sistema Único de Saúde e dar-se-á no ato de sua inscrição no programa de assistência pré-natal.

§ 2º A maternidade à qual se vinculará a gestante deverá ser comprovadamente apta a prestar a assistência necessária conforme a situação de risco gestacional, inclusive em situação de puerpério.

Art. 2º O Sistema Único de Saúde analisará os requerimentos de transferência da gestante em caso de comprovada falta de aptidão técnica e pessoal da maternidade e cuidará da transferência segura da gestante.

Art. 3º A execução desta lei correrá por conta de recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, além de outras fontes suplementares.

Art. 4º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 27 de dezembro de 2007; 186º da Independência e 119º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Márcia Bassit Lameiro Costa Mazzoli

LEI Nº 11.664, DE 29 DE ABRIL DE 2008¹⁷⁰

Dispõe sobre a efetivação de ações de saúde que assegurem a prevenção, a detecção, o tratamento e o seguimento dos cânceres do colo uterino e de mama, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

O presidente da República

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

Art. 1º As ações de saúde previstas no inciso II do *caput* do art. 7º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, relativas à prevenção, detecção, tratamento e controle dos cânceres do colo uterino e de mama são asseguradas, em todo o território nacional, nos termos desta lei.

Art. 2º O Sistema Único de Saúde (SUS), por meio dos seus serviços, próprios, conveniados ou contratados, deve assegurar:

- I – a assistência integral à saúde da mulher, incluindo amplo trabalho informativo e educativo sobre a prevenção, a detecção, o tratamento e controle, ou seguimento pós-tratamento, das doenças a que se refere o art. 1º desta lei;
- II – a realização de exame citopatológico do colo uterino a todas as mulheres que já tenham iniciado sua vida sexual, independentemente da idade;
- III – a realização de exame mamográfico a todas as mulheres a partir dos quarenta anos de idade;
- IV – o encaminhamento a serviços de maior complexidade das mulheres cujos exames citopatológicos ou mamográficos ou cuja observação clínica indicarem a necessidade de complementação diagnóstica, tratamento e seguimento pós-tratamento que não puderem ser realizados na unidade que prestou o atendimento;
- V – os subsequentes exames citopatológicos do colo uterino e mamográficos, segundo a periodicidade que o órgão federal responsável pela efetivação das ações citadas nesta lei deve instituir.

¹⁷⁰ Publicada no *Diário Oficial da União*, Seção 1, de 30-4-2008.

Parágrafo único. Os exames citopatológicos do colo uterino e mamográficos poderão ser complementados ou substituídos por outros quando o órgão citado no inciso V do *caput* deste artigo assim o determinar.

Art. 3º Esta lei entra em vigor após decorrido um ano de sua publicação.

Brasília, 29 de abril de 2008; 187º da Independência e 120º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

José Gomes Temporão

LEI COMPLEMENTAR Nº 141, DE 13 DE JANEIRO DE 2012¹⁷¹

Regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, estados, Distrito Federal e municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas três esferas de governo; revoga dispositivos das Leis nºs 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993; e dá outras providências.

A presidenta da República

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei complementar:

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta lei complementar institui, nos termos do § 3º do art. 198 da Constituição Federal:

- I – o valor mínimo e normas de cálculo do montante mínimo a ser aplicado, anualmente, pela União em ações e serviços públicos de saúde;
- II – percentuais mínimos do produto da arrecadação de impostos a serem aplicados anualmente pelos estados, pelo Distrito Federal e pelos municípios em ações e serviços públicos de saúde;
- III – critérios de rateio dos recursos da União vinculados à saúde destinados aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios, e dos estados destinados aos seus respectivos municípios, visando à progressiva redução das disparidades regionais;

171 Publicada no *Diário Oficial da União*, Seção 1, de 16-1-2012.

IV – normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas esferas federal, estadual, distrital e municipal.

CAPÍTULO II DAS AÇÕES E DOS SERVIÇOS PÚBLICOS DE SAÚDE

Art. 2º Para fins de apuração da aplicação dos recursos mínimos estabelecidos nesta lei complementar, considerar-se-ão como despesas com ações e serviços públicos de saúde aquelas voltadas para a promoção, proteção e recuperação da saúde que atendam, simultaneamente, aos princípios estatuídos no art. 7º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e às seguintes diretrizes:

I – sejam destinadas às ações e serviços públicos de saúde de acesso universal, igualitário e gratuito;

II – estejam em conformidade com objetivos e metas explicitados nos planos de saúde de cada ente da federação; e

III – sejam de responsabilidade específica do setor da saúde, não se aplicando a despesas relacionadas a outras políticas públicas que atuam sobre determinantes sociais e econômicos, ainda que incidentes sobre as condições de saúde da população.

Parágrafo único. Além de atender aos critérios estabelecidos no *caput*, as despesas com ações e serviços públicos de saúde realizadas pela União, pelos estados, pelo Distrito Federal e pelos municípios deverão ser financiadas com recursos movimentados por meio dos respectivos fundos de saúde.

Art. 3º Observadas as disposições do art. 200 da Constituição Federal, do art. 6º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e do art. 2º desta lei complementar, para efeito da apuração da aplicação dos recursos mínimos aqui estabelecidos, serão consideradas despesas com ações e serviços públicos de saúde as referentes a:

I – vigilância em saúde, incluindo a epidemiológica e a sanitária;

II – atenção integral e universal à saúde em todos os níveis de complexidade, incluindo assistência terapêutica e recuperação de deficiências nutricionais;

III – capacitação do pessoal de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS);

IV – desenvolvimento científico e tecnológico e controle de qualidade promovidos por instituições do SUS;

V – produção, aquisição e distribuição de insumos específicos dos serviços de saúde do SUS, tais como: imunobiológicos, sangue e hemoderivados, medicamentos e equipamentos médico-odontológicos;

- VI – saneamento básico de domicílios ou de pequenas comunidades, desde que seja aprovado pelo Conselho de Saúde do ente da federação financiador da ação e esteja de acordo com as diretrizes das demais determinações previstas nesta lei complementar;
- VII – saneamento básico dos distritos sanitários especiais indígenas e de comunidades remanescentes de quilombos;
- VIII – manejo ambiental vinculado diretamente ao controle de vetores de doenças;
- IX – investimento na rede física do SUS, incluindo a execução de obras de recuperação, reforma, ampliação e construção de estabelecimentos públicos de saúde;
- X – remuneração do pessoal ativo da área de saúde em atividade nas ações de que trata este artigo, incluindo os encargos sociais;
- XI – ações de apoio administrativo realizadas pelas instituições públicas do SUS e imprescindíveis à execução das ações e serviços públicos de saúde; e
- XII – gestão do sistema público de saúde e operação de unidades prestadoras de serviços públicos de saúde.

Art. 4º Não constituirão despesas com ações e serviços públicos de saúde, para fins de apuração dos percentuais mínimos de que trata esta lei complementar, aquelas decorrentes de:

- I – pagamento de aposentadorias e pensões, inclusive dos servidores da saúde;
- II – pessoal ativo da área de saúde quando em atividade alheia à referida área;
- III – assistência à saúde que não atenda ao princípio de acesso universal;
- IV – merenda escolar e outros programas de alimentação, ainda que executados em unidades do SUS, ressalvando-se o disposto no inciso II do art. 3º;
- V – saneamento básico, inclusive quanto às ações financiadas e mantidas com recursos provenientes de taxas, tarifas ou preços públicos instituídos para essa finalidade;
- VI – limpeza urbana e remoção de resíduos;
- VII – preservação e correção do meio ambiente, realizadas pelos órgãos de meio ambiente dos entes da federação ou por entidades não governamentais;
- VIII – ações de assistência social;
- IX – obras de infraestrutura, ainda que realizadas para beneficiar direta ou indiretamente a rede de saúde; e
- X – ações e serviços públicos de saúde custeados com recursos distintos dos especificados na base de cálculo definida nesta lei complementar ou vinculados a fundos específicos distintos daqueles da saúde.

CAPÍTULO III

DA APLICAÇÃO DE RECURSOS EM AÇÕES E SERVIÇOS PÚBLICOS DE SAÚDE

Seção I

Dos Recursos Mínimos

Art. 5º A União aplicará, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde, o montante correspondente ao valor empenhado no exercício financeiro anterior, apurado nos termos desta lei complementar, acrescido de, no mínimo, o percentual correspondente à variação nominal do Produto Interno Bruto (PIB) ocorrida no ano anterior ao da lei orçamentária anual.

§ 1º (Vetado.)

§ 2º Em caso de variação negativa do PIB, o valor de que trata o *caput* não poderá ser reduzido, em termos nominais, de um exercício financeiro para o outro.

§ 3º (Vetado.)

§ 4º (Vetado.)

§ 5º (Vetado.)

Art. 6º Os estados e o Distrito Federal aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde, no mínimo, 12% (doze por cento) da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam o art. 157, a alínea *a* do inciso I e o inciso II do *caput* do art. 159, todos da Constituição Federal, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos municípios.

Parágrafo único. (Vetado.)

Art. 7º Os municípios e o Distrito Federal aplicarão anualmente em ações e serviços públicos de saúde, no mínimo, 15% (quinze por cento) da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam o art. 158 e a alínea *b* do inciso I do *caput* e o § 3º do art. 159, todos da Constituição Federal.

Parágrafo único. (Vetado.)

Art. 8º O Distrito Federal aplicará, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde, no mínimo, 12% (doze por cento) do produto da arrecadação direta dos impostos que não possam ser segregados em base estadual e em base municipal.

Art. 9º Está compreendida na base de cálculo dos percentuais dos estados, do Distrito Federal e dos municípios qualquer compensação financeira proveniente de impostos e transferências constitucionais previstos no § 2º do art. 198 da Constituição Federal, já instituída ou que vier a ser criada, bem como a dívida ativa, a multa e os juros de mora decorrentes dos impostos cobrados diretamente ou por meio de processo administrativo ou judicial.

Art. 10. Para efeito do cálculo do montante de recursos previsto no § 3º do art. 5º e nos arts. 6º e 7º, devem ser considerados os recursos decorrentes da dívida ativa, da multa e dos juros de mora provenientes dos impostos e da sua respectiva dívida ativa.

Art. 11. Os estados, o Distrito Federal e os municípios deverão observar o disposto nas respectivas constituições ou leis orgânicas sempre que os percentuais nelas estabelecidos forem superiores aos fixados nesta lei complementar para aplicação em ações e serviços públicos de saúde.

Seção II

Do Repasse e Aplicação dos Recursos Mínimos

Art. 12. Os recursos da União serão repassados ao Fundo Nacional de Saúde e às demais unidades orçamentárias que compõem o órgão Ministério da Saúde, para ser aplicados em ações e serviços públicos de saúde.

Art. 13. (Vetado.)

§ 1º (Vetado.)

§ 2º Os recursos da União previstos nesta lei complementar serão transferidos aos demais entes da federação e movimentados, até a sua destinação final, em contas específicas mantidas em instituição financeira oficial federal, observados os critérios e procedimentos definidos em ato próprio do chefe do Poder Executivo da União.

§ 3º (Vetado.)

§ 4º A movimentação dos recursos repassados aos fundos de saúde dos estados, do Distrito Federal e dos municípios deve realizar-se, exclusivamente, mediante cheque nominativo, ordem bancária, transferência eletrônica disponível ou outra modalidade de saque autorizada pelo Banco Central do Brasil, em que fique identificada a sua destinação e, no caso de pagamento, o credor.

Art. 14. O Fundo de Saúde, instituído por lei e mantido em funcionamento pela administração direta da União, dos estados, do Distrito Federal e dos

municípios, constituir-se-á em unidade orçamentária e gestora dos recursos destinados a ações e serviços públicos de saúde, ressalvados os recursos repassados diretamente às unidades vinculadas ao Ministério da Saúde.

Art. 15. (Vetado.)

Art. 16. O repasse dos recursos previstos nos arts. 6º a 8º será feito diretamente ao Fundo de Saúde do respectivo ente da federação e, no caso da União, também às demais unidades orçamentárias do Ministério da Saúde.

§ 1º (Vetado.)

§ 2º (Vetado.)

§ 3º As instituições financeiras referidas no § 3º do art. 164 da Constituição Federal são obrigadas a evidenciar, nos demonstrativos financeiros das contas correntes do ente da federação, divulgados inclusive em meio eletrônico, os valores globais das transferências e as parcelas correspondentes destinadas ao Fundo de Saúde, quando adotada a sistemática prevista no § 2º deste artigo, observadas as normas editadas pelo Banco Central do Brasil.

§ 4º (Vetado.)

Seção III

Da Movimentação dos Recursos da União

Art. 17. O rateio dos recursos da União vinculados a ações e serviços públicos de saúde e repassados na forma do *caput* dos arts. 18 e 22 aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios observará as necessidades de saúde da população, as dimensões epidemiológica, demográfica, socioeconômica, espacial e de capacidade de oferta de ações e de serviços de saúde e, ainda, o disposto no art. 35 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, de forma a atender os objetivos do inciso II do § 3º do art. 198 da Constituição Federal.

§ 1º O Ministério da Saúde definirá e publicará, anualmente, utilizando metodologia pactuada na comissão intergestores tripartite e aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde, os montantes a serem transferidos a cada estado, ao Distrito Federal e a cada município para custeio das ações e serviços públicos de saúde.

§ 2º Os recursos destinados a investimentos terão sua programação realizada anualmente e, em sua alocação, serão considerados prioritariamente critérios que visem a reduzir as desigualdades na oferta de ações e serviços públicos de saúde e garantir a integralidade da atenção à saúde.

§ 3º O Poder Executivo, na forma estabelecida no inciso I do *caput* do art. 9º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, manterá os conselhos de saúde e os tribunais de contas de cada ente da federação informados sobre o montante de recursos previsto para transferência da União para estados, Distrito Federal e municípios com base no Plano Nacional de Saúde, no termo de compromisso de gestão firmado entre a União, estados e municípios.

Art. 18. Os recursos do Fundo Nacional de Saúde, destinados a despesas com as ações e serviços públicos de saúde, de custeio e capital, a serem executados pelos estados, pelo Distrito Federal ou pelos municípios serão transferidos diretamente aos respectivos fundos de saúde, de forma regular e automática, dispensada a celebração de convênio ou outros instrumentos jurídicos.

Parágrafo único. Em situações específicas, os recursos federais poderão ser transferidos aos fundos de saúde por meio de transferência voluntária realizada entre a União e os demais entes da federação, adotados quaisquer dos meios formais previstos no inciso VI do art. 71 da Constituição Federal, observadas as normas de financiamento.

Seção IV

Da Movimentação dos Recursos dos Estados

Art. 19. O rateio dos recursos dos estados transferidos aos municípios para ações e serviços públicos de saúde será realizado segundo o critério de necessidades de saúde da população e levará em consideração as dimensões epidemiológica, demográfica, socioeconômica e espacial e a capacidade de oferta de ações e de serviços de saúde, observada a necessidade de reduzir as desigualdades regionais, nos termos do inciso II do § 3º do art. 198 da Constituição Federal.

§ 1º Os planos estaduais de saúde deverão explicitar a metodologia de alocação dos recursos estaduais e a previsão anual de recursos aos municípios, pactuadas pelos gestores estaduais e municipais, em comissão intergestores bipartite, e aprovadas pelo Conselho Estadual de Saúde.

§ 2º O Poder Executivo, na forma estabelecida no inciso II do *caput* do art. 9º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, manterá o respectivo Conselho de Saúde e Tribunal de Contas informados sobre o montante de recursos previsto para transferência do Estado para os municípios com base no Plano Estadual de Saúde.

Art. 20. As transferências dos estados para os municípios destinadas a financiar ações e serviços públicos de saúde serão realizadas diretamente aos fundos municipais de saúde, de forma regular e automática, em conformidade com os critérios de transferência aprovados pelo respectivo Conselho de Saúde. *Parágrafo único.* Em situações específicas, os recursos estaduais poderão ser repassados aos fundos de saúde por meio de transferência voluntária realizada entre o estado e seus municípios, adotados quaisquer dos meios formais previstos no inciso VI do art. 71 da Constituição Federal, observadas as normas de financiamento.

Art. 21. Os estados e os municípios que estabelecerem consórcios ou outras formas legais de cooperativismo, para a execução conjunta de ações e serviços de saúde e cumprimento da diretriz constitucional de regionalização e hierarquização da rede de serviços, poderão remanejar entre si parcelas dos recursos dos fundos de saúde derivadas tanto de receitas próprias como de transferências obrigatórias, que serão administradas segundo modalidade gerencial pactuada pelos entes envolvidos.

Parágrafo único. A modalidade gerencial referida no *caput* deverá estar em consonância com os preceitos do direito administrativo público, com os princípios inscritos na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, na Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e na Lei nº 11.107, de 6 de abril de 2005, e com as normas do SUS pactuadas na comissão intergestores tripartite e aprovadas pelo Conselho Nacional de Saúde.

Seção V Disposições Gerais

Art. 22. É vedada a exigência de restrição à entrega dos recursos referidos no inciso II do § 3º do art. 198 da Constituição Federal na modalidade regular e automática prevista nesta lei complementar, os quais são considerados transferência obrigatória destinada ao custeio de ações e serviços públicos de saúde no âmbito do SUS, sobre a qual não se aplicam as vedações do inciso X do art. 167 da Constituição Federal e do art. 25 da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000.

Parágrafo único. A vedação prevista no *caput* não impede a União e os estados de condicionarem a entrega dos recursos:

I – à instituição e ao funcionamento do fundo e do conselho de saúde no âmbito do ente da federação; e

II – à elaboração do plano de saúde.

Art. 23. Para a fixação inicial dos valores correspondentes aos recursos mínimos estabelecidos nesta lei complementar, será considerada a receita estimada na lei do orçamento anual, ajustada, quando for o caso, por lei que autorizar a abertura de créditos adicionais.

Parágrafo único. As diferenças entre a receita e a despesa previstas e as efetivamente realizadas que resultem no não atendimento dos percentuais mínimos obrigatórios serão apuradas e corrigidas a cada quadrimestre do exercício financeiro.

Art. 24. Para efeito de cálculo dos recursos mínimos a que se refere esta lei complementar, serão consideradas:

I – as despesas liquidadas e pagas no exercício; e

II – as despesas empenhadas e não liquidadas, inscritas em Restos a Pagar até o limite das disponibilidades de caixa ao final do exercício, consolidadas no Fundo de Saúde.

§ 1º A disponibilidade de caixa vinculada aos Restos a Pagar, considerados para fins do mínimo na forma do inciso II do *caput* e posteriormente cancelados ou prescritos, deverá ser, necessariamente, aplicada em ações e serviços públicos de saúde.

§ 2º Na hipótese prevista no § 1º, a disponibilidade deverá ser efetivamente aplicada em ações e serviços públicos de saúde até o término do exercício seguinte ao do cancelamento ou da prescrição dos respectivos Restos a Pagar, mediante dotação específica para essa finalidade, sem prejuízo do percentual mínimo a ser aplicado no exercício correspondente.

§ 3º Nos estados, no Distrito Federal e nos municípios, serão consideradas para fins de apuração dos percentuais mínimos fixados nesta lei complementar as despesas incorridas no período referentes à amortização e aos respectivos encargos financeiros decorrentes de operações de crédito contratadas a partir de 1º de janeiro de 2000, visando ao financiamento de ações e serviços públicos de saúde.

§ 4º Não serão consideradas para fins de apuração dos mínimos constitucionais definidos nesta lei complementar as ações e serviços públicos de saúde referidos no art. 3º:

I – na União, nos estados, no Distrito Federal e nos municípios, referentes a despesas custeadas com receitas provenientes de operações de crédito

contratadas para essa finalidade ou quaisquer outros recursos não considerados na base de cálculo da receita, nos casos previstos nos arts. 6º e 7º; II – (Vetado.)

Art. 25. Eventual diferença que implique o não atendimento, em determinado exercício, dos recursos mínimos previstos nesta lei complementar deverá, observado o disposto no inciso II do parágrafo único do art. 160 da Constituição Federal, ser acrescida ao montante mínimo do exercício subsequente ao da apuração da diferença, sem prejuízo do montante mínimo do exercício de referência e das sanções cabíveis.

Parágrafo único. Compete ao Tribunal de Contas, no âmbito de suas atribuições, verificar a aplicação dos recursos mínimos em ações e serviços públicos de saúde de cada ente da federação sob sua jurisdição, sem prejuízo do disposto no art. 39 e observadas as normas estatuídas nesta lei complementar.

Art. 26. Para fins de efetivação do disposto no inciso II do parágrafo único do art. 160 da Constituição Federal, o condicionamento da entrega de recursos poderá ser feito mediante exigência da comprovação de aplicação adicional do percentual mínimo que deixou de ser aplicado em ações e serviços públicos de saúde no exercício imediatamente anterior, apurado e divulgado segundo as normas estatuídas nesta lei complementar, depois de expirado o prazo para publicação dos demonstrativos do encerramento do exercício previstos no art. 52 da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000.

§ 1º No caso de descumprimento dos percentuais mínimos pelos estados, pelo Distrito Federal e pelos municípios, verificado a partir da fiscalização dos tribunais de contas ou das informações declaradas e homologadas na forma do sistema eletrônico instituído nesta lei complementar, a União e os estados poderão restringir, a título de medida preliminar, o repasse dos recursos referidos nos incisos II e III do § 2º do art. 198 da Constituição Federal ao emprego em ações e serviços públicos de saúde, até o montante correspondente à parcela do mínimo que deixou de ser aplicada em exercícios anteriores, mediante depósito direto na conta corrente vinculada ao Fundo de Saúde, sem prejuízo do condicionamento da entrega dos recursos à comprovação prevista no inciso II do parágrafo único do art. 160 da Constituição Federal.

§ 2º Os poderes executivos da União e de cada estado editarão, no prazo de noventa dias a partir da vigência desta lei complementar, atos próprios estabelecendo os procedimentos de suspensão e restabelecimento das transferências constitucionais de que trata o § 1º, a serem adotados caso os recursos

repassados diretamente à conta do Fundo de Saúde não sejam efetivamente aplicados no prazo fixado por cada ente, o qual não poderá exceder a doze meses contados a partir da data em que ocorrer o referido repasse.

§ 3º Os efeitos das medidas restritivas previstas neste artigo serão suspensos imediatamente após a comprovação por parte do ente da federação beneficiário da aplicação adicional do montante referente ao percentual que deixou de ser aplicado, observadas as normas estatuídas nesta lei complementar, sem prejuízo do percentual mínimo a ser aplicado no exercício corrente.

§ 4º A medida prevista no *caput* será restabelecida se houver interrupção do cumprimento do disposto neste artigo ou se for constatado erro ou fraude, sem prejuízo das sanções cabíveis ao agente que agir, induzir ou concorrer, direta ou indiretamente, para a prática do ato fraudulento.

§ 5º Na hipótese de descumprimento dos percentuais mínimos de saúde por parte dos estados, do Distrito Federal ou dos municípios, as transferências voluntárias da União e dos estados poderão ser restabelecidas desde que o ente beneficiário comprove o cumprimento das disposições estatuídas neste artigo, sem prejuízo das exigências, restrições e sanções previstas na legislação vigente.

Art. 27. Quando os órgãos de controle interno do ente beneficiário, do ente transferidor ou o Ministério da Saúde detectarem que os recursos previstos no inciso II do § 3º do art. 198 da Constituição Federal estão sendo utilizados em ações e serviços diversos dos previstos no art. 3º desta lei complementar, ou em objeto de saúde diverso do originalmente pactuado, darão ciência ao Tribunal de Contas e ao Ministério Público competentes, de acordo com a origem do recurso, com vistas:

- I – à adoção das providências legais, no sentido de determinar a imediata devolução dos referidos recursos ao fundo de saúde do ente da federação beneficiário, devidamente atualizados por índice oficial adotado pelo ente transferidor, visando ao cumprimento do objetivo do repasse;
- II – à responsabilização nas esferas competentes.

Art. 28. São vedadas a limitação de empenho e a movimentação financeira que comprometam a aplicação dos recursos mínimos de que tratam os arts. 5º a 7º.

Art. 29. É vedado aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios excluir da base de cálculo das receitas de que trata esta lei complementar quaisquer parcelas de impostos ou transferências constitucionais vinculadas a fundos

ou despesas, por ocasião da apuração do percentual ou montante mínimo a ser aplicado em ações e serviços públicos de saúde.

Art. 30. Os planos plurianuais, as leis de diretrizes orçamentárias, as leis orçamentárias e os planos de aplicação dos recursos dos fundos de saúde da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios serão elaborados de modo a dar cumprimento ao disposto nesta lei complementar.

§ 1º O processo de planejamento e orçamento será ascendente e deverá partir das necessidades de saúde da população em cada região, com base no perfil epidemiológico, demográfico e socioeconômico, para definir as metas anuais de atenção integral à saúde e estimar os respectivos custos.

§ 2º Os planos e metas regionais resultantes das pactuações intermunicipais constituirão a base para os planos e metas estaduais, que promoverão a equidade interregional.

§ 3º Os planos e metas estaduais constituirão a base para o plano e metas nacionais, que promoverão a equidade interestadual.

§ 4º Caberá aos conselhos de saúde deliberar sobre as diretrizes para o estabelecimento de prioridades.

CAPÍTULO IV DA TRANSPARÊNCIA, VISIBILIDADE, FISCALIZAÇÃO, AVALIAÇÃO E CONTROLE

Seção I

Da Transparência e Visibilidade da Gestão da Saúde

Art. 31. Os órgãos gestores de saúde da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios darão ampla divulgação, inclusive em meios eletrônicos de acesso público, das prestações de contas periódicas da área da saúde, para consulta e apreciação dos cidadãos e de instituições da sociedade, com ênfase no que se refere a:

- I – comprovação do cumprimento do disposto nesta lei complementar;
- II – relatório de gestão do SUS;
- III – avaliação do Conselho de Saúde sobre a gestão do SUS no âmbito do respectivo ente da federação.

Parágrafo único. A transparência e a visibilidade serão asseguradas mediante incentivo à participação popular e realização de audiências públicas, durante o processo de elaboração e discussão do plano de saúde.

Seção II

Da Escrituração e Consolidação das Contas da Saúde

Art. 32. Os órgãos de saúde da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios manterão registro contábil relativo às despesas efetuadas com ações e serviços públicos de saúde.

Parágrafo único. As normas gerais para fins do registro de que trata o *caput* serão editadas pelo órgão central de contabilidade da União, observada a necessidade de segregação das informações, com vistas a dar cumprimento às disposições desta lei complementar.

Art. 33. O gestor de saúde promoverá a consolidação das contas referentes às despesas com ações e serviços públicos de saúde executadas por órgãos e entidades da administração direta e indireta do respectivo ente da federação.

Seção III

Da Prestação de Contas

Art. 34. A prestação de contas prevista no art. 37 conterà demonstrativo das despesas com saúde integrante do Relatório Resumido da Execução Orçamentária, a fim de subsidiar a emissão do parecer prévio de que trata o art. 56 da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000.

Art. 35. As receitas correntes e as despesas com ações e serviços públicos de saúde serão apuradas e publicadas nos balanços do Poder Executivo, assim como em demonstrativo próprio que acompanhará o relatório de que trata o § 3º do art. 165 da Constituição Federal.

Art. 36. O gestor do SUS em cada ente da federação elaborará relatório detalhado referente ao quadrimestre anterior, o qual conterà, no mínimo, as seguintes informações:

I – montante e fonte dos recursos aplicados no período;

II – auditorias realizadas ou em fase de execução no período e suas recomendações e determinações;

III – oferta e produção de serviços públicos na rede assistencial própria, contratada e conveniada, cotejando esses dados com os indicadores de saúde da população em seu âmbito de atuação.

§ 1º A União, os estados, o Distrito Federal e os municípios deverão comprovar a observância do disposto neste artigo mediante o envio de relatório de gestão ao respectivo Conselho de Saúde, até o dia 30 de março do ano seguinte ao da execução financeira, cabendo ao conselho emitir parecer conclusivo sobre o cumprimento ou não das normas estatuídas nesta lei complementar, ao qual será dada ampla divulgação, inclusive em meios eletrônicos de acesso público, sem prejuízo do disposto nos arts. 56 e 57 da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000.

§ 2º Os entes da federação deverão encaminhar a programação anual do plano de saúde ao respectivo conselho de saúde, para aprovação antes da data de encaminhamento da lei de diretrizes orçamentárias do exercício correspondente, à qual será dada ampla divulgação, inclusive em meios eletrônicos de acesso público.

§ 3º Anualmente, os entes da federação atualizarão o cadastro no sistema de que trata o art. 39 desta lei complementar, com menção às exigências deste artigo, além de indicar a data de aprovação do relatório de gestão pelo respectivo conselho de saúde.

§ 4º O relatório de que trata o *caput* será elaborado de acordo com modelo padronizado aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde, devendo-se adotar modelo simplificado para municípios com população inferior a 50.000 (cinquenta mil habitantes).

§ 5º O gestor do SUS apresentará, até o final dos meses de maio, setembro e fevereiro, em audiência pública na casa legislativa do respectivo ente da federação, o relatório de que trata o *caput*.

Seção IV Da Fiscalização da Gestão da Saúde

Art. 37. Os órgãos fiscalizadores examinarão, prioritariamente, na prestação de contas de recursos públicos prevista no art. 56 da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000, o cumprimento do disposto no art. 198 da Constituição Federal e nesta lei complementar.

Art. 38. O Poder Legislativo, diretamente ou com o auxílio dos tribunais de contas, do sistema de auditoria do SUS, do órgão de controle interno e

do conselho de saúde de cada ente da federação, sem prejuízo do que dispõe esta lei complementar, fiscalizará o cumprimento das normas desta lei complementar, com ênfase no que diz respeito:

- I – à elaboração e execução do Plano de Saúde Plurianual;
- II – ao cumprimento das metas para a saúde estabelecidas na lei de diretrizes orçamentárias;
- III – à aplicação dos recursos mínimos em ações e serviços públicos de saúde, observadas as regras previstas nesta lei complementar;
- IV – às transferências dos recursos aos fundos de saúde;
- V – à aplicação dos recursos vinculados ao SUS;
- VI – à destinação dos recursos obtidos com a alienação de ativos adquiridos com recursos vinculados à saúde.

Art. 39. Sem prejuízo das atribuições próprias do Poder Legislativo e do Tribunal de Contas de cada ente da federação, o Ministério da Saúde manterá sistema de registro eletrônico centralizado das informações de saúde referentes aos orçamentos públicos da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, incluída sua execução, garantido o acesso público às informações. § 1º O Sistema de Informação sobre Orçamento Público em Saúde (Siops), ou outro sistema que venha a substituí-lo, será desenvolvido com observância dos seguintes requisitos mínimos, além de outros estabelecidos pelo Ministério da Saúde mediante regulamento:

- I – obrigatoriedade de registro e atualização permanente dos dados pela União, pelos estados, pelo Distrito Federal e pelos municípios;
- II – processos informatizados de declaração, armazenamento e exportação dos dados;
- III – disponibilização do programa de declaração aos gestores do SUS no âmbito de cada ente da federação, preferencialmente em meio eletrônico de acesso público;
- IV – realização de cálculo automático dos recursos mínimos aplicados em ações e serviços públicos de saúde previstos nesta lei complementar, que deve constituir fonte de informação para elaboração dos demonstrativos contábeis e extracontábeis;
- V – previsão de módulo específico de controle externo, para registro, por parte do Tribunal de Contas com jurisdição no território de cada ente da federação, das informações sobre a aplicação dos recursos em ações e serviços públicos de saúde consideradas para fins de emissão do parecer prévio divulgado nos termos dos arts. 48 e 56 da Lei Complementar nº 101, de 4

de maio de 2000, sem prejuízo das informações declaradas e homologadas pelos gestores do SUS;

VI – integração, mediante processamento automático, das informações do Siops ao sistema eletrônico centralizado de controle das transferências da União aos demais entes da federação mantido pelo Ministério da Fazenda, para fins de controle das disposições do inciso II do parágrafo único do art. 160 da Constituição Federal e do art. 25 da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000.

§ 2º Atribui-se ao gestor de saúde declarante dos dados contidos no sistema especificado no *caput* a responsabilidade pelo registro dos dados no Siops nos prazos definidos, assim como pela fidedignidade dos dados homologados, aos quais se conferirá fé pública para todos os fins previstos nesta lei complementar e na legislação concernente.

§ 3º O Ministério da Saúde estabelecerá as diretrizes para o funcionamento do sistema informatizado, bem como os prazos para o registro e homologação das informações no Siops, conforme pactuado entre os gestores do SUS, observado o disposto no art. 52 da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000.

§ 4º Os resultados do monitoramento e avaliação previstos neste artigo serão apresentados de forma objetiva, inclusive por meio de indicadores, e integrarão o relatório de gestão de cada ente federado, conforme previsto no art. 4º da Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990.

§ 5º O Ministério da Saúde, sempre que verificar o descumprimento das disposições previstas nesta lei complementar, dará ciência à direção local do SUS e ao respectivo Conselho de Saúde, bem como aos órgãos de auditoria do SUS, ao Ministério Público e aos órgãos de controle interno e externo do respectivo ente da federação, observada a origem do recurso para a adoção das medidas cabíveis.

§ 6º O descumprimento do disposto neste artigo implicará a suspensão das transferências voluntárias entre os entes da federação, observadas as normas estatuídas no art. 25 da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000.

Art. 40. Os Poderes Executivos da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios disponibilizarão, aos respectivos tribunais de contas, informações sobre o cumprimento desta lei complementar, com a finalidade de subsidiar as ações de controle e fiscalização.

Parágrafo único. Constatadas divergências entre os dados disponibilizados pelo Poder Executivo e os obtidos pelos tribunais de contas em seus procedimentos

de fiscalização, será dado ciência ao Poder Executivo e à direção local do SUS, para que sejam adotadas as medidas cabíveis, sem prejuízo das sanções previstas em lei.

Art. 41. Os Conselhos de Saúde, no âmbito de suas atribuições, avaliarão a cada quadrimestre o relatório consolidado do resultado da execução orçamentária e financeira no âmbito da saúde e o relatório do gestor da saúde sobre a repercussão da execução desta lei complementar nas condições de saúde e na qualidade dos serviços de saúde das populações respectivas e encaminhará ao chefe do Poder Executivo do respectivo ente da federação as indicações para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias.

Art. 42. Os órgãos do sistema de auditoria, controle e avaliação do SUS, no âmbito da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, deverão verificar, pelo sistema de amostragem, o cumprimento do disposto nesta lei complementar, além de verificar a veracidade das informações constantes do relatório de gestão, com ênfase na verificação presencial dos resultados alcançados no relatório de saúde, sem prejuízo do acompanhamento pelos órgãos de controle externo e pelo Ministério Público com jurisdição no território do ente da federação.

CAPÍTULO V DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 43. A União prestará cooperação técnica e financeira aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios para a implementação do disposto no art. 20 e para a modernização dos respectivos fundos de saúde, com vistas ao cumprimento das normas desta lei complementar.

§ 1º A cooperação técnica consiste na implementação de processos de educação na saúde e na transferência de tecnologia visando à operacionalização do sistema eletrônico de que trata o art. 39, bem como na formulação e disponibilização de indicadores para a avaliação da qualidade das ações e serviços públicos de saúde, que deverão ser submetidos à apreciação dos respectivos conselhos de saúde.

§ 2º A cooperação financeira consiste na entrega de bens ou valores e no financiamento por intermédio de instituições financeiras federais.

Art. 44. No âmbito de cada ente da federação, o gestor do SUS disponibilizará ao Conselho de Saúde, com prioridade para os representantes dos usuários

e dos trabalhadores da saúde, programa permanente de educação na saúde para qualificar sua atuação na formulação de estratégias e assegurar efetivo controle social da execução da política de saúde, em conformidade com o § 2º do art. 1º da Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990.

Art. 45. (Vetado.)

Art. 46. As infrações dos dispositivos desta lei complementar serão punidas segundo o Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal), a Lei nº 1.079, de 10 de abril de 1950, o Decreto-Lei nº 201, de 27 de fevereiro de 1967, a Lei nº 8.429, de 2 de junho de 1992, e demais normas da legislação pertinente.

Art. 47. Revogam-se o § 1º do art. 35 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e o art. 12 da Lei nº 8.689, de 27 de julho de 1993.

Art. 48. Esta lei complementar entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 13 de janeiro de 2012; 191º da Independência e 124º da República.

DILMA ROUSSEFF

José Eduardo Cardozo

Guido Mantega

Alexandre Rocha Santos Padilha

Eva Maria Cella Dal Chiavon

Luís Inácio Lucena Adams

LEI Nº 12.732, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2012¹⁷²

Dispõe sobre o primeiro tratamento de paciente com neoplasia maligna comprovada e estabelece prazo para seu início.

A presidenta da República

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

Art. 1º O paciente com neoplasia maligna receberá, gratuitamente, no Sistema Único de Saúde (SUS), todos os tratamentos necessários, na forma desta lei.

Parágrafo único. A padronização de terapias do câncer, cirúrgicas e clínicas, deverá ser revista e republicada, e atualizada sempre que se fizer necessário, para se adequar ao conhecimento científico e à disponibilidade de novos tratamentos comprovados.

Art. 2º O paciente com neoplasia maligna tem direito de se submeter ao primeiro tratamento no Sistema Único de Saúde (SUS), no prazo de até sessenta dias contados a partir do dia em que for firmado o diagnóstico em laudo patológico ou em prazo menor, conforme a necessidade terapêutica do caso registrada em prontuário único.

§ 1º Para efeito do cumprimento do prazo estipulado no *caput*, considerar-se-á efetivamente iniciado o primeiro tratamento da neoplasia maligna, com a realização de terapia cirúrgica ou com o início de radioterapia ou de quimioterapia, conforme a necessidade terapêutica do caso.

§ 2º Os pacientes acometidos por manifestações dolorosas consequentes de neoplasia maligna terão tratamento privilegiado e gratuito, quanto ao acesso às prescrições e dispensação de analgésicos opiáceos ou correlatos.

Art. 3º O descumprimento desta lei sujeitará os gestores direta e indiretamente responsáveis às penalidades administrativas.

Art. 4º Os estados que apresentarem grandes espaços territoriais sem serviços especializados em oncologia deverão produzir planos regionais de instalação deles, para superar essa situação.

172 Publicada no *Diário Oficial da União*, Seção 1, de 23-11-2012.

Art. 5º Esta lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação oficial.

Brasília, 22 de novembro de 2012; 191º da Independência e 124º da República.

DILMA ROUSSEFF

José Eduardo Cardozo

Alexandre Rocha Santos Padilha

LEI Nº 12.871, DE 22 DE OUTUBRO DE 2013¹⁷³

Institui o Programa Mais Médicos, altera as Leis nº 8.745, de 9 de dezembro de 1993, e nº 6.932, de 7 de julho de 1981, e dá outras providências.

A presidenta da República

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º É instituído o Programa Mais Médicos, com a finalidade de formar recursos humanos na área médica para o Sistema Único de Saúde (SUS) e com os seguintes objetivos:

I – diminuir a carência de médicos nas regiões prioritárias para o SUS, a fim de reduzir as desigualdades regionais na área da saúde;

II – fortalecer a prestação de serviços de atenção básica em saúde no país;

III – aprimorar a formação médica no país e proporcionar maior experiência no campo de prática médica durante o processo de formação;

IV – ampliar a inserção do médico em formação nas unidades de atendimento do SUS, desenvolvendo seu conhecimento sobre a realidade da saúde da população brasileira;

V – fortalecer a política de educação permanente com a integração ensino-serviço, por meio da atuação das instituições de educação superior na supervisão acadêmica das atividades desempenhadas pelos médicos;

VI – promover a troca de conhecimentos e experiências entre profissionais da saúde brasileiros e médicos formados em instituições estrangeiras;

VII – aperfeiçoar médicos para atuação nas políticas públicas de saúde do país e na organização e no funcionamento do SUS; e

VIII – estimular a realização de pesquisas aplicadas ao SUS.

Art. 2º Para a consecução dos objetivos do Programa Mais Médicos, serão adotadas, entre outras, as seguintes ações:

¹⁷³ Publicada no *Diário Oficial da União*, Seção 1, de 23-10-2013.

- I – reordenação da oferta de cursos de medicina e de vagas para residência médica, priorizando regiões de saúde com menor relação de vagas e médicos por habitante e com estrutura de serviços de saúde em condições de ofertar campo de prática suficiente e de qualidade para os alunos;
- II – estabelecimento de novos parâmetros para a formação médica no país; e
- III – promoção, nas regiões prioritárias do SUS, de aperfeiçoamento de médicos na área de atenção básica em saúde, mediante integração ensino-serviço, inclusive por meio de intercâmbio internacional.

CAPÍTULO II DA AUTORIZAÇÃO PARA O FUNCIONAMENTO DE CURSOS DE MEDICINA

Art. 3º A autorização para o funcionamento de curso de graduação em medicina, por instituição de educação superior privada, será precedida de chamamento público, e caberá ao ministro de Estado da Educação dispor sobre:

- I – pré-seleção dos municípios para a autorização de funcionamento de cursos de medicina, ouvido o Ministério da Saúde;
- II – procedimentos para a celebração do termo de adesão ao chamamento público pelos gestores locais do SUS;
- III – critérios para a autorização de funcionamento de instituição de educação superior privada especializada em cursos na área de saúde;
- IV – critérios do edital de seleção de propostas para obtenção de autorização de funcionamento de curso de medicina; e
- V – periodicidade e metodologia dos procedimentos avaliatórios necessários ao acompanhamento e monitoramento da execução da proposta vencedora do chamamento público.

§ 1º Na pré-seleção dos municípios de que trata o inciso I do *caput* deste artigo, deverão ser consideradas, no âmbito da região de saúde:

- I – a relevância e a necessidade social da oferta de curso de medicina; e
- II – a existência, nas redes de atenção à saúde do SUS, de equipamentos públicos adequados e suficientes para a oferta do curso de medicina, incluindo, no mínimo, os seguintes serviços, ações e programas:
 - a) atenção básica;
 - b) urgência e emergência;
 - c) atenção psicossocial;
 - d) atenção ambulatorial especializada e hospitalar; e
 - e) vigilância em saúde.

§ 2º Por meio do termo de adesão de que trata o inciso II do *caput* deste artigo, o gestor local do SUS compromete-se a oferecer à instituição de educação superior vencedora do chamamento público, mediante contrapartida a ser disciplinada por ato do ministro de Estado da Educação, a estrutura de serviços, ações e programas de saúde necessários para a implantação e para o funcionamento do curso de graduação em medicina.

§ 3º O edital previsto no inciso IV do *caput* deste artigo observará, no que couber, a legislação sobre licitações e contratos administrativos e exigirá garantia de proposta do participante e multa por inexecução total ou parcial do contrato, conforme previsto, respectivamente, no art. 56 e no inciso II do *caput* do art. 87 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.

§ 4º O disposto neste artigo não se aplica aos pedidos de autorização para funcionamento de curso de medicina protocolados no Ministério da Educação até a data de publicação desta lei.

§ 5º O Ministério da Educação, sem prejuízo do atendimento aos requisitos previstos no inciso II do § 1º deste artigo, disporá sobre o processo de autorização de cursos de medicina em unidades hospitalares que:

I – possuam certificação como hospitais de ensino;

II – possuam residência médica em no mínimo dez especialidades; ou

III – mantenham processo permanente de avaliação e certificação da qualidade de seus serviços.

§ 6º O Ministério da Educação, conforme regulamentação própria, poderá aplicar o procedimento de chamamento público de que trata este artigo aos outros cursos de graduação na área de saúde.

§ 7º A autorização e a renovação de autorização para funcionamento de cursos de graduação em medicina deverão considerar, sem prejuízo de outras exigências estabelecidas no Sistema Nacional de Avaliação da Educação Superior (Sinaes):

I – os seguintes critérios de qualidade:

- a) exigência de infraestrutura adequada, incluindo bibliotecas, laboratórios, ambulatórios, salas de aula dotadas de recursos didático-pedagógicos e técnicos especializados, equipamentos especiais e de informática e outras instalações indispensáveis à formação dos estudantes de medicina;
- b) acesso a serviços de saúde, clínicas ou hospitais com as especialidades básicas indispensáveis à formação dos alunos;

- c) possuir metas para corpo docente em regime de tempo integral e para corpo docente com titulação acadêmica de mestrado ou doutorado;
- d) possuir corpo docente e técnico com capacidade para desenvolver pesquisa de boa qualidade, nas áreas curriculares em questão, aferida por publicações científicas;

II – a necessidade social do curso para a cidade e para a região em que se localiza, demonstrada por indicadores demográficos, sociais, econômicos e concernentes à oferta de serviços de saúde, incluindo dados relativos à:

- a) relação número de habitantes por número de profissionais no município em que é ministrado o curso e nos municípios de seu entorno;
- b) descrição da rede de cursos análogos de nível superior, públicos e privados, de serviços de saúde, ambulatoriais e hospitalares e de programas de residência em funcionamento na região;
- c) inserção do curso em programa de extensão que atenda a população carente da cidade e da região em que a instituição se localiza.

CAPÍTULO III DA FORMAÇÃO MÉDICA NO BRASIL

Art. 4º O funcionamento dos cursos de medicina é sujeito à efetiva implantação das diretrizes curriculares nacionais definidas pelo Conselho Nacional de Educação (CNE).

§ 1º Ao menos 30% (trinta por cento) da carga horária do internato médico na graduação serão desenvolvidos na atenção básica e em serviço de urgência e emergência do SUS, respeitando-se o tempo mínimo de dois anos de internato, a ser disciplinado nas diretrizes curriculares nacionais.

§ 2º As atividades de internato na atenção básica e em serviço de urgência e emergência do SUS e as atividades de residência médica serão realizadas sob acompanhamento acadêmico e técnico, observado o art. 27 desta lei.

§ 3º O cumprimento do disposto no *caput* e nos §§ 1º e 2º deste artigo constitui ponto de auditoria nos processos avaliativos do Sinaes.

Art. 5º Os programas de residência médica de que trata a Lei nº 6.932, de 7 de julho de 1981, ofertarão anualmente vagas equivalentes ao número de egressos dos cursos de graduação em medicina do ano anterior.

Parágrafo único. A regra de que trata o *caput* é meta a ser implantada progressivamente até 31 de dezembro de 2018.

Art. 6º Para fins de cumprimento da meta de que trata o art. 5º, será considerada a oferta de vagas de programas de residência médica nas seguintes modalidades:

I – Programas de Residência em Medicina Geral de Família e Comunidade; e
II – Programas de Residência Médica de acesso direto, nas seguintes especialidades:

- a) genética médica;
- b) medicina do tráfego;
- c) medicina do trabalho;
- d) medicina esportiva;
- e) medicina física e reabilitação;
- f) medicina legal;
- g) medicina nuclear;
- h) patologia; e
- i) radioterapia.

Art. 7º O Programa de Residência em Medicina Geral de Família e Comunidade terá duração mínima de dois anos.

§ 1º O primeiro ano do Programa de Residência em Medicina Geral de Família e Comunidade será obrigatório para o ingresso nos seguintes Programas de Residência Médica:

- I – medicina interna (clínica médica);
- II – pediatria;
- III – ginecologia e obstetrícia;
- IV – cirurgia geral;
- V – psiquiatria;
- VI – medicina preventiva e social.

§ 2º Será necessária a realização de um a dois anos do Programa de Residência em Medicina Geral de Família e Comunidade para os demais programas de residência médica, conforme disciplinado pela Comissão Nacional de Residência Médica (CNRM), excetuando-se os programas de residência médica de acesso direto.

§ 3º O pré-requisito de que trata este artigo apenas será exigido quando for alcançada a meta prevista no parágrafo único do art. 5º, na forma do regulamento.

§ 4º Os programas de residência médica estabelecerão processos de transição para implementação, integração e consolidação das mudanças curriculares, com o objetivo de viabilizar a carga horária e os conteúdos oferecidos no

currículo novo e permitir o fluxo na formação de especialistas, evitando atrasos curriculares, repetições desnecessárias e dispersão de recursos.

§ 5º O processo de transição previsto no § 4º deverá ser registrado por meio de avaliação do currículo novo, envolvendo discentes de diversas turmas e docentes.

§ 6º Os programas de residência em medicina geral de família e comunidade deverão contemplar especificidades do SUS, como as atuações na área de urgência e emergência, atenção domiciliar, saúde mental, educação popular em saúde, saúde coletiva e clínica geral integral em todos os ciclos de vida.

§ 7º O Ministério da Saúde coordenará as atividades da Residência em Medicina Geral de Família e Comunidade no âmbito da rede saúde-escola.

Art. 8º As bolsas de Residência em Medicina Geral de Família e Comunidade poderão receber complementação financeira a ser estabelecida e custeada pelos ministérios da Saúde e da Educação.

Art. 9º É instituída a avaliação específica para curso de graduação em medicina, a cada dois anos, com instrumentos e métodos que avaliem conhecimentos, habilidades e atitudes, a ser implementada no prazo de dois anos, conforme ato do ministro de Estado da Educação.

§ 1º É instituída avaliação específica anual para os programas de residência médica, a ser implementada no prazo de dois anos, pela CNRM.

§ 2º As avaliações de que trata este artigo serão implementadas pelo Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira (Inep), no âmbito do sistema federal de ensino.

Art. 10. Os cursos de graduação em medicina promoverão a adequação da matriz curricular para atendimento ao disposto nesta lei, nos prazos e na forma definidos em resolução do CNE, aprovada pelo ministro de Estado da Educação.

Parágrafo único. O CNE terá o prazo de cento e oitenta dias, contado da data de publicação desta lei, para submeter a resolução de que trata o *caput* ao ministro de Estado da Educação.

Art. 11. A regulamentação das mudanças curriculares dos diversos programas de residência médica será realizada por meio de ato do Ministério da Educação, ouvidos a CNRM e o Ministério da Saúde.

Seção Única

Do Contrato Organizativo da Ação Pública Ensino-Saúde

Art. 12. As instituições de educação superior responsáveis pela oferta dos cursos de medicina e dos programas de residência médica poderão firmar contrato organizativo da ação pública ensino-saúde com os secretários municipais e estaduais de saúde, na qualidade de gestores, com a finalidade de viabilizar a reordenação da oferta de cursos de medicina e de vagas de residência médica e a estrutura de serviços de saúde em condições de ofertar campo de prática suficiente e de qualidade, além de permitir a integração ensino-serviço na área da atenção básica.

§ 1º O contrato organizativo poderá estabelecer:

I – garantia de acesso a todos os estabelecimentos assistenciais sob a responsabilidade do gestor da área de saúde como cenário de práticas para a formação no âmbito da graduação e da residência médica; e

II – outras obrigações mútuas entre as partes relacionadas ao funcionamento da integração ensino-serviço, cujos termos serão levados à deliberação das comissões intergestores regionais, comissões intergestores bipartite e comissão intergestores tripartite, ouvidas as comissões de integração ensino-serviço.

§ 2º No âmbito do contrato organizativo, caberão às autoridades mencionadas no *caput*, em acordo com a instituição de educação superior e os programas de residência médica, designar médicos preceptores da rede de serviços de saúde e regulamentar a sua relação com a instituição responsável pelo curso de medicina ou pelo programa de residência médica.

§ 3º Os ministérios da Educação e da Saúde coordenarão as ações necessárias para assegurar a pactuação de contratos organizativos da ação pública ensino-saúde.

CAPÍTULO IV

DO PROJETO MAIS MÉDICOS PARA O BRASIL

Art. 13. É instituído, no âmbito do Programa Mais Médicos, o Projeto Mais Médicos para o Brasil, que será oferecido:

I – aos médicos formados em instituições de educação superior brasileiras ou com diploma revalidado no país; e

II – aos médicos formados em instituições de educação superior estrangeiras, por meio de intercâmbio médico internacional.

§ 1º A seleção e a ocupação das vagas ofertadas no âmbito do Projeto Mais Médicos para o Brasil observarão a seguinte ordem de prioridade:

I – médicos formados em instituições de educação superior brasileiras ou com diploma revalidado no país, inclusive os aposentados;

II – médicos brasileiros formados em instituições estrangeiras com habilitação para exercício da medicina no exterior; e

III – médicos estrangeiros com habilitação para exercício da medicina no exterior.

§ 2º Para fins do Projeto Mais Médicos para o Brasil, considera-se:

I – médico participante: médico intercambista ou médico formado em instituição de educação superior brasileira ou com diploma revalidado; e

II – médico intercambista: médico formado em instituição de educação superior estrangeira com habilitação para exercício da medicina no exterior.

§ 3º A coordenação do Projeto Mais Médicos para o Brasil ficará a cargo dos ministérios da Educação e da Saúde, que disciplinarão, por meio de ato conjunto dos ministros de Estado da Educação e da Saúde, a forma de participação das instituições públicas de educação superior e as regras de funcionamento do projeto, incluindo a carga horária, as hipóteses de afastamento e os recessos.

Art. 14. O aperfeiçoamento dos médicos participantes ocorrerá mediante oferta de curso de especialização por instituição pública de educação superior e envolverá atividades de ensino, pesquisa e extensão que terão componente assistencial mediante integração ensino-serviço.

§ 1º O aperfeiçoamento de que trata o *caput* terá prazo de até três anos, prorrogável por igual período caso ofertadas outras modalidades de formação, conforme definido em ato conjunto dos ministros de Estado da Educação e da Saúde.

§ 2º A aprovação do médico participante no curso de especialização será condicionada ao cumprimento de todos os requisitos do Projeto Mais Médicos para o Brasil e à sua aprovação nas avaliações periódicas.

§ 3º O primeiro módulo, designado acolhimento, terá duração de quatro semanas, será executado na modalidade presencial, com carga horária mínima de cento e sessenta horas, e contemplará conteúdo relacionado à legislação

referente ao sistema de saúde brasileiro, ao funcionamento e às atribuições do SUS, notadamente da atenção básica em saúde, aos protocolos clínicos de atendimentos definidos pelo Ministério da Saúde, à língua portuguesa e ao código de ética médica.

§ 4º As avaliações serão periódicas, realizadas ao final de cada módulo, e compreenderão o conteúdo específico do respectivo módulo, visando a identificar se o médico participante está apto ou não a continuar no projeto.

§ 5º A coordenação do Projeto Mais Médicos para o Brasil, responsável pelas avaliações de que tratam os §§ 1º a 4º, disciplinará, acompanhará e fiscalizará a programação em módulos do aperfeiçoamento dos médicos participantes, a adoção de métodos transparentes para designação dos avaliadores e os resultados e índices de aprovação e reprovação da avaliação, zelando pelo equilíbrio científico, pedagógico e profissional.

Art. 15. Integram o Projeto Mais Médicos para o Brasil:

I – o médico participante, que será submetido ao aperfeiçoamento profissional supervisionado;

II – o supervisor, profissional médico responsável pela supervisão profissional contínua e permanente do médico; e

III – o tutor acadêmico, docente médico que será responsável pela orientação acadêmica.

§ 1º São condições para a participação do médico intercambista no Projeto Mais Médicos para o Brasil, conforme disciplinado em ato conjunto dos ministros de Estado da Educação e da Saúde:

I – apresentar diploma expedido por instituição de educação superior estrangeira;

II – apresentar habilitação para o exercício da medicina no país de sua formação; e

III – possuir conhecimento em língua portuguesa, regras de organização do SUS e protocolos e diretrizes clínicas no âmbito da atenção básica.

§ 2º Os documentos previstos nos incisos I e II do § 1º sujeitam-se à legalização consular gratuita, dispensada a tradução juramentada, nos termos de ato conjunto dos ministros de Estado da Educação e da Saúde.

§ 3º A atuação e a responsabilidade do médico supervisor e do tutor acadêmico, para todos os efeitos de direito, são limitadas, respectiva e exclusivamente, à atividade de supervisão médica e à tutoria acadêmica.

Art. 16. O médico intercambista exercerá a medicina exclusivamente no âmbito das atividades de ensino, pesquisa e extensão do Projeto Mais Médicos para

o Brasil, dispensada, para tal fim, nos três primeiros anos de participação, a revalidação de seu diploma nos termos do § 2º do art. 48 da Lei nº 9.394, de 20 de dezembro de 1996.

§ 1º (Vetado.)

§ 2º A participação do médico intercambista no Projeto Mais Médicos para o Brasil, atestada pela coordenação do projeto, é condição necessária e suficiente para o exercício da medicina no âmbito do Projeto Mais Médicos para o Brasil, não sendo aplicável o art. 17 da Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957.

§ 3º O Ministério da Saúde emitirá número de registro único para cada médico intercambista participante do Projeto Mais Médicos para o Brasil e a respectiva carteira de identificação, que o habilitará para o exercício da medicina nos termos do § 2º.

§ 4º A coordenação do projeto comunicará ao Conselho Regional de Medicina (CRM) que jurisdiciona na área de atuação a relação de médicos intercambistas participantes do Projeto Mais Médicos para o Brasil e os respectivos números de registro único.

§ 5º O médico intercambista estará sujeito à fiscalização pelo CRM.

Art. 17. As atividades desempenhadas no âmbito do Projeto Mais Médicos para o Brasil não criam vínculo empregatício de qualquer natureza.

Art. 18. O médico intercambista estrangeiro inscrito no Projeto Mais Médicos para o Brasil fará jus ao visto temporário de aperfeiçoamento médico pelo prazo de três anos, prorrogável por igual período em razão do disposto no § 1º do art. 14, mediante declaração da coordenação do projeto.

§ 1º O Ministério das Relações Exteriores poderá conceder o visto temporário de que trata o *caput* aos dependentes legais do médico intercambista estrangeiro, incluindo companheiro ou companheira, pelo prazo de validade do visto do titular.

§ 2º Os dependentes legais do médico intercambista estrangeiro poderão exercer atividades remuneradas, com emissão de Carteira de Trabalho e Previdência Social (CTPS) pelo Ministério do Trabalho e Emprego.

§ 3º É vedada a transformação do visto temporário previsto neste artigo em permanente.

§ 4º Aplicam-se os arts. 30, 31 e 33 da Lei nº 6.815, de 19 de agosto de 1980, ao disposto neste artigo.

Art. 19. Os médicos integrantes do Projeto Mais Médicos para o Brasil poderão perceber bolsas nas seguintes modalidades:

- I – bolsa-formação;
- II – bolsa-supervisão; e
- III – bolsa-tutoria.

§ 1º Além do disposto no *caput*, a União concederá ajuda de custo destinada a compensar as despesas de instalação do médico participante, que não poderá exceder a importância correspondente ao valor de 3 (três) bolsas-formação.

§ 2º É a União autorizada a custear despesas com deslocamento dos médicos participantes e seus dependentes legais, conforme dispuser ato conjunto dos ministros de Estado do Planejamento, Orçamento e Gestão e da Saúde.

§ 3º Os valores das bolsas e da ajuda de custo a serem concedidas e suas condições de pagamento serão definidos em ato conjunto dos ministros de Estado da Educação e da Saúde.

Art. 20. O médico participante enquadra-se como segurado obrigatório do Regime Geral de Previdência Social (RGPS), na condição de contribuinte individual, na forma da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

Parágrafo único. São ressalvados da obrigatoriedade de que trata o *caput* os médicos intercambistas:

- I – selecionados por meio de instrumentos de cooperação com organismos internacionais que prevejam cobertura securitária específica; ou
- II – filiados a regime de seguridade social em seu país de origem, o qual mantenha acordo internacional de seguridade social com a República Federativa do Brasil.

Art. 21. Poderão ser aplicadas as seguintes penalidades aos médicos participantes do Projeto Mais Médicos para o Brasil que descumprirem o disposto nesta lei e nas normas complementares:

- I – advertência;
- II – suspensão; e
- III – desligamento das ações de aperfeiçoamento.

§ 1º Na hipótese do inciso III do *caput*, poderá ser exigida a restituição dos valores recebidos a título de bolsa, ajuda de custo e aquisição de passagens, acrescidos de atualização monetária, conforme definido em ato conjunto dos ministros de Estado da Educação e da Saúde.

§ 2º Na aplicação das penalidades previstas neste artigo, serão consideradas a natureza e a gravidade da infração cometida, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

§ 3º No caso de médico intercambista, o desligamento do programa implicará o cancelamento do registro único no Ministério da Saúde e do registro de estrangeiro.

§ 4º Para fins do disposto no § 3º, a coordenação do Projeto Mais Médicos para o Brasil comunicará o desligamento do médico participante ao CRM e ao Ministério da Justiça.

Art. 22. As demais ações de aperfeiçoamento na área de atenção básica em saúde em regiões prioritárias para o SUS, voltadas especificamente para os médicos formados em instituições de educação superior brasileiras ou com diploma revalidado, serão desenvolvidas por meio de projetos e programas dos ministérios da Saúde e da Educação.

§ 1º As ações de aperfeiçoamento de que trata o *caput* serão realizadas por meio de instrumentos de incentivo e mecanismos de integração ensino-serviço.

§ 2º O candidato que tiver participado das ações previstas no *caput* deste artigo e tiver cumprido integralmente aquelas ações, desde que realizado o programa em um ano, receberá pontuação adicional de 10% (dez por cento) na nota de todas as fases ou da fase única do processo de seleção pública dos programas de residência médica a que se refere o art. 2º da Lei nº 6.932, de 1981.

§ 3º A pontuação adicional de que trata o § 2º não poderá elevar a nota final do candidato para além da nota máxima prevista no edital do processo seletivo referido no § 2º deste artigo.

§ 4º O disposto nos §§ 2º e 3º terá validade até a implantação do disposto no parágrafo único do art. 5º desta lei.

§ 5º Aplica-se o disposto nos arts. 17, 19, 20 e 21 aos projetos e programas de que trata o *caput*.

CAPÍTULO V DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 23. Para execução das ações previstas nesta lei, os ministérios da Educação e da Saúde poderão firmar acordos e outros instrumentos de cooperação com organismos internacionais, instituições de educação superior nacionais e estrangeiras, órgãos e entidades da administração pública direta e indireta da

União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, consórcios públicos e entidades privadas, inclusive com transferência de recursos.

Art. 24. São transformadas, no âmbito do Poder Executivo, sem aumento de despesa, cento e dezessete Funções Comissionadas Técnicas (FCTs), criadas pelo art. 58 da Medida Provisória nº 2.229-43, de 6 de setembro de 2001, do nível FCT-13, em dez cargos em comissão do Grupo-Direção e Assessoramento Superiores (DAS), sendo dois DAS-5 e oito DAS-4.

Art. 25. São os ministérios da Saúde e da Educação autorizados a contratar, mediante dispensa de licitação, instituição financeira oficial federal para realizar atividades relacionadas aos pagamentos das bolsas de que trata esta lei.

Art. 26. São a Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh) e o Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) autorizados a conceder bolsas para ações de saúde, a ressarcir despesas, a adotar outros mecanismos de incentivo a suas atividades institucionais e a promover as ações necessárias ao desenvolvimento do Programa Mais Médicos, observada a Lei nº 12.550, de 15 de dezembro de 2011.

Art. 27. Será concedida bolsa para atividades de preceptoría nas ações de formação em serviço nos cursos de graduação e residência médica ofertados pelas instituições federais de educação superior ou pelo Ministério da Saúde. § 1º Integram as diretrizes gerais para o processo de avaliação de desempenho para fins de progressão e de promoção de que trata o § 4º do art. 12 da Lei nº 12.772, de 28 de dezembro de 2012, a serem estabelecidas em ato do Ministério da Educação, o exercício profissional no SUS, na área de docência do professor, a preceptoría de que trata esta lei e o exercício de atividade nos programas definidos como prioritários pelo Ministério da Saúde.

§ 2º Com vistas a assegurar a universalização dos programas de residência médica prevista no art. 5º desta lei, poderão ser adotadas medidas que ampliem a formação de preceptores de residência médica.

Art. 28. Os médicos participantes e seus dependentes legais são isentos do pagamento das taxas e dos emolumentos previstos nos arts. 20, 33 e 131 da Lei nº 6.815, de 19 de agosto de 1980, e no Decreto-Lei nº 2.236, de 23 de janeiro de 1985.

Art. 29. Para os efeitos do art. 26 da Lei nº 9.250, de 26 de dezembro de 1995, os valores percebidos a título de bolsa previstos nesta lei e na Lei nº 11.129, de 30 de junho de 2005, não caracterizam contraprestação de serviços.

Art. 30. O quantitativo dos integrantes dos projetos e programas de aperfeiçoamento de que trata esta lei observará os limites dos recursos orçamentários disponíveis.

§ 1º O quantitativo de médicos estrangeiros no Projeto Mais Médicos para o Brasil não poderá exceder o patamar máximo de 10% (dez por cento) do número de médicos brasileiros com inscrição definitiva nos CRMs.

§ 2º O SUS terá o prazo de cinco anos para dotar as unidades básicas de saúde com qualidade de equipamentos e infraestrutura, a serem definidas nos planos plurianuais.

§ 3º As despesas decorrentes da execução dos projetos e programas previstos nesta lei correrão à conta de dotações orçamentárias destinadas aos ministérios da Educação, da Defesa e da Saúde, consignadas no orçamento geral da União.

Art. 31. Os ministros de Estado da Educação e da Saúde poderão editar normas complementares para o cumprimento do disposto nesta lei.

Art. 32. A Advocacia-Geral da União atuará, nos termos do art. 22 da Lei nº 9.028, de 12 de abril de 1995, na representação judicial e extrajudicial dos profissionais designados para a função de supervisor médico e de tutor acadêmico prevista nos incisos II e III do art. 15.

[...]

Art. 35. As entidades ou as associações médicas que até a data de publicação desta lei ofertam cursos de especialização não caracterizados como residência médica encaminharão as relações de registros de títulos de especialistas para o Ministério da Saúde, para os fins previstos no § 5º do art. 1º da Lei nº 6.932, de 1981.

Art. 36. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 22 de outubro de 2013; 192º da Independência e 125º da República.

DILMA ROUSSEFF

Aloizio Mercadante

Alexandre Rocha Santos Padilha

Miriam Belchior

Luís Inácio Lucena Adams

LEI Nº 12.984, DE 2 JUNHO DE 2014¹⁷⁴

Define o crime de discriminação dos portadores do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) e doentes de Aids.

A presidenta da República

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

Art. 1º Constitui crime punível com reclusão, de um a quatro anos, e multa, as seguintes condutas discriminatórias contra o portador do HIV e o doente de Aids, em razão da sua condição de portador ou de doente:

I – recusar, procrastinar, cancelar ou segregar a inscrição ou impedir que permaneça como aluno em creche ou estabelecimento de ensino de qualquer curso ou grau, público ou privado;

II – negar emprego ou trabalho;

III – exonerar ou demitir de seu cargo ou emprego;

IV – segregar no ambiente de trabalho ou escolar;

V – divulgar a condição do portador do HIV ou de doente de aids, com intuito de ofender-lhe a dignidade;

VI – recusar ou retardar atendimento de saúde.

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

Brasília, 2 de junho de 2014; 193º da Independência e 126º da República.

DILMA ROUSSEFF
José Eduardo Cardozo
Arthur Chioro
Ideli Salvatti

¹⁷⁴ Publicada no *Diário Oficial da União*, Seção 1, de 3-6-2014.

DECRETO Nº 78.231, DE 12 DE AGOSTO DE 1976¹⁷⁵

Regulamenta a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências.

O presidente da República, no uso das atribuições que lhe confere o artigo 81, item III, da Constituição e tendo em vista o disposto no artigo 15 da Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, decreta:

Art. 1º As ações de vigilância epidemiológica e a notificação compulsória de doenças, o Programa Nacional de Imunizações e as vacinações de caráter obrigatório serão organizados e disciplinados, em todo o território nacional, pelo disposto na Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, neste regulamento e demais normas complementares estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

TÍTULO I DO SISTEMA DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA E DA NOTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA DE DOENÇAS

Art. 2º Fica instituído o Sistema Nacional e Vigilância Epidemiológica, organizado e disciplinado em conformidade com o disposto neste decreto.

Art. 3º A vigilância epidemiológica será exercida, em todo o território nacional pelo conjunto de serviços de saúde, públicos e privados, habilitados para tal fim, organizados em Sistema específico, sob a coordenação do Ministério da Saúde, observadas as diretrizes gerais do Sistema Nacional de Saúde.

Art. 4º O Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica é da responsabilidade institucional do Ministério da Saúde e das secretarias de saúde dos estados, do Distrito Federal e dos territórios federais.

Art. 5º As ações de vigilância epidemiológica serão da responsabilidade imediata de uma rede especial de serviços de saúde, de complexidade crescente, cujas unidades disporão de meios para:

- I – coleta das informações básicas necessárias ao controle de doenças;
- II – diagnóstico das doenças que estejam sob o regime de notificação compulsória;
- III – averiguação da disseminação da doença notificada e a determinação da população sob risco;
- IV – proposição e execução das medidas de controle pertinentes;
- V – adoção de mecanismos de comunicação e coordenação do sistema;

Art. 6º A rede de que trata o artigo anterior será composta por unidades de vigilância epidemiológica, integrantes dos serviços de saúde a serem indicados pelas secretarias de saúde dos estados, do Distrito Federal e dos territórios, cada um com atuação junto à população residente ou em trânsito, em áreas geográficas delimitadas, contínuas e contíguas, abrangendo todo o território de cada unidade da federação.

§ 1º As áreas referidas neste artigo poderão abranger parte de um município, todo o município ou mais de um município.

§ 2º Em municípios onde não for identificado serviço de saúde para assumir funções próprias do sistema, e não houver possibilidade de instalar um posto de notificação, a secretaria de saúde definirá o detentor de cargo público para executar as ações de vigilância epidemiológica que neste caso se resumirão à recepção e ao encaminhamento das notificações de doenças.

Art. 7º Constituem elementos do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica:

- I – órgão central: aquele mantido pelo Ministério da Saúde, através da Divisão Nacional de Epidemiologia e Estatística da Saúde;
- II – órgãos regionais: aqueles mantidos pelas secretarias de saúde dos estados, do Distrito Federal e dos territórios federais, através de órgãos específicos de epidemiologia integrantes de suas respectivas estruturas;
- III – órgãos microrregionais: aqueles mantidos pelas secretarias de saúde dos estados, do Distrito Federal e dos territórios, quando houver regionalização administrativa das primeiras;
- IV – Unidade de Vigilância Epidemiológica (UVE): aquela componente de órgão local de saúde indicado pela secretaria de saúde das unidades federadas, dentre os estabelecimentos de saúde instalados no âmbito de seus respectivos territórios, e reconhecidos pelo Ministério da Saúde;

Parágrafo único. Os demais serviços de saúde, os estabelecimentos de ensino, os postos de notificação e os profissionais obrigados a notificação compulsória de doenças ficarão vinculados às unidades de vigilância epidemiológica de sua área geográfica na qualidade de agentes de notificação.

Art. 8º Constituem funções de órgãos central do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica:

- I – elaborar, atualizar e publicar plenamente, a relação de doenças de notificação compulsória para todo o território nacional;
- II – analisar e aprovar propostas das secretarias de saúde das unidades da federação, para incluir no âmbito de seus respectivos territórios outras doenças de notificação compulsória;
- III – estabelecer normas sobre a organização, procedimentos e funcionamento do sistema, principalmente no que concerne às atividades de investigação epidemiológica e profilaxia, específica para cada doença, bem como no que se refere aos fluxos de informações;
- IV – supervisionar, controlar e avaliar a execução das ações de vigilância epidemiológica no território nacional, principalmente no que se refere ao desempenho dos órgãos regionais;
- V – centralizar, analisar e divulgar as informações decorrentes das ações de vigilância;
- VI – prestar apoio técnico e financeiro aos elementos subjacentes do sistema, sobretudo aos órgãos regionais;
- VII – manter atualizada a relação das unidades de vigilância epidemiológica de cada unidade da federação, divulgando-a anualmente.

Art. 9º Constituem funções dos órgãos regionais:

- I – observar as normas estabelecidas pelo órgão central e dispor, supletivamente, sobre a ação dos elementos subjacentes no Sistema, inclusive, no que se refere à elaboração e atualização da relação de doenças de notificação compulsória, no território da unidade federada;
- II – supervisionar, coordenar, controlar, avaliar e apoiar a execução das ações de vigilância no território da unidade federada principalmente aquelas desempenhadas pelos órgãos microrregionais;
- III – centralizar, analisar e transmitir ao órgão central as informações decorrentes da ação de vigilância epidemiológica, divulgando-as;

IV – apropriar os recursos necessários à manutenção e desenvolvimento dos elementos do Sistema sob sua responsabilidade, inclusive aqueles vinculados a outras instituições;

V – buscar apoio para as suas ações no órgão central do sistema;

VI – manter atualizada a relação das unidades de vigilância epidemiológica da respectiva unidade da federação, encaminhando-a anualmente ao órgão central do sistema.

Art. 10. Constituem funções dos órgãos microrregionais:

I – observar as normas estabelecidas pelos órgãos regionais;

II – centralizar, analisar e transferir ao órgão regional as informações decorrentes de ações de vigilância epidemiológica;

III – gerir, supervisionar e apoiar a execução das ações a cargo das unidades de vigilância epidemiológica;

IV – buscar apoio para as suas ações no órgão regional.

Art. 11. Constituem funções das Unidades de Vigilância Epidemiológica (UVE):

I – receber notificações;

II – cumprir as normas comunicadas pelo órgão microrregional;

III – registrar e transmitir informações sobre a ocorrência de doenças ao órgão microrregional;

IV – executar investigações epidemiológicas e ações de profilaxia decorrentes das mesmas;

V – supervisionar a atuação dos postos locais de notificação e estabelecer as vinculações necessárias com os demais agentes de notificação, informando-os dos resultados decorrentes de suas notificações;

VI – buscar apoio para suas ações no órgão microrregional.

Art. 12. Constituem funções dos postos de notificação:

I – cumprir as normas comunicadas pela unidade de vigilância epidemiológica;

II – receber e buscar informações sobre os casos confirmados ou suspeitos de doenças de notificação compulsória;

III – notificar a ocorrência de doenças notificáveis à unidade de vigilância epidemiológica.

Art. 13. Consideram-se informações básicas para o funcionamento do Sistema Nacional e Vigilância Epidemiológica:

I – as notificações compulsórias de doenças;

II – as declarações e atestados de óbitos;
III – os resultados de estudos epidemiológicos pelas autoridades sanitárias;
IV – as notificações de quadros mórbidos inusitados e das demais doenças que, pela ocorrência de casos julgada anormal, sejam de interesse para a tomada de medidas de caráter coletivo.

Parágrafo único. Consideram-se de notificação compulsória:

I – as doenças que podem implicar medidas de isolamento ou quarentena, de acordo com o Regulamento Sanitário Internacional;

II – as doenças constantes de relação elaborada pelo Ministério da Saúde, para cada unidade da federação, a ser atualizada, periodicamente, observado o artigo 7º, item II, e seu § 1º da Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975.

Art. 14. As notificações a que se referem os itens I e IV do artigo anterior deverão conter:

I – a indicação precisa que permita a autoridade sanitária identificar a pessoa portadora da doença e o local ou locais onde possa ser encontrada;

II – a indicação precisa da doença suspeita ou confirmada;

III – a data da notificação o nome e a residência do notificante.

Parágrafo único. A notificação compulsória de doenças deverá ser realizada, imediata ou posteriormente ao conhecimento do fato, por escrito e no modelo padronizado.

Art. 15. Para efeito deste regulamento, são consideradas autoridades sanitárias, os responsáveis pelas unidades de vigilância epidemiológica e pelos órgãos de epidemiologia bem como os seus superiores hierárquicos.

Art. 16. São componentes para o recebimento das notificações, os elementos componentes do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica, segundo o disposto neste decreto que deverão proporcionar todas as facilidades ao seu alcance para o aperfeiçoamento e a celeridade do processo de notificação.

Art. 17. As unidades de vigilância epidemiológica, face a uma notificação recebida, providenciarão o registro e arquivamento da mesma como documento hábil para desencadeamento das ações de investigação epidemiológica e eventual aplicação das medidas legais pertinentes, comunicando o fato às autoridades superiores.

Art. 18. Para cada doença de notificação compulsória, serão definidos a urgência e o modo de promover a notificação.

Art. 19. O Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica estará formalmente articulado com a rede de laboratórios de saúde pública de modo a possibilitar a todas as unidades de vigilância epidemiológica os necessários exames laboratoriais indicados para esclarecimentos de diagnósticos, clínico e epidemiológico.

Parágrafo único. Os demais laboratórios de análise de interesse para a saúde existentes nas áreas geográficas de responsabilidade das unidades de vigilância epidemiológica proporcionarão às mesmas o apoio necessário para o esclarecimento do diagnóstico, através de mecanismos administrativos adequados.

Art. 20. Todas as unidades de prestação de serviços integrantes do Sistema Nacional de Saúde deverão estar vinculadas às unidades de vigilância epidemiológica, de suas respectivas áreas, facilitando-lhes os meios para os esclarecimentos, clínico e laboratorial, do diagnóstico.

Art. 21. As ações de vigilância epidemiológica de doenças, objeto de programações verticais desenvolvidas pela Superintendência de Campanhas de Saúde Pública do Ministério da Saúde, constituirão um subsistema especial de serviços com atribuições e mecanismos de coordenação e comunicação próprios, diretamente vinculados aos subsistemas das unidades federadas.

Art. 22. Estão particularmente obrigados à notificação de doenças constantes das relações a que se refere o item I do artigo 8º deste decreto:

I – os médicos, no exercício de suas funções profissionais;

II – o dirigente de cada um dos estabelecimentos componentes do Sistema Nacional de Saúde que proporcionem serviços de saúde, em regime ambulatorial ou de internação, o qual será solidariamente responsável pela notificação, juntamente com os médicos que estejam atendendo paciente com suspeita ou confirmação de doença de notificação compulsória;

III – o dirigente de cada um dos estabelecimentos componentes do Sistema Nacional de Saúde que executem exames complementares para diagnóstico e tratamento, que serão solidariamente responsáveis pela notificação, juntamente com os médicos que recebam os resultados dos exames;

IV – o dirigente de estabelecimento de ensino em geral, público ou particular, sobretudo quando lhe houver sido feita a comunicação de suspeita de doença de notificação compulsória em pessoa de seu estabelecimento de ensino, por qualquer membro do corpo docente, pais ou responsáveis por seus alunos;

V – as pessoas que, na forma deste decreto, exercerem as funções de agente de notificação em postos de notificação.

Art. 23. Todos os encarregados de ações de vigilância epidemiológica manterão sigilo quanto à identificação pública do portador de doença notificada. *Parágrafo único.* No caso de grave risco a comunidade, a juízo da autoridade sanitária e com o conhecimento prévio do paciente ou de seu responsável, será permitida a identificação do paciente fora do âmbito médico-sanitário.

Art. 24. Face à notificação de doença de notificação compulsória a autoridade sanitária mobilizará os recursos do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica de modo a possibilitar, na forma regulamentar, as ações necessárias ao esclarecimento do diagnóstico, a investigação epidemiológica e adoção das medidas de controle adequadas.

Art. 25. As pessoas naturais e jurídicas, de direito público e de direito privado, ficarão sujeitas às medidas de controle determinadas pela autoridade sanitária, quer para a investigação epidemiológica, quer para profilaxia decorrentes de notificação da doença.

TÍTULO II

DO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES E DAS VACINAÇÕES DE CARÁTER OBRIGATÓRIO

Art. 26. O Ministério da Saúde elaborará, fará publicar e atualizará, bienalmente, o Programa Nacional de Imunizações que definirá as vacinações em todo o território nacional, inclusive as de caráter obrigatório.

Art. 27. Serão obrigatórias, em todo o território nacional, as vacinações como tal definidas pelo Ministério da Saúde, contra as doenças controláveis por essa técnica de prevenção, consideradas relevantes no quadro nosológico nacional. *Parágrafo único.* Para efeito do disposto neste artigo o Ministério Saúde elaborará relações dos tipos de vacina cuja aplicação será obrigatória em todo o território nacional e em determinadas regiões do país, de acordo com comportamento epidemiológico das doenças.

Art. 28. As secretarias de saúde dos estados, do Distrito Federal, e dos territórios poderão tornar obrigatório o uso de outros tipos de vacina para a população de suas áreas geográficas desde que:

I – obedeçam ao disposto neste decreto e nas demais normas complementares baixadas para sua execução pelo Ministério da Saúde;

- II – o Ministério da Saúde aprove previamente, a conveniência da medida;
- III – reúnam condições operacionais para a execução das ações.

Art. 29. É dever de todo cidadão submeter-se e os menores dos quais tenha a guarda ou responsabilidade, à vacinação obrigatória.

Parágrafo único. Só será dispensada da vacinação obrigatória, a pessoa que apresentar atestado médico de contraindicação explícita da aplicação da vacina.

Art. 30. São responsáveis institucionais pela vacinação obrigatória:

- I – o Ministério da Saúde, em âmbito nacional;
- II – as secretarias de saúde das unidades federadas, no âmbito de seus respectivos territórios.

Parágrafo único. O complexo de serviços que constitui o Sistema Nacional de Saúde apoiará as ações de vacinação, principalmente aquelas de caráter obrigatório, na forma estabelecida por este regulamento e suas demais normas complementares.

Art. 31. A vacinação obrigatória será da responsabilidade imediata de uma rede de serviços de saúde cujas unidades deverão dispor de meios para:

- I – executar as vacinações;
- II – coordenar e controlar as vacinações executadas pelos demais serviços de saúde;
- III – abastecer regularmente com vacinas os demais serviços de saúde;

§ 1º A rede de serviços de que trata este artigo será composta por centros de vacinação que integrarão determinados estabelecimentos de saúde definidos pelas secretarias de saúde das unidades federadas, cada um com atuação junto à população residente ou em trânsito em áreas geográficas contínuas ou contíguas de modo a assegurar uma cobertura integral.

§ 2º As áreas a que se refere o § 1º poderão cobrir uma parte, o todo ou mais de um município.

Art. 32. Ao Ministério da Saúde, através da Divisão Nacional de Epidemiologia e Estatística da Saúde, compete:

- I – implantar e implementar as ações do Programa relacionado com as vacinações de caráter obrigatório;
- II – estabelecer critérios e prestar apoio técnico e financeiro a elaboração, implantação e implementação dos programas de vacinação a cargo das secretarias de saúde das unidades federadas;
- III – estabelecer normas básicas para a execução das vacinações;

IV – supervisionar, controlar e avaliar a execução das vacinações no território nacional principalmente o desempenho dos órgãos das secretarias de saúde, encarregados dos programas de vacinação;

V – centralizar, analisar e divulgar as informações referentes ao Programa Nacional de Imunizações.

Art. 33. Constituem funções das secretarias de saúde, através de seus órgãos responsáveis pelos programas de vacinação:

I – elaborar, implantar e implementar programas de imunizações, principalmente aqueles referentes a vacinação obrigatória;

II – designar os serviços de saúde que deverão incorporar os centros de vacinação constituindo a rede especial a que se refere o artigo 31 deste regulamento;

III – limitar a área geográfica a que deve estender-se a influência dos centros de vacinação;

IV – manter a rede centro de vacinação;

V – manter postos de vacinação nos demais estabelecimentos de saúde que operam sob sua responsabilidade;

VI – promover a criação de postos de vacinação em todos os serviços de saúde de natureza pública e particular;

VII – credenciar médicos, como agentes, para a execução das vacinações;

VIII – estabelecer normas complementares às baixadas pelo ministério para a execução das vacinações;

IX – supervisionar, controlar e avaliar a execução das vacinações no território da unidade federada, pelos centros, postos e agentes de vacinação;

X – centralizar, analisar e transferir ao Ministério da Saúde as informações referentes às vacinações realizadas em períodos anteriores, divulgando-as.

Art. 34. Constituem funções dos centros de vacinação:

I – programar e garantir a vacinação da população residente ou em trânsito na sua área de influência, em conformidade com o Programa da respectiva secretaria de saúde;

II – distribuir e controlar o uso das vacinas pelos postos e agentes de vacinação;

III – informar ao órgão imediatamente superior na estrutura da secretaria de saúde de que é integrante, as vacinações realizadas em períodos anteriores;

IV – manter o registro das vacinações realizadas;

V – expedir atestados de vacinação para as pessoas que vacinar;

VI – expedir atestados da impossibilidade de obtenção das vacinações nos casos previstos neste regulamento.

Art. 35. Constituem funções dos postos e agentes de vacinação:

- I – vacinar as pessoas a quem estiverem prestando serviços de saúde;
- II – registrar as vacinações que executarem;
- III – expedir atestados de vacinação para as pessoas que vacinarem.

Parágrafo único. O credenciamento de serviços de saúde e de profissionais pelas secretarias de saúde para atuarem como postos e agentes de vacinação deverá obedecer a critérios estabelecidos pelas primeiras, observadas as seguintes condições:

- I – existência de meios para armazenamento das vacinas e sua perfeita conservação, e de equipamentos destinados à aplicação das mesmas;
- II – registro do uso das vacinas nas fichas clínicas das pessoas vacinadas;
- III – compromisso de afixar em local visível as datas e horários para a aplicação das vacinas;
- IV – compromisso de comunicar as vacinações praticadas nos formulários distribuídos e nos prazos estipulados pelas secretarias de saúde.

Art. 36. Em situações especiais como na ocorrência de surtos epidêmicos, e a juízo da autoridade sanitária vinculada ao Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica, a coordenação e execução do programa de vacinação serão transferidas às unidades de vigilância epidemiológica atuantes nas áreas em que essas situações se verificarem.

Art. 37. O cumprimento da obrigatoriedade das vacinações será comprovado através de atestados de vacinação, emitidos pelos serviços de saúde que aplicarem as vacinas.

§ 1º O atestado das vacinações de caráter obrigatório será consubstanciado em documento único, padronizado pelo Ministério da Saúde e deverá conter:

- I – os elementos de identificação civil da pessoa vacinada;
- II – o tipo e a data da vacina aplicada;
- III – a identificação do serviço de saúde onde a vacinação se realizou;
- IV – a rubrica do executor da vacinação.

§ 2º Continuam em vigor os atestados de vacinação previstos no Regulamento Sanitário Internacional, para o caso das doenças quarentenáveis.

Art. 38. Toda pessoa vacinada tem o direito de exigir correspondente atestado comprobatório da vacinação obrigatória recebida, inclusive em segunda via, a fim de satisfazer exigências legais ou regulamentares.

§ 1º A pessoa que, durante o ano anterior, recorrer aos serviços de saúde autorizados para a realização de vacinações obrigatórias e não conseguir a

aplicação das mesmas, poderá exigir desses estabelecimentos um atestado comprobatório da impossibilidade da vacinação, a fim de eximir-se nas datas aprazadas, das obrigações e sanções estabelecidas na legislação específica.

§ 2º Em situações excepcionais em que a coordenação das vacinações estiver sob a responsabilidade da unidade de vigilância epidemiológica a autoridade sanitária poderá dispensar a emissão de atestado.

TÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 39. Os atestados de vacinação obrigatória só serão exigidos a partir de 1º de julho de 1978, salvo a hipótese de emergência reconhecida pelo Ministério da Saúde.

§ 1º Para efeito de pagamento de salário-família por dependentes de segurados de diferentes sistemas de previdência social, os atestados de vacinação obrigatória, somente serão exigidos a partir de 1º de julho de 1978, em relação aos dependentes nascidos a partir 1º de julho de 1977.

§ 2º O Ministério da Saúde por solicitação das secretarias de saúde poderá estabelecer novas datas quando ficar comprovada a impossibilidade do cumprimento da obrigação contida neste artigo e no seu § 1º.

Art. 40. As vacinas obrigatórias e seus respectivos atestados serão gratuitos, inclusive quando executados por profissionais em suas clínicas ou consultórios, ou por estabelecimentos privados de prestação de serviços de saúde.

Art. 41. Os atestados de vacinação obrigatória não poderão ser retidos, em qualquer hipótese e sob qualquer motivo, por pessoa natural ou jurídica.

Art. 42. Sem prejuízo do disposto no artigo 22 e seus itens, é dever de todo cidadão comunicar à autoridade sanitária local a ocorrência de fato, comprovado ou presumível, de caso de doença transmissível, relacionada em conformidade com o artigo 8º, item I.

Art. 43. A inobservância das obrigações estabelecidas na Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, neste regulamento e em suas normas complementares, configura infração da legislação referente à saúde pública, sujeitando o infrator às penalidades previstas no Decreto-Lei nº 785 de 25 de agosto de 1969, sem prejuízo das sanções penais cabíveis.

Art. 44. Fica o ministro de Estado da Saúde autorizado a expedir os atos complementares visando à execução deste regulamento.

Art. 45. Este decreto entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 12 de agosto de 1976; 155º da Independência e 88º da República.

ERNESTO GEISEL
Paulo de Almeida Machado

DECRETO Nº 95.721, DE 11 DE SETEMBRO DE 1988¹⁷⁶

Regulamenta a Lei nº 7.649, de 25 de janeiro de 1988, que “estabelece a obrigatoriedade do cadastramento dos doadores de sangue bem como a realização de exames laboratoriais no sangue coletado, visando a prevenir a propagação de doença”.

O presidente da República, no uso das atribuições que lhe confere o artigo 81, item III, da Constituição, decreta:

Art. 1º Os órgãos, entidades e profissionais médicos habilitados na forma da lei, que executem atividades hemoterápicas, no território nacional, estão sujeitos, obrigatoriamente, à licença concedida pelo órgão de vigilância sanitária competente das secretarias de saúde dos estados, do Distrito Federal e dos territórios.

Art. 2º As licenças ficarão condicionadas à satisfação, dentre outras, das seguintes exigências, conforme o tipo de serviço, organização ou estabelecimento:

- I – apresentação dos atos constitutivos e comprobatórios da representação legal, no caso de órgãos e entidades;
- II – comprovação da habilitação legal dos responsáveis técnicos pelo órgão ou entidade ou do médico que exerça a atividade hemoterápica;
- III – disponibilidade de pessoal qualificado, em número suficiente, para o desempenho das diversas tarefas a que se proponha;
- IV – apresentação de condições ambientais e de infraestrutura operacional satisfatórias;
- V – capacitação para realizar exames e análises de laboratório necessários;
- VI – atribuição da direção técnica a um médico com o título de especialização em hemoterapia, hematologia, ou que tenha realizado estágio correspondente, devidamente comprovado;
- VII – existência de técnico responsável pelo recebimento e conservação do material destinado à coleta e à manipulação do sangue;

VIII – existência de locais, equipamentos e materiais reservados à coleta de sangue e à garantia do tratamento asséptico do sangue, seus componentes ou derivados, bem como para conservação dos diversos produtos;

IX – apresentação de locais apropriados destinados aos exames exigidos para os doadores de sangue e para o repouso e restauração destes;

X – atendimento de outras condições que venham a ser estabelecidas em atos próprios do Ministério da Saúde e das secretarias de saúde.

Art. 3º O médico que exerça atividade hemoterápica nas condições referidas no artigo 1º, não poderá ser responsável senão por um órgão ou entidade.

Parágrafo único. As secretarias de saúde poderão, em caráter excepcional e por tempo determinado, autorizar, quando as circunstâncias o justificarem, que um mesmo médico responda por mais de um órgão ou entidade que exerça atividade hemoterápica.

Art. 4º Os estabelecimentos de uma organização, ainda que situados na mesma unidade federativa, terão licenças autônomas.

Art. 5º A licença terá validade pelo prazo de um ano e poderá ser revalidada por períodos iguais e sucessivos.

Parágrafo único. A revalidação da licença deverá ser requerida até cento e vinte dias antes do término de sua vigência, sob pena de caducidade, e somente será deferida após a verificação do cumprimento das condições exigidas para o licenciamento através de inspeção feita pelo órgão competente das respectivas secretarias de saúde dos estados, do Distrito Federal e dos territórios.

Art. 6º A transferência da propriedade e a alteração da razão social ou do nome da entidade não interromperá o prazo de validade da licença, sendo porém obrigatória a comunicação das alterações produzidas e a apresentação dos atos que as comprovem, para averbação, sob pena de cancelamento da licença, cumprida a verificação a que se refere o parágrafo único do artigo anterior.

Art. 7º A mudança do estabelecimento para local diverso do previsto no licenciamento dependerá de nova licença do órgão local de fiscalização competente, e do atendimento das mesmas normas exigidas para o licenciamento original.

Art. 8º As secretarias de saúde dos estados, do Distrito Federal e dos territórios organizarão e manterão cadastro dos órgãos, entidades e profissionais, a que se refere o artigo anterior, enviando cópia dos mesmos ao Ministério da Saúde.

Art. 9º Os órgãos, entidades e profissionais, de que trata o artigo 1º deste decreto, deverão proceder, obrigatoriamente, ao cadastro dos doadores e à realização de todas as provas e testes de laboratório indicados, tendo em vista prevenir a propagação de doenças transmissíveis por intermédio do sangue transfundido e suas frações.

§ 1º O cadastramento de que trata este artigo deverá conter o nome do doador, sexo, idade, residência, local de trabalho, tipo e número do documento de identificação civil, data da coleta, dados clínicos e os resultados dos exames e testes de laboratórios realizados no sangue coletado, sem prejuízo de outros elementos determinados pelo Ministério da Saúde.

§ 2º Os órgãos executivos de atividade hemoterápica que possuem sistema eletrônico de processamento de dados poderão fazer o cadastramento, a que se refere este artigo, por meios magnéticos.

Art. 10. Compete ao Ministério da Saúde estabelecer as normas gerais sobre tipos de provas e testes laboratoriais, técnicas a serem empregadas e outros requisitos e condições, para o fiel cumprimento deste decreto.

§ 1º Os exames e testes de laboratório referidos neste artigo incluirão, obrigatoriamente, para todo o território nacional, os destinados a detectar hepatite B, sífilis, doença de Chagas e Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (Aids) e, para zonas endêmicas a serem definidas pelo Ministério da Saúde, aqueles destinados à detecção da malária.

§ 2º Poderão ser incluídas outras infecções ou doenças transmissíveis, cujos testes laboratoriais venham a ser exigidos pelo Ministério da Saúde.

§ 3º A indicação do resultado das provas, exames e testes referidos neste artigo constará do rótulo identificador da respectiva unidade doada juntamente com sua classificação imunoematológica.

§ 4º Todos os testes sorológicos de triagem, no que concerne à Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (Aids), deverão ser realizados em amostras individualizadas.

Art. 11. O sangue coletado que apresentar pelo menos uma prova laboratorial positiva não poderá ser utilizado, no seu todo ou em suas frações, devendo ser inutilizado, salvo se destinado a fins de pesquisa científica.

Art. 12. As doenças de notificação compulsória, comprovadas através do exame de sangue dos doadores, serão imediatamente comunicadas à autoridade sanitária, na forma da legislação pertinente e suas normas complementares aprovadas pelo Ministério da Saúde.

Art. 13. Os órgãos, entidades e profissionais médicos, que exercem atividade transfusional, assegurarão à autoridade sanitária acesso aos dados constantes do cadastramento do doador ou doadores, e ao receptor, ou, no seu impedimento, ao seu médico, aos seus familiares ou responsáveis, acesso aos dados laboratoriais do sangue transfundido ou a transfundir.

Art. 14. Na seleção do doador, na coleta do sangue, no seu processamento e transfusão ou na de qualquer dos seus componentes ou derivados não poderá ser empregado material que não seja descartável, vedada a sua reutilização ou reesterilização.

Parágrafo único. O material de que trata este artigo deverá ser submetido a tratamento adequado, ao ser rejeitado.

Art. 15. Compete ao Ministério da Saúde, através dos órgãos competentes de sua estrutura organizacional:

I – disciplinar as atividades que envolvam a coleta, classificação, preservação, manipulação, estocagem, distribuição, indicação, seleção e aplicação de sangue e hemoderivados;

II – organizar e sistematizar a rede de instituições responsáveis pelo suprimento e distribuição do sangue e hemoderivados, definindo as responsabilidades governamentais e de entidades privadas, de modo que a oferta alcance, gradativamente, a demanda;

III – disciplinar as atividades que envolvam a obtenção de matéria-prima para processamento, preservação, estocagem, produção e distribuição de derivados industriais do sangue, por órgãos e entidades, públicas ou particulares;

IV – fixar os requisitos mínimos a serem observados pelos órgãos e entidades no que concerne a pessoal, equipamentos, instalações e qualidade dos produtos para o consumo;

V – estabelecer prioridades para a destinação do sangue coletado e de seus derivados;

VI – estabelecer normas e adotar medidas que assegurem a constituição e utilização de reservas hemoterápicas, tendo em vista atender situações de emergência e de interesse nacional, inclusive pela mobilização de doadores;

VII – estimular a adoção da prática da doação de sangue, suscitando a participação da comunidade, e evitar a especulação na obtenção, coleta e distribuição de sangue, reorientando-a para sua legítima finalidade social;

VIII – incentivar as organizações, sem fins lucrativos, que promovam o recrutamento de doadores e que forneçam sangue para transfusão;

IX – promover medidas de incentivo, apoio e proteção dos doadores e receptores;
X – opinar e dispor sobre assuntos relacionados com o sangue humano, seus componentes e derivados;

XI – disciplinar a industrialização e distribuição de hemoderivados;

XII – promover a pesquisa científica e o desenvolvimento tecnológico relacionado com o sangue e seus derivados, bem como a capacitação de recursos humanos em todos os níveis;

XIII – exercer, em conjunto com as secretarias de saúde, a inspeção e o controle de qualidade dos produtos hemoderivados e a vigilância sanitária das atividades hemoterápicas;

XIV – desenvolver programas de âmbito nacional, com base nas diretrizes da Política Nacional de Saúde, sobre sangue e hemoderivados.

Art. 16. O poder público procederá, no prazo de noventa dias, contado da publicação deste decreto, à revisão de todas as licenças concedidas aos órgãos, agentes e entidades, executores de atividades hemoterápicas, suspendendo ou cancelando a licença daqueles que as exerçam com inobservância das exigências contidas na Lei nº 7.649, de 25 de janeiro de 1988, neste regulamento e demais normas legais e regulamentares que regem a matéria.

Art. 17. Este decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 18. Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 11 de fevereiro de 1988; 167º da Independência e 100º da República.

JOSÉ SARNEY
Luiz Carlos Borges da Silveira

DECRETO Nº 2.268, DE 30 DE JUNHO DE 1997¹⁷⁷

Regulamenta a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fim de transplante e tratamento, e dá outras providências.

O presidente da República, no uso da atribuição que lhe confere o artigo 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, decreta:

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º A remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano e sua aplicação em transplantes, enxertos ou outra finalidade terapêutica, nos termos da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, observará o disposto neste decreto. *Parágrafo único.* Não estão compreendidos entre os tecidos a que se refere este decreto o sangue, o esperma e o óvulo.

CAPÍTULO I DO SISTEMA NACIONAL DE TRANSPLANTE (SNT)

Seção I Da Estrutura

Art. 2º Fica organizado o Sistema Nacional de Transplante (SNT), que desenvolverá o processo de captação e distribuição de tecidos, órgãos e partes retirados do corpo humano para finalidades terapêuticas.

Parágrafo único. O SNT tem como âmbito de intervenção as atividades de conhecimento de morte encefálica verificada em qualquer ponto do território nacional e a determinação do destino dos tecidos, órgãos e partes retirados.

Art. 3º Integram o SNT:

I – o Ministério da Saúde;

177 Publicado no *Diário Oficial da União*, Seção 1, de 1º-7-1997.

- II – as secretarias de saúde dos estados e do Distrito Federal ou órgãos equivalentes;
- III – as secretarias de saúde dos municípios ou órgãos equivalentes;
- IV – os estabelecimentos hospitalares autorizados;
- V – a rede de serviços auxiliares necessários à realização de transplantes.

Seção II Do Órgão Central

Art. 4º O Ministério da Saúde, por intermédio de unidade própria, prevista em sua estrutura regimental, exercerá as funções de órgão central do SNT, cabendo-lhe, especificamente:

- I – coordenar as atividades de que trata este decreto;
- II – expedir normas e regulamentos técnicos para disciplinar os procedimentos estabelecidos neste decreto e para assegurar o funcionamento ordenado e harmônico do SNT e o controle, inclusive social, das atividades que desenvolva;
- III – gerenciar a lista única nacional de receptores, com todas as indicações necessárias à busca, em todo o território nacional, de tecidos, órgãos e partes compatíveis com as suas condições orgânicas;
- IV – autorizar estabelecimentos de saúde e equipes especializadas a promover retiradas, transplantes ou enxertos de tecidos, órgãos e partes;
- V – avaliar o desempenho do SNT, mediante análise de relatórios recebidos dos órgãos estaduais e municipais que o integram;
- VI – articular-se com todos os integrantes do SNT para a identificação e correção de falhas verificadas no seu funcionamento;
- VII – difundir informações e iniciativas bem sucedidas, no âmbito do SNT, e promover intercâmbio com o exterior sobre atividades de transplantes;
- VIII – credenciar centrais de notificação, captação e distribuição de órgãos, de que trata a Seção IV deste capítulo;
- IX – indicar, dentre os órgãos mencionados no inciso anterior, aquele de vinculação dos estabelecimentos de saúde e das equipes especializadas, que tenha autorizado, com sede ou exercício em estado, onde ainda não se encontre

estruturado ou tenha sido cancelado ou desativado o serviço, ressalvado o disposto no § 3º do artigo seguinte.

Seção III Dos Órgãos Estaduais

Art. 5º As secretarias de saúde dos estados, do Distrito Federal e dos municípios ou órgãos equivalentes, para que se integrem ao SNT, deverão instituir, na respectiva estrutura organizacional, unidade com o perfil e as funções indicadas na seção seguinte.

§ 1º Instituída a unidade referida neste artigo, a secretaria de saúde, a que se vincular, solicitará ao órgão central o seu credenciamento junto ao SNT, assumindo os encargos que lhes são próprios, após deferimento.

§ 2º O credenciamento será concedido por prazo indeterminado, sujeito a cancelamento, em caso de desarticulação com o SNT.

§ 3º Os estados poderão estabelecer mecanismos de cooperação para o desenvolvimento em comum das atividades de que trata este decreto, sob coordenação de qualquer unidade integrante do SNT.

Seção IV Das Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de órgãos (CNCDOs)

Art. 6º As Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos (CNCDOs) serão as unidades executivas das atividades do SNT, afetas ao poder público, como previstas neste decreto.

Art. 7º Incumbe às CNCDOs:

- I – coordenar as atividades de transplantes no âmbito estadual;
- II – promover a inscrição de potenciais receptores, com todas as indicações necessárias à sua rápida localização e à verificação de compatibilidade do respectivo organismo para o transplante ou enxerto de tecidos, órgãos e partes disponíveis, de que necessite;
- III – classificar os receptores e agrupá-los segundo às indicações do inciso anterior, em ordem estabelecida pela data de inscrição, fornecendo-se-lhes o necessário comprovante;
- IV – comunicar ao órgão central do SNT as inscrições que efetuar para a organização da lista nacional de receptores;
- V – receber notificações de morte encefálica ou outra que enseje a retirada de tecidos, órgãos e partes para transplante, ocorrida em sua área de atuação;

VI – determinar o encaminhamento e providenciar o transporte de tecidos, órgãos e partes retirados ao estabelecimento de saúde autorizado, em que se encontrar o receptor ideal, observado o disposto no inciso III deste artigo e em instruções ou regulamentos técnicos, expedidos na forma do artigo 28 deste decreto;

VII – notificar o órgão central do SNT de tecidos, órgãos e partes não aproveitáveis entre os receptores inscritos em seus registros, para utilização dentre os relacionados na lista nacional;

VIII – encaminhar relatórios anuais ao órgão central do SNT sobre o desenvolvimento das atividades de transplante em sua área de atuação;

IX – exercer controle e fiscalização sobre as atividades de que trata este decreto;

X – aplicar penalidades administrativas por infração às disposições da Lei nº 9.434, de 1997;

XI – suspender, cautelarmente, pelo prazo máximo de sessenta dias, estabelecimentos e equipes especializadas, antes ou no curso do processo de apuração de infração que tenham cometido, se, pelos indícios conhecidos, houver fundadas razões de continuidade de risco de vida ou de agravos intoleráveis à saúde das pessoas;

XII – comunicar a aplicação de penalidade ao órgão central do SNT, que a registrará para consulta quanto às restrições estabelecidas no § 2º do art. 21 da Lei nº 9.434, de 1997, e cancelamento, se for o caso, da autorização concedida;

XIII – acionar o Ministério Público do estado e outras instituições públicas competentes, para reprimir ilícitos cuja apuração não esteja compreendida no âmbito de sua atuação.

§ 1º O município considerado polo de região administrativa poderá instituir CNCDO, que ficará vinculada à CNCDO estadual.

§ 2º Os receptores inscritos nas CNCDOs regionais, cujos dados tenham sido previamente encaminhados às CNCDOs estaduais, poderão receber tecidos, órgãos e partes retirados no âmbito de atuação do órgão regional.

§ 3º Às centrais regionais aplica-se o disposto no inciso deste artigo, salvo a apuração de infrações e a aplicação de penalidades.

§ 4º Para o exercício da competência estabelecida no inciso X deste artigo, a CNCDO observará o devido processo legal, assegurado ao infrator o direito de ampla defesa, com os recursos a ela inerentes e, em especial, as disposições da Lei nº 9.434, de 1997, e, no que forem aplicáveis, as da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e do Decreto nº 77.052, de 19 de janeiro de 1976.

CAPÍTULO II DA AUTORIZAÇÃO

Seção I Das Condições Gerais e Comuns

Art. 8º A retirada de tecidos, órgãos e partes e o seu transplante ou enxerto só poderão ser realizados por equipes especializadas e em estabelecimentos de saúde, públicos ou privados, prévia e expressamente autorizados pelo Ministério da Saúde.

§ 1º O pedido de autorização poderá ser formulado para uma ou mais atividades de que trata este regulamento, podendo restringir-se a tecidos, órgãos ou partes especificados.

§ 2º A autorização será concedida, distintamente, para estabelecimentos de saúde, equipes especializadas de retirada e de transplante ou enxerto.

§ 3º Os membros de uma equipe especializada poderão integrar a de outra, desde que nominalmente identificados na relação de ambas, assim como atuar em qualquer estabelecimento de saúde autorizado para os fins deste decreto.

§ 4º Os estabelecimentos de saúde e as equipes especializadas firmarão compromisso, no pedido de autorização, de que se sujeitam à fiscalização e ao controle do poder público, facilitando o acesso de seus agentes credenciados a instalações, equipamentos e prontuários, observada, quanto a estes a necessária habilitação, em face do caráter sigiloso destes documentos, conforme for estabelecido pelo Conselho Federal de Medicina.

§ 5º A autorização terá validade pelo prazo de dois anos, renovável por períodos iguais e sucessivos, verificada a observância dos requisitos estabelecidos nas seções seguintes.

§ 6º A renovação deverá ser requerida sessenta dias antes do término de sua vigência, prorrogando-se automaticamente a autorização anterior até a manifestação definitiva do Ministério da Saúde.

§ 7º Os pedidos formulados depois do prazo fixado no parágrafo precedente sujeitam-se à manifestação ali prevista, ficando sem eficácia a autorização a partir da data de expiração de sua vigência e até a decisão sobre o pedido de renovação.

§ 8º Salvo motivo de força maior, devidamente justificado, a decisão de que trata os §§ 6º e 7º será tomada no prazo de até sessenta dias, a contar do pedido de renovação, sob pena de responsabilidade administrativa.

Seção II Dos Estabelecimentos de Saúde

Art. 9º Os estabelecimentos de saúde deverão contar com serviços e instalações adequados à execução de retirada, transplante ou enxerto de tecidos, órgãos ou partes, atendidas, no mínimo, as seguintes exigências, comprovadas no requerimento de autorização:

I – atos constitutivos, com indicação da representação da instituição, em juízo ou fora dele;

II – ato de designação e posse da diretoria;

III – equipes especializadas de retirada, transplante ou enxerto, com vínculo sob qualquer modalidade contratual ou funcional, autorizadas na forma da Seção III deste capítulo;

IV – disponibilidade de pessoal qualificado e em número suficiente para desempenho de outras atividades indispensáveis à realização dos procedimentos;

V – condições necessárias de ambientação e de infraestrutura operacional;

VI – capacidade para a realização de exames e análises laboratoriais necessários aos procedimentos de transplantes;

VII – instrumental e equipamento indispensáveis ao desenvolvimento da atividade a que se proponha.

§ 1º A transferência da propriedade, a modificação da razão social e a alteração das equipes especializadas por outros profissionais, igualmente autorizados, na forma da seção seguinte, quando comunicadas no decêndio posterior à sua ocorrência, não prejudicam a validade da autorização concedida.

§ 2º O estabelecimento de saúde, autorizado na forma deste artigo, só poderá realizar transplante, se, em caráter permanente, observar o disposto no § 1º do artigo seguinte.

Seção III Das Equipes Especializadas

Art. 10. A composição das equipes especializadas será determinada em função do procedimento, mediante integração de profissionais autorizados na forma desta seção.

§ 1º Será exigível, no caso de transplante, a definição, em número e habilitação, de profissionais necessários à realização do procedimento, não podendo a equipe funcionar na falta de algum deles.

§ 2º A autorização será concedida por equipes especializadas, qualquer que seja a sua composição, devendo o pedido, no caso do parágrafo anterior, ser formalizado em conjunto e só será deferido se todos satisfizerem os requisitos exigidos nesta seção.

Art. 11. Além da necessária habilitação profissional, os médicos deverão instruir o pedido de autorização com:

I – certificado de pós-graduação, em nível, no mínimo, de residência médica ou título de especialista reconhecido no país;

II – certidão negativa de infração ética, passada pelo órgão de classe em que forem inscritos.

Parágrafo único. Eventuais condenações, anotadas no documento a que se refere o inciso II deste artigo, não são indutoras do indeferimento do pedido, salvo em casos de omissão ou de erro médico que tenha resultado em morte ou lesão corporal de natureza grave.

Seção IV

Disposições Complementares

Art. 12. O Ministério da Saúde poderá estabelecer outras exigências, que se tornem indispensáveis à prevenção de quaisquer irregularidades nas práticas de que trata este decreto.

Art. 13. O pedido de autorização será apresentado às secretarias de saúde do estado ou do Distrito Federal, que o instruirão com relatório conclusivo quanto à satisfação das exigências estabelecidas neste decreto e em normas regulamentares, no âmbito de sua área de competência definida na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

§ 1º A secretaria de saúde diligenciará junto ao requerente para a satisfação de exigência acaso não cumprida, de verificação a seu cargo.

§ 2º Com manifestação favorável sob os aspectos pertinentes à sua análise, a secretaria de saúde remeterá o pedido ao órgão central do SNT, para expedir a autorização, se satisfeitos todos os requisitos estabelecidos neste decreto e em normas complementares.

CAPÍTULO III DA DOAÇÃO DE PARTES

Seção I

Da Disposição para *Post Mortem*

Art. 14. A retirada de tecidos, órgãos e partes, após a morte, poderá ser efetuada, independentemente de consentimento expresso da família, se, em vida, o falecido a isso não tiver manifestado sua objeção.

§ 1º A manifestação de vontade em sentido contrário à retirada de tecidos, órgãos e partes será plenamente reconhecida se constar da carteira de identidade civil, expedida pelos órgãos de identificação da União, dos estados e do Distrito Federal, e da Carteira Nacional de Habilitação, mediante inserção, nesses documentos, da expressão “não doador de órgãos e tecidos”.

§ 2º Sem prejuízo para a validade da manifestação de vontade, como doador presumido, resultante da inexistência de anotações nos documentos de pessoas falecidas, admitir-se-á a doação expressa para retirada após a morte, na forma prevista no Decreto nº 2.170, de 4 de março de 1997, e na Resolução nº 828, de 18 de fevereiro de 1977, expedida pelo Conselho Nacional de Trânsito, com a anotação “doador de órgãos e tecidos” ou, ainda, a doação de tecidos, órgãos ou partes específicas, que serão indicados após a expressão “doador de ...”.

§ 3º Os documentos de que trata o § 1º deste artigo, que venham a ser expedidos, na vigência deste decreto, conterão, a pedido do interessado, as indicações previstas nos parágrafos anteriores.

§ 4º Os órgãos públicos referidos no § 1º deverão incluir, nos formulários a serem preenchidos para a expedição dos documentos ali mencionados, espaço a ser utilizado para quem desejar manifestar, em qualquer sentido, a sua vontade em relação à retirada de tecidos, órgãos e partes, após a sua morte.

§ 5º É vedado aos funcionários dos órgãos de expedição dos documentos mencionados neste artigo, sob pena de responsabilidade administrativa, induzir a opção do interessado, salvo a obrigatoriedade de informá-lo de que, se não assinalar qualquer delas, será considerado doador presumido de seus órgãos para a retirada após a morte.

§ 6º Equiparam-se à carteira de identidade civil, para os efeitos deste artigo, as carteiras expedidas pelos órgãos de classe, reconhecidas por lei como prova de identidade.

§ 7º O interessado poderá comparecer aos órgãos oficiais de identificação civil e de trânsito, que procederão à gravação da sua opção na forma dos §§ 1º e 2º deste artigo, em documentos expedidos antes da vigência deste decreto.

§ 8º A manifestação de vontade poderá ser alterada, a qualquer tempo, mediante renovação dos documentos.

Seção II Da Disposição do Corpo Vivo

Art. 15. Qualquer pessoa capaz, nos termos da lei civil, pode dispor de tecidos, órgãos e partes de seu corpo para serem retirados, em vida, para fins de transplantes ou terapêuticas.

§ 1º Só é permitida a doação referida neste artigo, quando se tratar de órgãos duplos ou partes de órgãos, tecidos ou partes, cuja retirada não cause ao doador comprometimento de suas funções vitais e aptidões físicas ou mentais e nem lhe provoque deformação.

§ 2º A retirada, nas condições deste artigo, só será permitida, se corresponder a uma necessidade terapêutica, comprovadamente indispensável e inadiável, da pessoa receptora.

§ 3º Exigir-se-á, ainda, para a retirada de rins, a comprovação de, pelo menos, quatro compatibilidades em relação aos antígenos leucocitários humanos (HLA), salvo entre cônjuges e consanguíneos, na linha reta ou colateral, até o terceiro grau inclusive.

§ 4º O doador especificará, em documento escrito, firmado também por duas testemunhas, qual tecido, órgão ou parte do seu corpo está doando para transplante ou enxerto em pessoa que identificará, todos devidamente qualificados, inclusive quanto à indicação de endereço.

§ 5º O documento de que trata o parágrafo anterior, será expedido, em duas vias, uma das quais será destinada ao órgão do Ministério Público em atuação no lugar de domicílio do doador, com protocolo de recebimento na outra, como condição para concretizar a doação.

§ 6º Excetua-se do disposto nos §§ 2º, 4º e 5º a doação de medula óssea.

§ 7º A doação poderá ser revogada pelo doador a qualquer momento, antes de iniciado o procedimento de retirada do tecido, órgão ou parte por ele especificado.

§ 8º A extração de parte da medula óssea de pessoa juridicamente incapaz poderá ser autorizada judicialmente, com o consentimento de ambos os pais ou responsáveis legais, se o ato não oferecer risco para a sua saúde.

§ 9º A gestante não poderá doar tecidos, órgãos ou partes de seu corpo, salvo da medula óssea, desde que não haja risco para a sua saúde e a do feto.

CAPÍTULO IV DA RETIRADA DE PARTES

Seção I Da Comprovação da Morte

Art. 16. A retirada de tecidos, órgãos e partes poderá ser efetuada no corpo de pessoas com morte encefálica.

§ 1º O diagnóstico de morte encefálica será confirmado, segundo os critérios clínicos e tecnológicos definidos em resolução do Conselho Federal de Medicina, por dois médicos, no mínimo, um dos quais com título de especialista em neurologia reconhecido no país.

§ 2º São dispensáveis os procedimentos previstos no parágrafo anterior, quando a morte encefálica decorrer de parada cardíaca irreversível, comprovada por resultado incontestável de exame eletrocardiográfico.

§ 3º Não podem participar do processo de verificação de morte encefálica médicos integrantes das equipes especializadas autorizadas, na forma deste decreto, a proceder à retirada, transplante ou enxerto de tecidos, órgãos e partes.

§ 4º Os familiares, que estiverem em companhia do falecido ou que tenham oferecido meios de contato, serão obrigatoriamente informados do início do procedimento para a verificação da morte encefálica.

§ 5º Será admitida a presença de médico de confiança da família do falecido no ato de comprovação e atestação da morte encefálica, se a demora de seu comparecimento não tomar, pelo decurso do tempo, inviável a retirada, mencionando-se essa circunstância no respectivo relatório.

§ 6º A família carente de recursos financeiros poderá pedir que o diagnóstico de morte encefálica seja acompanhado por médico indicado pela direção local do SUS, observado o disposto no parágrafo anterior.

Art. 17. Antes da realização da necropsia, obrigatória por lei, a retirada de tecidos, órgãos ou partes poderá ser efetuada se estes não tiverem relação com a *causa mortis*, circunstância a ser mencionada no respectivo relatório, com cópia que acompanhará o corpo à instituição responsável pelo procedimento médico-legal.

Parágrafo único. Excetuam-se, do disposto neste artigo os casos de morte ocorrida sem assistência médica ou em decorrência de causa mal definida ou que necessite de ser esclarecida diante da suspeita de crime, quando a retirada,

observadas as demais condições estabelecidas neste decreto, dependerá de autorização expressa do médico patologista ou legista.

Seção II Do Procedimento de Retirada

Art. 18. Todos os estabelecimentos de saúde deverão comunicar à CNCDO do respectivo estado, em caráter de urgência, a verificação em suas dependências de morte encefálica.

Parágrafo único. Se o estabelecimento de saúde não dispuser de condições para a comprovação da morte encefálica ou para a retirada de tecidos, órgãos e partes, segundo as exigências deste decreto, a CNCDO acionará os profissionais habilitados que te encontrarem mais próximos para efetuarem ambos os procedimentos, observado o disposto no § 3º do art. 16 deste decreto.

Art. 19. Não se efetuará a retirada se não for possível a identificação do falecido por qualquer dos documentos previstos nos §§ 1º e 6º do art. 14 deste decreto.

§ 1º Se dos documentos do falecido constarem opções diferentes, será considerado válido, para interpretação de sua vontade, o de expedição mais recente.

§ 2º Não supre as exigências deste artigo o simples reconhecimento de familiares, se nenhum dos documentos de identificação do falecido for encontrado.

§ 3º Qualquer rasura ou vestígios de adulteração dos documentos, em relação aos dados previstos nos §§ 1º e 6º do art. 14, constituem impedimento para a retirada de tecidos, órgãos e partes, salvo se, no mínimo, dois consanguíneos do falecido, seja na linha reta ou colateral, até o segundo grau inclusive, conhecendo a sua vontade, quiserem autorizá-la.

§ 4º A retirada de tecidos, órgãos e partes do cadáver de pessoas incapazes dependerá de autorização expressa de ambos os pais, se vivos, ou de quem lhes detinha, ao tempo da morte, o pátrio poder, a guarda judicial, a tutela ou curatela.

Art. 20. A retirada de tecidos, órgãos e partes do corpo vivo será precedida da comprovação de comunicação ao Ministério Público e da verificação das condições de saúde do doador para melhor avaliação de suas consequências e comparação após o ato cirúrgico.

Parágrafo único. O doador será prévia e obrigatoriamente informado sobre as consequências e riscos possíveis da retirada de tecidos, órgãos ou partes de seu corpo, para doação, em documento lavrados na ocasião, lido em sua

presença e acrescido de outros esclarecimentos que pedir e, assim, oferecido à sua leitura e assinatura e de duas testemunhas, presentes ao ato.

Seção III Da Recomposição do Cadáver

Art. 21. Efetuada a retirada, o cadáver será condignamente recomposto, de modo a recuperar, tanto quanto possível, sua aparência anterior, com cobertura das regiões com ausência de pele e enchimento, com material adequado, das cavidades resultantes da ablação.

CAPÍTULO V DO TRANSPLANTE OU ENXERTO

Seção I Do Consentimento do Receptor

Art. 22. O transplante ou enxerto só se fará com o consentimento expresso do receptor, após devidamente aconselhado sobre a excepcionalidade e os riscos do procedimento.

§ 1º Se o receptor for juridicamente incapaz ou estiver privado dos meios de comunicação oral ou escrita ou, ainda, não souber ler e escrever, o consentimento para a realização do transplante será dado por um de seus pais ou responsáveis legais, na ausência dos quais, a decisão caberá ao médico assistente, se não for possível, por outro modo, mantê-lo vivo.

§ 2º A autorização será aposta em documento, que conterà as informações sobre o procedimento e as perspectivas de êxito ou insucesso, transmitidas ao receptor, ou, se for o caso, às pessoas indicadas no parágrafo anterior.

§ 3º os riscos considerados aceitáveis pela equipe de transplante ou enxerto, em razão dos testes aplicados na forma do art. 24, serão informados ao receptor que poderá assumi-los, mediante expressa concordância, aposta no documento previsto no parágrafo anterior, com indicação das sequelas previsíveis.

Seção II

Do Procedimento de Transplante

Art. 23. Os transplantes somente poderão ser realizados em pacientes com doença progressiva ou incapacitante, irreversível por outras técnicas terapêuticas, cuja classificação, com esse prognóstico, será lançada no documento previsto no § 2º do artigo anterior.

Art. 24. A realização de transplantes ou enxertos de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano só será autorizada após a realização, no doador, de todos os testes para diagnóstico de infecções e afecções, principalmente em relação ao sangue, observando-se, quanto a este, inclusive os exigidos na triagem para doação, segundo dispõem a Lei nº 7.649, de 25 de janeiro de 1988, e regulamentos do Poder Executivo.

§ 1º As equipes de transplantes ou enxertos só poderão realizá-los se os exames previstos neste artigo apresentarem resultados que afastem qualquer prognóstico de doença incurável ou letal para o receptor.

§ 2º Não serão transplantados tecidos, órgãos e partes de portadores de doenças que constem de listas de exclusão expedidas pelo órgão central do SNT.

§ 3º O transplante dependerá, ainda, dos exames necessários à verificação de compatibilidade sanguínea e histocompatibilidade com o organismo de receptor inscrito, em lista de espera, nas CNCDOs.

§ 4º A CNCDO, em face das informações que lhe serão passadas pela equipe de retirada, indicará a destinação dos tecidos, órgãos e partes removidos, em estrita observância à ordem de receptores inscritos, com compatibilidade para recebê-los.

§ 5º A ordem de inscrição, prevista no parágrafo anterior, poderá deixar de ser observada, se, em razão da distância e das condições de transporte, o tempo estimado de deslocamento do receptor selecionado tornar inviável o transplante de tecidos, órgãos ou partes retirados ou se deles necessitar quem se encontre em iminência de óbito, segundo avaliação da CNCDO, observados os critérios estabelecidos pelo órgão central do SNT.

Seção III

Dos prontuários

Art. 25. Além das informações usuais e sem prejuízo do disposto no § 1º do art. 3º da Lei nº 9.434, 1997, os prontuários conterão:

I – no do doador morto, os laudos dos exames utilizados para a comprovação da morte encefálica e para a verificação da viabilidade da utilização, nas finalidades previstas neste decreto, dos tecidos, órgãos ou partes que lhe tenham sido retirados e, assim, relacionados, bem como o original ou cópia autenticada dos documentos utilizados para a sua identificação;

II – no do doador vivo, o resultado dos exames realizados para avaliar as possibilidades de retirada e transplante dos tecidos, órgãos e partes doados, assim como a comunicação, ao Ministério Público, da doação efetuada de acordo com o disposto nos §§ 4º e 5º do art. 15 deste decreto;

III – no do receptor, a prova de seu consentimento, na forma do art. 22, cópia dos laudos dos exames previstos nos incisos anteriores, conforme o caso e, bem assim, os realizados para o estabelecimento da compatibilidade entre seu organismo e o do doador.

Art. 26. Os prontuários, com os dados especificados no artigo anterior, serão mantidos pelo prazo de cinco anos nas instituições onde foram realizados os procedimentos que registram.

Parágrafo único. Vencido o prazo previsto neste artigo, os prontuários poderão ser confiados à responsabilidade da CNCDO do estado de sede da instituição responsável pelo procedimento a que se refiram, devendo, de qualquer modo, permanecer disponíveis pelo prazo de vinte anos, para eventual investigação criminal.

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 27. Aplica-se o disposto no § 3º do art. 19 à retirada de tecido, órgãos ou partes de pessoas falecidas, até seis meses após a publicação deste decreto, cujo documentos tenham sido expedidos em data anterior à sua vigência.

Art. 28. É o Ministério da Saúde autorizado a expedir instruções e regulamentos necessários à aplicação deste decreto.

Art. 29. Enquanto não for estabelecida a estrutura regimental do Ministério da Saúde, a sua Secretaria de Assistência à Saúde exercerá as funções de órgão central do SNT.

Art. 30. A partir da vigência deste decreto, tecidos, órgãos ou partes não poderão ser transplantados em receptor não indicado pelas CNCDOs.

Parágrafo único. Até a criação das CNCDOs, as competências que lhes são cometidas por este decreto, poderão, pelo prazo máximo de um ano, ser exercidos pelas secretarias de saúde dos estados e do Distrito Federal.

Art. 31. Não se admitirá inscrição de receptor de tecidos, órgãos ou partes em mais de uma CNCDO.

§ 1º Verificada a duplicidade de inscrição, o órgão central do SNT notificará o receptor para fazer a sua opção por uma delas, no prazo de quinze dias, vencido o qual, sem resposta, excluirá da lista a mais recente e comunicará o fato à CNCDO, onde ocorreu a inscrição, para igual providência.

§ 2º A inscrição em determinada CNCDO não impedirá que o receptor se submeta a transplante ou enxerto em qualquer estabelecimento de saúde autorizado, se, pela lista sob controle do órgão central do SNT, for o mais indicado para receber tecidos, órgãos ou partes retirados e não aproveitados, de qualquer procedência.

Art. 32. Ficam convalidadas as inscrições de receptores efetuadas por CNCDOs ou órgãos equivalentes, que venham funcionando em estados da federação, se atualizadas pela ordem crescente das respectivas datas e comunicadas ao órgão central do SNT.

Art. 33. Caberá aos estabelecimentos de saúde e às equipes especializadas autorizados a execução de todos os procedimentos médicos previstos neste decreto, que serão remunerados segundo os respectivos valores fixados em tabela aprovada pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Os procedimentos de diagnóstico de morte encefálica, de manutenção homeostática do doador e da retirada de tecidos, órgãos ou partes, realizados por estabelecimento hospitalar privado, poderão, conjunta ou separadamente, ser custeados na forma do *caput*, independentemente de contrato ou convênio, mediante declaração do receptor, ou, no caso de óbito, por sua família, na presença de funcionários da CNCDO, de que tais serviços não lhe foram cobrados.

Art. 34. Este decreto entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 35. Fica revogado o Decreto nº 879, de 22 de julho de 1993.

Brasília, 30 de junho de 1997; 176º da Independência e 109º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
Carlos César de Albuquerque

DECRETO Nº 3.181, DE 23 DE SETEMBRO DE 1999¹⁷⁸

Regulamenta a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

O presidente da República, usando da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e, tendo em vista o disposto no art. 57, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e no art. 4º, da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, decreta:

Art. 1º Constarão, obrigatoriamente, das embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos, ou qualquer outro tipo de material de divulgação e informação médica, referentes a medicamentos, a terminologia da Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).

Art. 2º A denominação genérica dos medicamentos deverá estar situada no mesmo campo de impressão e abaixo do nome comercial ou marca.

Art. 3º As letras deverão guardar entre si as devidas proporções de distância, indispensáveis à sua fácil leitura e destaque, principalmente, no que diz respeito à denominação genérica para a substância base, que deverá corresponder à metade do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca.

Art. 4º O cartucho da embalagem dos medicamentos, produtos dietéticos e correlatos, que só podem ser vendidos sob prescrição médica, deverão ter uma faixa vermelha em toda sua extensão, no seu terço médio inferior, vedada a sua colocação no rodapé do cartucho, com largura não inferior a um quinto da maior face total, contendo os dizeres: “Venda sob prescrição médica”.

Art. 5º Quando se tratar de medicamento que contenha uma associação ou combinação de princípios ativos, em dose fixa, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por ato administrativo, determinará as correspondências com a denominação genérica.

Art. 6º É obrigatório o uso da denominação genérica nos formulários ou pedidos de registro e autorizações relativas à produção, comercialização e importação de medicamentos.

Art. 7º Os laboratórios que atualmente produzem e comercializam medicamentos com ou sem marca ou nome comercial terão o prazo de quatro meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do disposto na Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, e neste decreto.

Parágrafo único. O medicamento similar só poderá ser comercializado e identificado por nome comercial ou marca.

Art. 8º A Agência de Vigilância Sanitária, regulamentará os critérios de rotulagem referentes à Denominação Comum Brasileira (DCB) em todos os medicamentos, observado o disposto nos arts. 3º e 5º deste decreto.

Art. 9º Este decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 10. Fica revogado o Decreto nº 793, de 5 de abril de 1993.

Brasília, 23 de setembro de 1999; 178º da Independência e 111º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
José Serra

DECRETO Nº 3.327, DE 5 DE JANEIRO DE 2000¹⁷⁹

Aprova o regulamento da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), e dá outras providências.

O presidente da REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, incisos IV e VI, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Medida Provisória nº 2.012-2, de 30 de dezembro de 1999¹⁸⁰, decreta:

Art. 1º Ficam aprovados, na forma dos Anexos I e II a este decreto, o regulamento da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e o correspondente Quadro Demonstrativo dos Cargos de Natureza Especial, em Comissão e Comissionados.

Art. 2º Este decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 5 de janeiro de 2000; 179º da Independência e 112º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Serra

Martus Tavares

Anexo I

REGULAMENTO DA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

[...]

179 Publicado no *Diário Oficial da União*, Seção 1, de 6-1-2000.

180 Medida Provisória convertida na Lei nº 9.961, de 28-1-2000, constante desta publicação.

CAPÍTULO II DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL

Seção I Das Competências

Art. 3º Compete à ANS:

[...]

VI – estabelecer normas para ressarcimento ao Sistema Único de Saúde;

[...]

XX – proceder à integração de informações com os bancos de dados do Sistema Único de Saúde;

[...]

DECRETO Nº 5.090, DE 20 DE MAIO DE 2004¹⁸¹

Regulamenta a Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, e institui o programa “Farmácia Popular do Brasil”, e dá outras providências.

O presidente da República, no uso das atribuições que lhe confere o art. 84, incisos IV e VI, alínea *a*, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, e

Considerando a necessidade de implementar ações que promovam a universalização do acesso da população aos medicamentos;

Considerando que a meta de assegurar medicamentos básicos e essenciais à população envolve a disponibilização de medicamentos a baixo custo, para os cidadãos que são assistidos pela rede privada; e

Considerando a necessidade de proporcionar diminuição do impacto causado pelos gastos com medicamentos no orçamento familiar, ampliando o acesso aos tratamentos; decreta:

Art. 1º Fica instituído o Programa “Farmácia Popular do Brasil”, que visa a disponibilização de medicamentos, nos termos da Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, em municípios e regiões do território nacional.

§ 1º A disponibilização de medicamentos a que se refere o *caput* será efetivada em farmácias populares, por intermédio de convênios firmados com estados, Distrito Federal, municípios e hospitais filantrópicos, bem como em rede privada de farmácias e drogarias.

§ 2º Em se tratando de disponibilização por intermédio da rede privada de farmácia e drogarias, o preço do medicamento será subsidiado.

Art. 2º A Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) será a executora das ações inerentes à aquisição, estocagem, comercialização e dispensação dos medicamentos, podendo para tanto firmar convênios com a União, estados, Distrito Federal e municípios, sob a supervisão direta e imediata do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde poderá firmar convênio com entidades públicas e privadas, visando à instalação e implantação de novos serviços

181 Publicado no *Diário Oficial da União*, Seção 1, de 21-5-2004.

de disponibilização de medicamentos e insumos, mediante ressarcimento, tão-somente, de seus custos de produção ou aquisição.

Art. 3º O rol de medicamentos a ser disponibilizado em decorrência da execução do Programa “Farmácia Popular do Brasil” será definido pelo Ministério da Saúde, considerando-se as evidências epidemiológicas e prevalências de doenças e agravos.

Art. 4º O Programa “Farmácia Popular do Brasil” será executado sem prejuízo do abastecimento da rede pública nacional do Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 5º O Ministério da Saúde expedirá, no prazo de sessenta dias, a contar da data de publicação deste decreto, normas complementares à implantação do programa.

Art. 6º Este decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 20 de maio de 2004; 183º da Independência e 116º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Gastão Wagner de Sousa Campos

DECRETO Nº 5.099, DE 3 DE JUNHO DE 2004¹⁸²

Regulamenta a Lei nº 10.778, de 24 de novembro de 2003, e institui os serviços de referência sentinela.

O presidente da República, no uso das atribuições que lhe confere o art. 84, incisos IV e VI, alínea *a*, da Constituição, tendo em vista o disposto na Lei nº 10.778, de 24 de novembro de 2003, e

Considerando que o Brasil é signatário da Declaração e Plataforma de Ação da IV Conferência Mundial Sobre a Mulher, Pequim, 1995, e da Convenção Interamericana para Prevenir, Punir e Erradicar a Violência Contra a Mulher, Belém do Pará, 1995; e

Considerando que a violência contra a mulher, apesar de configurar problema de alta relevância e de elevada incidência, apresenta pequena visibilidade social, e que o registro no Sistema Único de Saúde destes casos é fundamental para dimensionar o problema e suas consequências, a fim de contribuir para o desenvolvimento das políticas e atuações governamentais em todos os níveis; decreta:

Art. 1º Ficam instituídos os serviços de referência sentinela, aos quais serão notificados compulsoriamente os casos de violência contra a mulher, definidos na Lei nº 10.778, de 24 de novembro de 2003.

Art. 2º O Ministério da Saúde coordenará plano estratégico de ação para a instalação dos serviços de referência sentinela, inicialmente em municípios que demonstrem possuir capacidade de gestão e que preencham critérios epidemiológicos definidos pelo Ministério da Saúde.

Art. 3º Os serviços de referência sentinela instalados serão acompanhados mediante processo de monitoramento e avaliação, que definirá a possibilidade de expansão para todas as unidades e serviços de saúde, no prazo de um ano.

Art. 4º O instrumento de notificação compulsória é a ficha de notificação, a ser padronizada pelo Ministério da Saúde.

Art. 5º O Ministério da Saúde expedirá, no prazo de sessenta dias, a contar da publicação deste decreto, normas complementares pertinentes aos mecanismos de operacionalização dos serviços de referência sentinela.

Art. 6º Este decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 3 de junho de 2004; 183º da Independência e 116º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Humberto Sérgio Costa Lima

DECRETO Nº 7.508, DE 28 DE JUNHO DE 2011¹⁸³

Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde (SUS), o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências.

A presidenta da República, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 8.080, 19 de setembro de 1990, decreta:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Este decreto regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde (SUS), o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa.

Art. 2º Para efeito deste decreto, considera-se:

I – Região de Saúde: espaço geográfico contínuo constituído por agrupamentos de municípios limítrofes, delimitado a partir de identidades culturais, econômicas e sociais e de redes de comunicação e infraestrutura de transportes compartilhados, com a finalidade de integrar a organização, o planejamento e a execução de ações e serviços de saúde;

II – Contrato Organizativo da Ação Pública da Saúde: acordo de colaboração firmado entre entes federativos com a finalidade de organizar e integrar as ações e serviços de saúde na rede regionalizada e hierarquizada, com definição de responsabilidades, indicadores e metas de saúde, critérios de avaliação de desempenho, recursos financeiros que serão disponibilizados, forma de controle e fiscalização de sua execução e demais elementos necessários à implementação integrada das ações e serviços de saúde;

III – Portas de Entrada: serviços de atendimento inicial à saúde do usuário no SUS;

- IV – Comissões Intergestores: instâncias de pactuação consensual entre os entes federativos para definição das regras da gestão compartilhada do SUS;
- V – Mapa da Saúde: descrição geográfica da distribuição de recursos humanos e de ações e serviços de saúde ofertados pelo SUS e pela iniciativa privada, considerando-se a capacidade instalada existente, os investimentos e o desempenho aferido a partir dos indicadores de saúde do sistema;
- VI – Rede de Atenção à Saúde: conjunto de ações e serviços de saúde articulados em níveis de complexidade crescente, com a finalidade de garantir a integralidade da assistência à saúde;
- VII – Serviços Especiais de Acesso Aberto: serviços de saúde específicos para o atendimento da pessoa que, em razão de agravo ou de situação laboral, necessita de atendimento especial; e
- VIII – 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.

CAPÍTULO II DA ORGANIZAÇÃO DO SUS

Art. 3º O SUS é constituído pela conjugação das ações e serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde executados pelos entes federativos, de forma direta ou indireta, mediante a participação complementar da iniciativa privada, sendo organizado de forma regionalizada e hierarquizada.

Seção I Das Regiões de Saúde

Art. 4º As regiões de saúde serão instituídas pelo estado, em articulação com os municípios, respeitadas as diretrizes gerais pactuadas na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) a que se refere o inciso I do art. 30.

§ 1º Poderão ser instituídas regiões de saúde interestaduais, compostas por municípios limítrofes, por ato conjunto dos respectivos estados em articulação com os municípios.

§ 2º A instituição de regiões de saúde situadas em áreas de fronteira com outros países deverá respeitar as normas que regem as relações internacionais.

Art. 5º Para ser instituída, a região de saúde deve conter, no mínimo, ações e serviços de:

I – atenção primária;

II – urgência e emergência;

III – atenção psicossocial;

IV – atenção ambulatorial especializada e hospitalar; e

V – vigilância em saúde.

Parágrafo único. A instituição das regiões de saúde observará cronograma pactuado nas comissões intergestores.

Art. 6º As regiões de saúde serão referência para as transferências de recursos entre os entes federativos.

Art. 7º As redes de atenção à saúde estarão compreendidas no âmbito de uma região de saúde, ou de várias delas, em consonância com diretrizes pactuadas nas comissões intergestores.

Parágrafo único. Os entes federativos definirão os seguintes elementos em relação às regiões de saúde:

I – seus limites geográficos;

II – população usuária das ações e serviços;

III – rol de ações e serviços que serão ofertados; e

IV – respectivas responsabilidades, critérios de acessibilidade e escala para conformação dos serviços.

Seção II Da Hierarquização

Art. 8º O acesso universal, igualitário e ordenado às ações e serviços de saúde se inicia pelas portas de entrada do SUS e se completa na rede regionalizada e hierarquizada, de acordo com a complexidade do serviço.

Art. 9º São portas de entrada às ações e aos serviços de saúde nas Redes de Atenção à Saúde os serviços:

I – de atenção primária;

II – de atenção de urgência e emergência;

III – de atenção psicossocial; e

IV – especiais de acesso aberto.

Parágrafo único. Mediante justificativa técnica e de acordo com o pactuado nas comissões intergestores, os entes federativos poderão criar novas portas

de entrada às ações e serviços de saúde, considerando as características da região de saúde.

Art. 10. Os serviços de atenção hospitalar e os ambulatoriais especializados, entre outros de maior complexidade e densidade tecnológica, serão referenciados pelas portas de entrada de que trata o art. 9º.

Art. 11. O acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde será ordenado pela atenção primária e deve ser fundado na avaliação da gravidade do risco individual e coletivo e no critério cronológico, observadas as especificidades previstas para pessoas com proteção especial, conforme legislação vigente.

Parágrafo único. A população indígena contará com regramentos diferenciados de acesso, compatíveis com suas especificidades e com a necessidade de assistência integral à sua saúde, de acordo com disposições do Ministério da Saúde.

Art. 12. Ao usuário será assegurada a continuidade do cuidado em saúde, em todas as suas modalidades, nos serviços, hospitais e em outras unidades integrantes da rede de atenção da respectiva região.

Parágrafo único. As comissões intergestores pactuarão as regras de continuidade do acesso às ações e aos serviços de saúde na respectiva área de atuação.

Art. 13. Para assegurar ao usuário o acesso universal, igualitário e ordenado às ações e serviços de saúde do SUS, caberá aos entes federativos, além de outras atribuições que venham a ser pactuadas pelas comissões intergestores:

- I – garantir a transparência, a integralidade e a equidade no acesso às ações e aos serviços de saúde;

- II – orientar e ordenar os fluxos das ações e dos serviços de saúde;

- III – monitorar o acesso às ações e aos serviços de saúde; e

- IV – ofertar regionalmente as ações e os serviços de saúde.

Art. 14. O Ministério da Saúde disporá sobre critérios, diretrizes, procedimentos e demais medidas que auxiliem os entes federativos no cumprimento das atribuições previstas no art. 13.

CAPÍTULO III DO PLANEJAMENTO DA SAÚDE

Art. 15. O processo de planejamento da saúde será ascendente e integrado, do nível local até o federal, ouvidos os respectivos conselhos de saúde,

compatibilizando-se as necessidades das políticas de saúde com a disponibilidade de recursos financeiros.

§ 1º O planejamento da saúde é obrigatório para os entes públicos e será indutor de políticas para a iniciativa privada.

§ 2º A compatibilização de que trata o *caput* será efetuada no âmbito dos planos de saúde, os quais serão resultado do planejamento integrado dos entes federativos, e deverão conter metas de saúde.

§ 3º O Conselho Nacional de Saúde estabelecerá as diretrizes a serem observadas na elaboração dos planos de saúde, de acordo com as características epidemiológicas e da organização de serviços nos entes federativos e nas regiões de saúde.

Art. 16. No planejamento devem ser considerados os serviços e as ações prestados pela iniciativa privada, de forma complementar ou não ao SUS, os quais deverão compor os mapas da saúde regional, estadual e nacional.

Art. 17. O mapa da saúde será utilizado na identificação das necessidades de saúde e orientará o planejamento integrado dos entes federativos, contribuindo para o estabelecimento de metas de saúde.

Art. 18. O planejamento da saúde em âmbito estadual deve ser realizado de maneira regionalizada, a partir das necessidades dos municípios, considerando o estabelecimento de metas de saúde.

Art. 19. Compete à Comissão Intergestores Bipartite (CIB) de que trata o inciso II do art. 30 pactuar as etapas do processo e os prazos do planejamento municipal em consonância com os planejamentos estadual e nacional.

CAPÍTULO IV DA ASSISTÊNCIA À SAÚDE

Art. 20. A integralidade da assistência à saúde se inicia e se completa na Rede de Atenção à Saúde, mediante referenciamento do usuário na rede regional e interestadual, conforme pactuado nas comissões intergestores.

Seção I

Da Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (Renases)

Art. 21. A Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (Renases) compreende todas as ações e serviços que o SUS oferece ao usuário para atendimento da integralidade da assistência à saúde.

Art. 22. O Ministério da Saúde disporá sobre a Renases em âmbito nacional, observadas as diretrizes pactuadas pela CIT.

Parágrafo único. A cada dois anos, o Ministério da Saúde consolidará e publicará as atualizações da Renases.

Art. 23. A União, os estados, o Distrito Federal e os municípios pactuarão nas respectivas comissões intergestores as suas responsabilidades em relação ao rol de ações e serviços constantes da Renases.

Art. 24. Os estados, o Distrito Federal e os municípios poderão adotar relações específicas e complementares de ações e serviços de saúde, em consonância com a Renases, respeitadas as responsabilidades dos entes pelo seu financiamento, de acordo com o pactuado nas comissões intergestores.

Seção II

Da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)

Art. 25. A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS.

Parágrafo único. A Rename será acompanhada do Formulário Terapêutico Nacional (FTN) que subsidiará a prescrição, a dispensação e o uso dos seus medicamentos.

Art. 26. O Ministério da Saúde é o órgão competente para dispor sobre a Rename e os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas em âmbito nacional, observadas as diretrizes pactuadas pela CIT.

Parágrafo único. A cada dois anos, o Ministério da Saúde consolidará e publicará as atualizações da Rename, do respectivo FTN e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

Art. 27. O estado, o Distrito Federal e o município poderão adotar relações específicas e complementares de medicamentos, em consonância com a Rename, respeitadas as responsabilidades dos entes pelo financiamento de medicamentos, de acordo com o pactuado nas comissões intergestores.

Art. 28. O acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe, cumulativamente:

I – estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS;

II – ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS;

III – estar a prescrição em conformidade com a Rename e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; e

IV – ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS.

§ 1º Os entes federativos poderão ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública o justifiquem.

§ 2º O Ministério da Saúde poderá estabelecer regras diferenciadas de acesso a medicamentos de caráter especializado.

Art. 29. A Rename e a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos somente poderão conter produtos com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

CAPÍTULO V DA ARTICULAÇÃO INTERFEDERATIVA

Seção I Das Comissões Intergestores

Art. 30. As comissões intergestores pactuarão a organização e o funcionamento das ações e serviços de saúde integrados em redes de atenção à saúde, sendo:

I – a CIT, no âmbito da União, vinculada ao Ministério da Saúde para efeitos administrativos e operacionais;

II – a CIB, no âmbito do estado, vinculada à secretaria estadual de saúde para efeitos administrativos e operacionais; e

III – a Comissão Intergestores Regional (CIR), no âmbito regional, vinculada à Secretaria Estadual de Saúde para efeitos administrativos e operacionais, devendo observar as diretrizes da CIB.

Art. 31. Nas comissões intergestores, os gestores públicos de saúde poderão ser representados pelo Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), pelo Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) e pelo Conselho Estadual de Secretarias Municipais de Saúde (Cosems).

Art. 32. As comissões intergestores pactuarão:

I – aspectos operacionais, financeiros e administrativos da gestão compartilhada do SUS, de acordo com a definição da política de saúde dos entes federativos, consubstanciada nos seus planos de saúde, aprovados pelos respectivos conselhos de saúde;

II – diretrizes gerais sobre Regiões de Saúde, integração de limites geográficos, referência e contrarreferência e demais aspectos vinculados à integração das ações e serviços de saúde entre os entes federativos;

III – diretrizes de âmbito nacional, estadual, regional e interestadual, a respeito da organização das redes de atenção à saúde, principalmente no tocante à gestão institucional e à integração das ações e serviços dos entes federativos;

IV – responsabilidades dos entes federativos na Rede de Atenção à Saúde, de acordo com o seu porte demográfico e seu desenvolvimento econômico-financeiro, estabelecendo as responsabilidades individuais e as solidárias; e
V – referências das regiões intraestaduais e interestaduais de atenção à saúde para o atendimento da integralidade da assistência.

Parágrafo único. Serão de competência exclusiva da CIT a pactuação:

I – das diretrizes gerais para a composição da Renases;

II – dos critérios para o planejamento integrado das ações e serviços de saúde da região de saúde, em razão do compartilhamento da gestão; e

III – das diretrizes nacionais, do financiamento e das questões operacionais das regiões de saúde situadas em fronteiras com outros países, respeitadas, em todos os casos, as normas que regem as relações internacionais.

Seção II

Do Contrato Organizativo da Ação Pública da Saúde

Art. 33. O acordo de colaboração entre os entes federativos para a organização da rede interfederativa de atenção à saúde será firmado por meio de Contrato Organizativo da Ação Pública da Saúde.

Art. 34. O objeto do Contrato Organizativo de Ação Pública da Saúde é a organização e a integração das ações e dos serviços de saúde, sob a responsabilidade dos entes federativos em uma Região de Saúde, com a finalidade de garantir a integralidade da assistência aos usuários.

Parágrafo único. O Contrato Organizativo de Ação Pública da Saúde resultará da integração dos planos de saúde dos entes federativos na Rede de Atenção à Saúde, tendo como fundamento as pactuações estabelecidas pela CIT.

Art. 35. O Contrato Organizativo de Ação Pública da Saúde definirá as responsabilidades individuais e solidárias dos entes federativos com relação às ações e serviços de saúde, os indicadores e as metas de saúde, os critérios de avaliação de desempenho, os recursos financeiros que serão disponibilizados,

a forma de controle e fiscalização da sua execução e demais elementos necessários à implementação integrada das ações e serviços de saúde.

§ 1º O Ministério da Saúde definirá indicadores nacionais de garantia de acesso às ações e aos serviços de saúde no âmbito do SUS, a partir de diretrizes estabelecidas pelo Plano Nacional de Saúde.

§ 2º O desempenho aferido a partir dos indicadores nacionais de garantia de acesso servirá como parâmetro para avaliação do desempenho da prestação das ações e dos serviços definidos no Contrato Organizativo de Ação Pública de Saúde em todas as regiões de saúde, considerando-se as especificidades municipais, regionais e estaduais.

Art. 36. O Contrato Organizativo da Ação Pública de Saúde conterà as seguintes disposições essenciais:

I – identificação das necessidades de saúde locais e regionais;

II – oferta de ações e serviços de vigilância em saúde, promoção, proteção e recuperação da saúde em âmbito regional e inter-regional;

III – responsabilidades assumidas pelos entes federativos perante a população no processo de regionalização, as quais serão estabelecidas de forma individualizada, de acordo com o perfil, a organização e a capacidade de prestação das ações e dos serviços de cada ente federativo da Região de Saúde;

IV – indicadores e metas de saúde;

V – estratégias para a melhoria das ações e serviços de saúde;

VI – critérios de avaliação dos resultados e forma de monitoramento permanente;

VII – adequação das ações e dos serviços dos entes federativos em relação às atualizações realizadas na Renases;

VIII – investimentos na rede de serviços e as respectivas responsabilidades; e

IX – recursos financeiros que serão disponibilizados por cada um dos partícipes para sua execução.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde poderá instituir formas de incentivo ao cumprimento das metas de saúde e à melhoria das ações e serviços de saúde.

Art. 37. O Contrato Organizativo de Ação Pública de Saúde observará as seguintes diretrizes básicas para fins de garantia da gestão participativa:

I – estabelecimento de estratégias que incorporem a avaliação do usuário das ações e dos serviços, como ferramenta de sua melhoria;

II – apuração permanente das necessidades e interesses do usuário; e

III – publicidade dos direitos e deveres do usuário na saúde em todas as unidades de saúde do SUS, inclusive nas unidades privadas que dele participem de forma complementar.

Art. 38. A humanização do atendimento do usuário será fator determinante para o estabelecimento das metas de saúde previstas no Contrato Organizativo de Ação Pública de Saúde.

Art. 39. As normas de elaboração e fluxos do Contrato Organizativo de Ação Pública de Saúde serão pactuados pelo CIT, cabendo à secretaria de saúde estadual coordenar a sua implementação.

Art. 40. O Sistema Nacional de Auditoria e Avaliação do SUS, por meio de serviço especializado, fará o controle e a fiscalização do Contrato Organizativo de Ação Pública da Saúde.

§ 1º O relatório de gestão a que se refere o inciso IV do art. 4º da Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, conterà seção específica relativa aos compromissos assumidos no âmbito do Contrato Organizativo de Ação Pública de Saúde.

§ 2º O disposto neste artigo será implementado em conformidade com as demais formas de controle e fiscalização previstas em lei.

Art. 41. Aos partícipes caberá monitorar e avaliar a execução do Contrato Organizativo de Ação Pública de Saúde, em relação ao cumprimento das metas estabelecidas, ao seu desempenho e à aplicação dos recursos disponibilizados.

Parágrafo único. Os partícipes incluirão dados sobre o Contrato Organizativo de Ação Pública de Saúde no sistema de informações em saúde organizado pelo Ministério da Saúde e os encaminhará ao respectivo conselho de saúde para monitoramento.

CAPÍTULO VI DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 42. Sem prejuízo das outras providências legais, o Ministério da Saúde informará aos órgãos de controle interno e externo:

I – o descumprimento injustificado de responsabilidades na prestação de ações e serviços de saúde e de outras obrigações previstas neste decreto;

II – a não apresentação do relatório de gestão a que se refere o inciso IV do art. 4º da Lei nº 8.142, de 1990;

III – a não aplicação, malversação ou desvio de recursos financeiros; e

IV – outros atos de natureza ilícita de que tiver conhecimento.

Art. 43. A primeira Renases é a somatória de todas as ações e serviços de saúde que na data da publicação deste decreto são ofertados pelo SUS à população, por meio dos entes federados, de forma direta ou indireta.

Art. 44. O Conselho Nacional de Saúde estabelecerá as diretrizes de que trata o § 3º do art. 15 no prazo de cento e oitenta dias a partir da publicação deste decreto.

Art. 45. Este decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 28 de junho de 2011; 190º da Independência e 123º da República.

DILMA ROUSSEFF
Alexandre Rocha Santos Padilha

DECRETO Nº 8.077, DE 14 DE AGOSTO DE 2013¹⁸⁴

Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

A presidenta da República, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, *caput*, incisos IV e VI, alínea *a*, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, decreta:

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Este decreto regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

CAPÍTULO II DAS CONDIÇÕES PARA O FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

Art. 2º O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976, dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos estados, Distrito Federal ou municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos. *Parágrafo único.* As atividades exercidas pela empresa e as respectivas categorias de produtos a elas relacionados constarão expressamente da autorização e do licenciamento referidos no *caput*.

184 Publicado no *Diário Oficial da União*, Seção 1, de 15-8-2013.

Art. 3º Para o licenciamento de estabelecimentos que exerçam atividades de que trata este decreto pelas autoridades dos estados, Distrito Federal ou municípios, o estabelecimento deverá:

- I – possuir autorização emitida pela Anvisa de que trata o *caput* do art. 2º;
- II – comprovar capacidade técnica e operacional, e a disponibilidade de instalações, equipamentos e aparelhagem imprescindíveis e em condições adequadas à finalidade a que se propõe;
- III – dispor de meios para a garantia da qualidade dos produtos e das atividades exercidas pelo estabelecimento, nos termos da regulamentação específica;
- IV – dispor de recursos humanos capacitados ao exercício das atividades; e
- V – dispor de meios capazes de prevenir, eliminar ou reduzir riscos ambientais decorrentes das atividades exercidas pelo estabelecimento que tenham efeitos nocivos à saúde.

Art. 4º Os estabelecimentos terão licenças sanitárias independentes, mesmo que localizados no mesmo município ou no Distrito Federal e pertençam a uma só empresa.

Art. 5º Os estabelecimentos que exerçam atividades previstas neste decreto ficam obrigados a manter responsável técnico legalmente habilitado.

Art. 6º Os órgãos e entidades públicas que exerçam atividades abrangidas pela Lei nº 6.360, de 1976, não dependem de licença para funcionamento, ficando, porém, sujeitos às exigências quanto a instalações, equipamentos e aparelhagem adequados e à assistência e responsabilidade técnicas.

CAPÍTULO III DO REGISTRO DE PRODUTOS SUBMETIDOS AO REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 7º Os produtos de que trata o art. 1º somente poderão ser objeto das atividades a eles relacionadas se registrados junto a Anvisa, observados seus regulamentos específicos.

§ 1º O registro será concedido no prazo de noventa dias, contado da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância da Lei nº 6.360, de 1976, deste decreto ou de outras normas pertinentes.

§ 2º Além do disposto no art. 41-A da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, terão prioridade, nos termos de regulamentação específica da Anvisa, as análises dos requerimentos de registro referentes a:

I – produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), conforme definido em ato do ministro de Estado da Saúde;

II – produtos objeto de transferência de tecnologia para órgãos e entidades da administração pública; e

III – produtos com inovações radicais ou incrementais fabricados no país ou que atendam sua regra de origem ou processo produtivo básico, desde que o núcleo tecnológico do produto também seja fabricado no país.

§ 3º Caso não haja riscos à saúde da população ou à fiscalização das atividades de produção e circulação, o registro dos produtos de que trata este artigo poderá ser objeto de regulamentação da Anvisa para:

I – simplificar e agilizar os procedimentos; e

II – estabelecer prioridades e metas de desempenho previstas em cláusula do contrato de gestão a que se refere o art. 19 da Lei nº 9.782, de 1999.

§ 4º A Anvisa poderá dispensar de registro os inseticidas, imunobiológicos, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

§ 5º Nos casos de grave risco à saúde e desde que comprovada a indisponibilidade no mercado nacional de substitutos terapêuticos registrados, a Anvisa poderá estabelecer procedimentos simplificados para viabilizar o fornecimento de medicamentos pelo SUS.

Art. 8º O registro dos produtos tratados no art. 7º, suas alterações e revalidações ficam sujeitos ao atendimento da Lei nº 6.360, de 1976, deste decreto e dos demais requisitos técnicos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

§ 1º O registro a que se refere o art. 7º terá validade de cinco anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o registro inicial.

§ 2º A revalidação do registro deverá ser requerida com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses da data do vencimento do registro.

§ 3º Atendido o disposto no § 2º, o registro será considerado automaticamente revalidado, independentemente de decisão da Anvisa, se esta não houver sido proferida até a data do vencimento do registro.

§ 4º A revalidação automática ocorrerá nos termos e condições em que tenha sido concedido o registro ou sua última revalidação.

§ 5º A revalidação automática não prejudicará a continuação da análise do requerimento de revalidação, que poderá ser ratificado ou indeferido pela Anvisa, conforme regulamentação vigente.

§ 6º O indeferimento do requerimento de revalidação de registro que tenha sido automaticamente revalidado ensejará o cancelamento do registro.

Art. 9º Os produtos de que trata este decreto não poderão ter nome ou designação que induza a erro quanto a sua composição, finalidade, indicação, aplicação, modo de usar e procedência.

Parágrafo único. É permitida a mudança de nome de produto registrado antes de sua comercialização, quando solicitada pela empresa.

Art. 10. A importação de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária está sujeita à prévia manifestação da Anvisa, que definirá em regulamentação específica os requisitos técnicos a serem observados.

§ 1º Os procedimentos de liberação de produtos importados destinados à pesquisa tecnológica e científica deverão ser simplificados conforme regulamentação específica da Anvisa.

§ 2º Independe de autorização a importação, por pessoas físicas, dos produtos abrangidos por este decreto não submetidos a regime especial de controle e em quantidade para uso individual, que não se destinem à revenda ou ao comércio, desde que atendida a regulamentação específica da Anvisa.

Art. 11. Os produtos abrangidos pelo regime de vigilância sanitária, inclusive os importados, somente serão disponibilizados para uso ou consumo em suas embalagens originais, salvo quando houver previsão diversa em norma específica da Anvisa.

Parágrafo único. É permitida a reembalagem no país de produtos importados a granel, observados os requisitos técnicos previstos em regulamentação específica da Anvisa.

CAPÍTULO IV DAS ATIVIDADES DE CONTROLE E MONITORAMENTO DE PRODUTOS NO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 12. As atividades de vigilância sanitária de que trata a Lei nº 6.360, de 1976, e este decreto serão exercidas:

I – pelo Ministério da Saúde, quanto à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II – pela Anvisa, conforme as atribuições conferidas pela Lei nº 9.782, de 1999; e

III – pelos estados, Distrito Federal e municípios, por meio de seus órgãos de vigilância sanitária competentes.

Art. 13. Os agentes a serviço da vigilância sanitária, em suas atividades de controle e monitoramento, terão, entre outras, as seguintes atribuições e prerrogativas:

I – livre acesso aos locais onde se processem, em qualquer fase, as atividades sujeitas ao controle sanitário, previstas no art. 2º deste decreto, e aos documentos e dados relacionados;

II – realizar inspeções de rotina e para apuração de infrações sanitárias, lavrando os respectivos termos;

III – coletar as amostras necessárias às análises de controle ou fiscal, lavrando os respectivos termos;

IV – verificar o atendimento das condições de saúde e higiene exigidas aos empregados quanto às atividades de que trata o art. 2º;

V – verificar a procedência e as condições sanitárias dos produtos;

VI – interditar, parcial ou totalmente, lavrando o termo respectivo, os estabelecimentos em que se realize atividade prevista no art. 2º deste decreto, bem como lotes dos produtos, em virtude de descumprimento da legislação sanitária aplicável;

VII – determinar e fiscalizar a imediata inutilização dos produtos cuja adulteração ou deterioração seja flagrante e apreender ou interditar o restante do lote; e

VIII – instaurar e julgar processo administrativo, conforme previsto na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 14. A ação de vigilância sanitária ocorrerá em caráter permanente e constituirá atividade de rotina dos órgãos de saúde.

Parágrafo único. Quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

Art. 15. A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos produtos de que trata este decreto, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos

destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.

§ 1º As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

§ 2º A responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos e pelo consumo racional inclui os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo.

§ 3º A propaganda e a publicidade dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a rotulagem e a etiquetagem ficam sujeitas à ação de vigilância e à regulamentação específica da Anvisa para impedir a veiculação de informações inadequadas ou fraudulentas e práticas antiéticas de comercialização.

Art. 16. As ações de vigilância sanitária incluem a detecção, o monitoramento e a avaliação de problemas relacionados a produtos e outras tecnologias e a fiscalização dos estudos realizados com medicamentos novos, principalmente na fase de estudos clínicos em seres humanos.

Parágrafo único. Os eventos adversos e queixas técnicas relacionados a produtos submetidos à vigilância sanitária deverão ser notificados à Anvisa para monitoramento, análise, investigação, medidas de comunicação à população e demais ações de prevenção, redução ou eliminação do risco, conforme requisitos técnicos previstos em regulamentação específica da Anvisa.

Art. 17. As empresas devem garantir a qualidade dos produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária por meio do atendimento aos requisitos técnicos da regulamentação específica da Anvisa.

Art. 18. A fiscalização dos órgãos integrantes da administração pública ou das entidades por ela instituídas, que exerçam atividade prevista no *caput* do art. 2º deste decreto, observará regras fixadas para o controle dos demais estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária, inclusive quanto a instalações, equipamentos, assistência e responsabilidade técnica.

CAPÍTULO V DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 19. É permitida a distribuição de amostras gratuitas de medicamentos exclusivamente a médicos e cirurgiões-dentistas, exceto aquelas de produtos que contenham substâncias entorpecentes ou que produzam dependência física ou psíquica.

Parágrafo único. A quantidade de unidades farmacotécnicas das amostras deverá corresponder à quantidade regulamentada pela Anvisa, e as embalagens deverão conter a informação “Uso sob Prescrição Médica”, de acordo com requisitos de rotulagem definidos em regulamentação específica.

Art. 20. A Anvisa elaborará e publicará a relação das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, previsto no art. 66 da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006.

Art. 21. Mediante solicitação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), a Anvisa poderá emitir autorização de uso para fornecimento, pelo SUS, de medicamentos ou de produtos registrados nos casos em que a indicação de uso pretendida seja distinta daquela aprovada no registro, desde que demonstradas pela Conitec as evidências científicas sobre a eficácia, acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento ou do produto para o uso pretendido na solicitação.

Art. 22. As plantas medicinais sob a forma de droga vegetal serão dispensadas de registro, conforme critérios estabelecidos em regulamentação específica pela Anvisa.

Parágrafo único. O reconhecimento da efetividade das drogas vegetais poderá ser realizado com base no uso tradicional, a partir de experiências existentes no país e no exterior.

Art. 23. A intenção da empresa de descontinuar temporária ou definitivamente a fabricação ou importação de medicamento registrado para fornecimento ao mercado interno deverá ser comunicada à Anvisa com antecedência mínima de seis meses.

Parágrafo único. O prazo de antecedência mínima previsto no *caput* poderá ser estendido para até doze meses, conforme regulamentação da Anvisa, que definirá os critérios técnicos relativos aos casos de descontinuidade da fabricação ou importação de que trata este artigo, para evitar o desabastecimento do mercado.

Art. 24. Sem prejuízo de outras cominações legais, inclusive penais, as pessoas físicas e jurídicas e os responsáveis técnicos e legais responderão civil e administrativamente por infração sanitária resultante da inobservância da Lei nº 6.360, de 1976, deste decreto e das demais normas sanitárias, nos termos da Lei nº 6.437, de 1977.

Art. 25. Ficam revogados:

I – o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977; e

II – o Decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001.

Art. 26. Este decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 14 de agosto de 2013; 192º da Independência e 125º da República.

DILMA ROUSSEFF

Alexandre Rocha Santos Padilha

LISTA DE OUTRAS INFORMAÇÕES E NORMAS DE INTERESSE

Decretos-Leis, Leis

DECRETO-LEI Nº 986, DE 21 DE OUTUBRO DE 1969

Institui normas básicas sobre alimentos.

Publicação: *DOU-1* de 21-10-1969.

LEI Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973

Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.

Publicação: *DOU-1* de 19-12-1973.

LEI Nº 6.150, DE 3 DE DEZEMBRO DE 1974

Dispõe sobre a obrigatoriedade da iodação do sal destinado ao consumo humano, seu controle pelos órgãos sanitários e dá outras providências.

Publicação: *DOU-1* de 4-12-1974.

LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977

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

Publicação: *DOU-1* de 24-8-1977.

LEI Nº 8.918, DE 14 DE JULHO DE 1994

Dispõe sobre a padronização, a classificação, o registro, a inspeção, a produção e a fiscalização de bebidas, autoriza a criação da comissão intersetorial de bebidas e dá outras providências.

Publicação: *DOU-1* de 15-7-1994.

LEI Nº 8.926, DE 9 DE AGOSTO DE 1994

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

Publicação: *DOU-1* de 10-8-1994.

LEI Nº 9.294, DE 15 DE JULHO DE 1996

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

Publicação: *DOU-1* de 16-7-1996.

LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999

Define o sistema nacional de vigilância sanitária, cria a agência nacional de vigilância sanitária, e dá outras providências.

Publicação: *DOU-1* de 27-1-1999.

LEI Nº 9.965, DE 27 DE ABRIL DE 2000

Restringe a venda de esteroides ou peptídeos anabolizantes e dá outras providências.

Publicação: *DOU-1* de 28-4-2000.

LEI Nº 10.651, DE 16 DE ABRIL DE 2003

Dispõe sobre o controle do uso da talidomida.

Publicação: *DOU-1* de 17-4-2003.

LEI Nº 10.708, DE 31 DE JULHO DE 2003

Institui o auxílio-reabilitação psicossocial para pacientes acometidos de transtornos mentais egressos de internações.

Publicação: *DOU-1* de 1-8-2003.

LEI Nº 10.185, DE 12 DE FEVEREIRO DE 2001

Dispõe sobre a especialização das sociedades seguradoras em planos privados de assistência a saúde, e dá outras providências.

Publicação: *DOU-1* Eletrônico de 14-2-2001.

LEI Nº 10.216, DE 6 DE ABRIL DE 2001

Dispõe sobre a proteção e os direitos das pessoas portadoras de transtornos mentais e redireciona o modelo assistencial em saúde mental.

Publicação: *DOU-1* Eletrônico de 9-4-2001.

LEI Nº 10.237, DE 11 DE JUNHO DE 2001

Dispõe sobre a inserção, nas fitas de vídeo gravadas que especifica, destinadas à venda ou aluguel no país, da seguinte mensagem: “faça sexo seguro. Use camisinha”.

Publicação: *DOU-1* Eletrônico de 12-6-2001.

LEI Nº 10.273, DE 5 DE SETEMBRO DE 2001

Dispõe sobre o uso do bromato de potássio na farinha e nos produtos de panificação.

Publicação: *DOU-1* Eletrônico de 6-9-2001.

LEI Nº 10.449, DE 9 DE MAIO DE 2002

Dispõe sobre a comercialização de preservativos masculinos de látex de borracha.

Publicação: *DOU-1* de 10-5-2002.

LEI Nº 10.674, DE 16 DE MAIO DE 2003

Obriga a que os produtos alimentícios comercializados informem sobre a presença de glúten, como medida preventiva e de controle da doença celíaca.

Publicação: *DOU-1* de 19-5-2003.

LEI Nº 10.850, DE 25 DE MARÇO DE 2004

Atribui competências à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e fixa as diretrizes a serem observadas na definição de normas para implantação de programas especiais de incentivo à adaptação de contratos anteriores à Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998.

Publicação: *DOU-1* de 26-3-2004.

LEI Nº 11.265, DE 3 DE JANEIRO DE 2006

Regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos.

Publicação: *DOU-1* de 4-1-2006.

LEI Nº 11.347, DE 27 DE SETEMBRO DE 2006

Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar aos portadores de diabetes inscritos em programas de educação para diabéticos.

Publicação: *DOU-1* de 28-9-2006.

LEI Nº 11.903, DE 14 DE JANEIRO DE 2009

Dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.

Publicação: *DOU-1* de 15-1-2009.

LEI Nº 12.764, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2012

Institui a Política Nacional de Proteção dos Direitos da Pessoa com Transtorno do Espectro Autista; e altera o § 3º do art. 98 da Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990.

Publicação: *DOU-1* de 28-12-2012.

LEI Nº 12.858, DE 9 DE SETEMBRO DE 2013

Dispõe sobre a destinação para as áreas de educação e saúde de parcela da participação no resultado ou da compensação financeira pela exploração de petróleo e gás natural, com a finalidade de cumprimento da meta prevista no inciso VI do *caput* do art. 214 e no art. 196 da Constituição Federal; altera a Lei nº 7.990, de 28 de dezembro de 1989; e dá outras providências.

Publicação: *DOU-1* de 10-9-2013.

LEI Nº 12.921, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2013

Proíbe a fabricação, a comercialização, a distribuição e a propaganda de produtos nacionais e importados, de qualquer natureza, bem como embalagens, destinados ao público infantojuvenil, reproduzindo a forma de cigarros e similares.

Publicação: *DOU-1* de 27-12-2013.

Decretos**DECRETO Nº 74.170, DE 10 DE JUNHO DE 1974**

Regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

Publicação: *DOU-1* de 11-6-1974.

DECRETO Nº 2.018, DE 1º DE OUTUBRO DE 1996

Regulamenta a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e a propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do par. 4º do art. 220 da Constituição.

Publicação: *DOU-1* de 2-10-1996.

DECRETO Nº 3.029, DE 16 DE ABRIL DE 1999

Aprova o regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e da outras providências.

Publicação: *DOU-1* de 19-4-1999.

DECRETO Nº 6.871, DE 4 DE JUNHO DE 2009

Regulamenta a Lei nº 8.918, de 14 de julho de 1994, que dispõe sobre a padronização, a classificação, o registro, a inspeção, a produção e a fiscalização de bebidas.

Publicação: *DOU-1* de 5-6-2009.

DECRETO Nº 8.516, DE 10 DE SETEMBRO DE 2015

Regulamenta a formação do Cadastro Nacional de Especialistas de que tratam o § 4º e § 5º do art. 1º da Lei nº 6.932, de 7 de julho de 1981, e o art. 35 da Lei nº 12.871, de 22 de outubro de 2013.

Publicação: *DOU-1* de 11-9-2015.

A série Legislação reúne textos legais sobre temas específicos, com o objetivo de facilitar o acesso da sociedade às normas em vigor no Brasil.

Por meio de publicações como esta, a Câmara dos Deputados cumpre a missão de favorecer a prática da cidadania e a consolidação da democracia no país.

Conheça outros títulos da Edições Câmara
no portal da Câmara dos Deputados:
www.camara.leg.br/editora