

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 4.247-B, DE 2008 **(DO SENADO FEDERAL)**

PLS 619/07

OFÍCIO Nº 1854/08 (SF)

Consolida a legislação sanitária federal; tendo pareceres: do Grupo de Trabalho de Consolidação das Leis, pela aprovação do PL 3.343/08, com substitutivo (relator: DEP. JOSÉ CARLOS ALELUIA); e da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa deste, do de nº 3.343/08, apensado, e do Substitutivo do Grupo de Trabalho de Consolidação das Leis (relator: DEP. COBERT MARTINS). EMENDA DE PLENÁRIO: tendo parecer da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa (relator: DEP. MÁRCIO MACÊDO).

DESPACHO:

ENCAMINHE-SE AO GRUPO DE TRABALHO DE CONSOLIDAÇÃO DAS LEIS E À COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA, NOS TERMOS DOS ARTIGOS 212 E 213 DO REGIMENTO INTERNO.

APENSE-SE A ESTE O PL 3.343/2008, NOS TERMOS DO ART. 143, II, "a" DO REGIMENTO INTERNO.

APRECIÇÃO:

Proposição sujeita à apreciação do Plenário

VOLUME I/III

S U M Á R I O

VOLUME I

I - Projeto inicial

II - Projeto apensado: PL 3.343/08

VOLUME II

III - No Grupo de Trabalho de Consolidação das Leis:

- Sugestões apresentadas (24)
- Parecer do Relator
- Substitutivo oferecido pelo Relator
- Parecer do Grupo

IV - Na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania:

- Parecer do Relator
- Parecer da Comissão

VOLUME III

V – EMENDA DE PLENÁRIO

VI - Na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania:

- Nota Técnica do Grupo de Trabalho da Consolidação das Leis
- Parecer do Relator
- Parecer da Comissão

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

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

(Art. 1º da Lei nº 8.080, de 1990)

LIVRO I DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

TÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS

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

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

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

(Art. 2º da Lei nº 8.080, de 1990)

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

Parágrafo único. Dizem respeito também à saúde as ações que, por força do disposto no art. 2º, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social.

(Art. 3º da Lei nº 8.080, de 1990)

TÍTULO II DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

CAPÍTULO I 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, em caráter complementar.

(Art. 4º da Lei nº 8.080, de 1990)

CAPÍTULO II DOS OBJETIVOS E DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 5º São objetivos do SUS:

- I - a identificação e a 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;
- III - a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas.

(Art. 5º da Lei nº 8.080, de 1990)

Art. 6º Estão incluídos ainda no campo de atuação do SUS:

- I - a execução de ações:
 - a) de vigilância sanitária;
 - b) de vigilância epidemiológica;
 - c) de saúde do trabalhador;
 - 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;

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 do disposto neste Livro, um conjunto de atividades que se destina, mediante 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 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 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;

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.

(Art. 6º da Lei nº 8.080, de 1990)

CAPÍTULO III

DOS PRINCÍPIOS E DAS DIRETRIZES

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o 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;
- XIII - organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos.

(Art. 7º da Lei nº 8.080, de 1990)

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

(Art. 43 da Lei nº 8.080, de 1990. O art. 44 foi vetado.)

CAPÍTULO IV

DA ORGANIZAÇÃO, DA DIREÇÃO E DA GESTÃO

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

(Art. 8º da Lei nº 8.080, de 1990)

Art. 9º A direção do 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;

III - no âmbito dos Municípios, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente.

(Art. 9º da Lei nº 8.080, de 1990)

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 dispõem sobre sua observância.

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

(Art. 10 da Lei nº 8.080, de 1990)

Art. 11. Serão criadas comissões intersetoriais de âmbito nacional, subordinadas ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), 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 SUS.

(Art. 12 da Lei nº 8.080, de 1990. O art. 11 foi vetado.)

Art. 12. 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;

VI - saúde do trabalhador.

(Art. 13 da Lei nº 8.080, de 1990)

Art. 13. 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 SUS, na esfera correspondente, assim como em relação à pesquisa e à cooperação técnica entre essas instituições.

(Art. 14 da Lei nº 8.080, de 1990)

Art. 14. As ações desenvolvidas pelo Serviço Social Autônomo Associação das Pioneiras Sociais e pelo Instituto Nacional de Câncer, supervisionadas pela direção nacional do SUS, permanecerão como referencial de prestação de serviços, formação de recursos humanos e para transferência de tecnologia.

(Art. 41 da Lei nº 8.080, de 1990. O art. 42 foi vetado.)

Art. 15. Os serviços de saúde dos hospitais universitários e de ensino integram-se ao SUS, mediante convênio, preservada a sua autonomia administrativa em relação ao patrimônio, aos recursos humanos e financeiros, ao ensino, à pesquisa e à extensão, nos limites conferidos pelas instituições a que estejam vinculados.

(Art. 45 da Lei nº 8.080, de 1990)

Art. 16. Os serviços de saúde de sistemas estaduais e municipais de previdência social deverão integrar-se à direção correspondente do SUS, conforme seu âmbito de atuação, bem como quaisquer outros órgãos e serviços de saúde.

(§ 1º do art. 45 da Lei nº 8.080, de 1990)

Art. 17. Em tempo de paz e havendo interesse recíproco, os serviços de saúde das Forças Armadas poderão integrar-se ao SUS, conforme se dispuser em convênio que para esse fim for firmado.

(§ 2º do art. 45 da Lei nº 8.080, de 1990)

CAPÍTULO V

DAS COMPETÊNCIAS E DAS ATRIBUIÇÕES COMUNS

Seção I Das Competências

Art. 18. À direção nacional do 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;

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;

d) de vigilância sanitária;

IV - participar, com órgãos afins, da definição de normas e mecanismos de controle de agravos 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 as ações de vigilância epidemiológica e participar da sua execução;

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 SUS e os serviços privados contratados de assistência à saúde;

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

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, o Distrito Federal e os Municípios;

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, o Distrito Federal e os Municípios.

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 SUS ou que representem risco de disseminação nacional.

(Art. 16 da Lei nº 8.080, de 1990)

Art. 19. À direção estadual do 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 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;

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 - acompanhar, avaliar e divulgar os indicadores de morbidade e mortalidade no âmbito da unidade da Federação.

(Art. 17 da Lei nº 8.080, de 1990)

Art. 20. À direção municipal do 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 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) de vigilância sanitária;

c) de alimentação e nutrição;

d) de saneamento básico;

e) de saúde do trabalhador;

V - executar, no âmbito municipal, a 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. 57, 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 os serviços públicos de saúde no seu âmbito de atuação.

(Art. 18 da Lei nº 8.080, de 1990)

Art. 21. Ao Distrito Federal competem as atribuições reservadas aos Estados e aos Municípios.

(Art. 19 da Lei nº 8.080, de 1990)

Seção II

Das Atribuições Comuns

Art. 22. 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 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 - implementação do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;

XIV - proposição de celebração de convênios, acordos e protocolos internacionais relativos à saúde, saneamento e meio ambiente;

XV - elaboração de normas técnico-científicas de promoção, proteção e recuperação da saúde;

XVI - promoção da 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;

XVII - promoção da articulação da política e dos planos de saúde;

XVIII - realização de pesquisas e estudos na área de saúde;

XIX - definição das instâncias e mecanismos de controle e fiscalização inerentes ao poder de polícia sanitária;

XX - fomento, coordenação e execução de programas e projetos estratégicos e de atendimento emergencial.

(Art. 15 da Lei nº 8.080, de 1990)

§ 1º 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.

(Inciso XIII do art. 15 da Lei nº 8.080, de 1990)

§ 2º O 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, no Distrito Federal e nos Municípios, e às empresas nacionais.

(Art. 46 da Lei nº 8.080, de 1990)

CAPÍTULO VI

DO SISTEMA NACIONAL DE INFORMAÇÕES EM SAÚDE

Art. 23. O Ministério da Saúde, em articulação com os níveis estaduais e municipais do SUS, manterá um sistema nacional de informações em saúde, integrado em todo o território nacional, abrangendo questões epidemiológicas e de prestação de serviços.

(Art. 47 da Lei nº 8.080, de 1990. Os arts. 48 e 49 foram vetados. O art. 50 exauriu-se.)

Art. 24. O acesso aos serviços de informática e às bases de dados mantidos pelo Ministério da Saúde, pelo Ministério do Trabalho e Emprego e pelo Ministério da Previdência Social será assegurado às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde ou órgãos congêneres, como suporte ao processo de gestão, de forma a permitir a gerência informatizada das contas e a disseminação de estatísticas sanitárias e epidemiológicas médico-hospitalares.

(§ 8º do art. 39 da Lei nº 8.080, de 1990)

CAPÍTULO VII

DO SISTEMA NACIONAL DE AUDITORIA

Art. 25. Fica instituído, no âmbito do Ministério da Saúde, o Sistema Nacional de Auditoria de que tratam o inciso XIX do art. 18 e os §§ 2º e 3º do art. 31.

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

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

§ 3º O Departamento de Controle, Avaliação e Auditoria será o órgão central do Sistema Nacional de Auditoria.

(Art. 6º da Lei nº 8.689, de 1993)

TÍTULO III DOS RECURSOS HUMANOS

Art. 26. 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 - valorização da dedicação exclusiva aos serviços do SUS.

(Os incisos II e III foram vetados)

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

(Art. 27 da Lei nº 8.080, de 1990)

Art. 27. Os cargos e as funções de chefia, direção e assessoramento, no âmbito do SUS, só poderão ser exercidos 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 SUS.

§ 2º O disposto no § 1º aplica-se, também, aos servidores em regime de tempo integral, com exceção dos ocupantes de cargos ou função de chefia, direção ou assessoramento.

(Art. 28 da Lei nº 8.080, de 1990. O art. 29 foi vetado.)

Art. 28. As especializações na forma de treinamento em serviço sob supervisão serão regulamentadas por comissão nacional, instituída de acordo com o art. 11, garantida a participação das entidades profissionais correspondentes.

(Art. 30 da Lei nº 8.080, de 1990)

TÍTULO IV DO FINANCIAMENTO

CAPÍTULO I DOS RECURSOS

Art. 29. O orçamento da seguridade social destinará ao 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. 31 da Lei nº 8.080, de 1990.)

Art. 30. São considerados de outras fontes os recursos provenientes de:

- I - serviços que possam ser prestados sem prejuízo da assistência à saúde;
- II - ajuda, contribuições, doações e donativos;
- III - alienações patrimoniais e rendimentos de capital;
- IV - taxas, multas, emolumentos e preços públicos arrecadados no âmbito do SUS;
- V - rendas eventuais, inclusive comerciais e industriais.

§ 1º As receitas geradas no âmbito do SUS serão creditadas diretamente em contas especiais, movimentadas pela sua direção, na esfera de poder onde forem arrecadadas.

§ 2º As ações de saneamento que venham a ser executadas supletivamente pelo SUS serão financiadas por recursos tarifários específicos e outros da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios e, em particular, do Sistema Financeiro da Habitação (SFH).

§ 3º As atividades de pesquisa e desenvolvimento científico e tecnológico em saúde serão co-financiadas pelo 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.

*(Art. 32 da Lei nº 8.080, de 1990. O inciso I e os §§ 4º e 6º foram vetados.
O § 1º, que faz remissão ao inciso I, vetado, perdeu a eficácia.)*

CAPÍTULO II

DA GESTÃO FINANCEIRA

Art. 31. Os recursos financeiros do 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, por meio do Fundo Nacional de Saúde (FNS).

§ 2º O Ministério da Saúde acompanhará, por meio do seu sistema de auditoria, a conformidade à programação aprovada da aplicação dos recursos repassados a Estados e Municípios.

§ 3º Constatados malversação, desvio ou não-aplicação dos recursos, caberá ao Ministério da Saúde aplicar as medidas previstas em lei.

*(Art. 33 da Lei nº 8.080, de 1990. Os §§ 2º e 3º foram vetados
e o § 4º foi desmembrado nos §§ 2º e 3º.)*

§ 4º Sem prejuízo de outras sanções cabíveis, constitui crime de emprego irregular de verbas ou rendas públicas, tipificado no art. 315 do Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal), a utilização de recursos financeiros do SUS em finalidades diversas das previstas neste Livro.

(Art. 52 da Lei nº 8.080, de 1990. O art. 53 foi vetado.)

Art. 32. As autoridades responsáveis pela distribuição da receita efetivamente arrecadada transferirão, automaticamente, ao 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 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. 34 da Lei nº 8.080, de 1990)

Art. 33. Para o estabelecimento de valores a serem transferidos a Estados, Distrito Federal e Municípios, será utilizada a combinação dos seguintes critérios, segundo análise técnica de programas e projetos:

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

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

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

*(Art. 35 da Lei nº 8.080, de 1990. Os §§ 3º, 4º e 5º foram vetados.
O § 6º perdeu eficácia, por remeter ao § 5º, vetado.)*

Art. 34. Os recursos do 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;
- III - investimentos previstos no Plano Quinquenal do Ministério da Saúde;
- IV - cobertura das ações e dos serviços de saúde a serem implementados pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios.

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

(Art. 2º da Lei nº 8.142, de 1990)

Art. 35. Os recursos referidos no inciso IV do art. 34 serão repassados de forma regular e automática para os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, de acordo com os critérios previstos no art. 33.

§ 1º Enquanto não for regulamentada a aplicação dos critérios previstos no art. 33, será utilizado, para o repasse de recursos, exclusivamente o perfil demográfico da região.

§ 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. 34.

(Art. 3º da Lei nº 8.142, de 1990)

Art. 36. Para receberem os recursos de que trata o art. 35, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios deverão contar com:

I - Fundo de Saúde;

II - Conselho de Saúde, com composição paritária;

III - plano de saúde;

IV - relatórios de gestão que permitam o controle de que trata os §§ 2º e 3º do art. 31;

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 Estados, ou pelo Distrito Federal, ou pelos Municípios, dos requisitos estabelecidos neste artigo, implicará que os recursos concernentes sejam administrados, respectivamente, pela União ou pelos Estados.

(Art. 4º da Lei nº 8.142, de 1990)

Art. 37. O Ministério da Saúde está autorizado a estabelecer, mediante portaria do Ministro de Estado, condições para a aplicação do disposto nos arts. 34, 35, 36 e 41.

(Art. 5º da Lei nº 8.142, de 1990)

CAPÍTULO III

DO PLANEJAMENTO E DO ORÇAMENTO

Art. 38. O processo de planejamento e orçamento do 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 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. 36 da Lei nº 8.080, de 1990)

Art. 39. O CNS 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. 37 da Lei nº 8.080, de 1990)

Art. 40. Não será permitida a destinação de subvenções e auxílios a instituições prestadoras de serviços de saúde com finalidade econômica.

(Art. 38 da Lei nº 8.080, de 1990. O caput e os §§ 1º a 4º do art. 39 foram vetados.

Os §§ 5º e 6º do art. 39 exauriram-se.)

TÍTULO V

DA PARTICIPAÇÃO DA COMUNIDADE NA GESTÃO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

Art. 41. O SUS contará, em cada esfera de governo, sem prejuízo das funções do Poder Legislativo, com as seguintes instâncias colegiadas:

I - Conferência de Saúde;

II - 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, pela própria Conferência de Saúde 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.

§ 3º As decisões do Conselho de Saúde serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo.

§ 4º O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS) terão representação no CNS.

§ 5º A representação dos usuários nos Conselhos de Saúde e nas Conferências será paritária em relação ao conjunto dos demais segmentos.

§ 6º 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. 1º da Lei nº 8.142, de 1990. O § 2º foi desmembrado nos §§ 2º e 3º.)

Art. 42. O gestor do SUS em cada esfera de governo apresentará, trimestralmente, ao conselho de saúde correspondente e em audiência pública nas câmaras de vereadores e nas assembleias legislativas respectivas, para análise e ampla divulgação, relatório detalhado contendo, entre outros, dados sobre o montante e a fonte de recursos aplicados, as auditorias concluídas ou iniciadas no período, bem como sobre a oferta e produção de serviços na rede assistencial própria, contratada ou conveniada.

(Art. 12 da Lei nº 8.689, de 1993)

TÍTULO VI

DO SUBSISTEMA DE ATENÇÃO À SAÚDE INDÍGENA

Art. 43. As ações e serviços de saúde voltados para o atendimento das populações indígenas, em todo o território nacional, coletiva ou individualmente, obedecerão ao disposto neste Título.

(Art. 19-A da Lei nº 8.080, de 1990)

Art. 44. É instituído o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, componente do SUS, com o qual funcionará em perfeita integração.

(Art. 19-B da Lei nº 8.080, de 1990)

Art. 45. Caberá à União, com seus recursos próprios, financiar o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena.

(Art. 19-C da Lei nº 8.080, de 1990)

Art. 46. O SUS promoverá a articulação do Subsistema de Atenção à Saúde Indígena com os órgãos responsáveis pela Política Indígena do País.

(Art. 19-D da Lei nº 8.080, de 1990)

Art. 47. Os Estados, o Distrito Federal, os Municípios e instituições governamentais e não-governamentais poderão atuar complementarmente no custeio e na execução das ações.

(Art. 19-E da Lei nº 8.080, de 1990)

Art. 48. 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.

(Art. 19-F da Lei nº 8.080, de 1990)

Art. 49. O Subsistema de Atenção à Saúde Indígena deverá ser, da mesma maneira que o SUS, descentralizado, hierarquizado e regionalizado.

§ 1º O Subsistema de que trata o *caput* 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 têm acesso garantido ao SUS, em âmbitos local e regional e nos centros especializados, de acordo com suas necessidades, compreendendo a atenção primária, secundária e terciária à saúde.

(Art. 19-G da Lei nº 8.080, de 1990)

Art. 50. As populações indígenas têm direito a participar dos organismos colegiados de formulação, acompanhamento e avaliação das políticas de saúde, tais como o CNS e os conselhos estaduais e municipais de saúde, quando for o caso.

(Art. 19-H da Lei nº 8.080, de 1990)

TÍTULO VII

DA PARTICIPAÇÃO COMPLEMENTAR DOS SERVIÇOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

CAPÍTULO I

DO FUNCIONAMENTO

Art. 51. 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. 20 da Lei nº 8.080, de 1990)

Art. 52. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

(Art. 21 da Lei nº 8.080, de 1990)

Art. 53. Na prestação de serviços privados de assistência à saúde, serão observados os princípios éticos e as normas expedidas pelo órgão de direção do SUS quanto às condições para seu funcionamento.

(Art. 22 da Lei nº 8.080, de 1990)

Art. 54. É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou de capitais estrangeiros na assistência à saúde, salvo mediante doações de organismos internacionais vinculados à Organização das Nações Unidas, de entidades de cooperação técnica e de financiamento e empréstimos.

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

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

(Art. 23 da Lei nº 8.080, de 1990)

CAPÍTULO II

DA PARTICIPAÇÃO COMPLEMENTAR

Art. 55. Quando as suas disponibilidades forem insuficientes para garantir a cobertura assistencial à população de uma determinada área, o 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. 24 da Lei nº 8.080, de 1990)

Art. 56. Na hipótese do art. 55, as entidades filantrópicas e as sem fins econômicos terão preferência para participar do SUS.

(Art. 25 da Lei nº 8.080, de 1990)

Art. 57. Os critérios e valores para a remuneração de serviços e os parâmetros de cobertura assistencial serão estabelecidos pela direção nacional do SUS, aprovados no CNS.

§ 1º Na fixação dos critérios, valores, formas de reajuste e de pagamento da remuneração aludida neste artigo, a direção nacional do 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 SUS, mantido o equilíbrio econômico e financeiro do contrato.

§ 3º Aos proprietários, administradores e dirigentes de entidades ou serviços contratados é vedado exercer cargo de chefia ou função de confiança no SUS.

(Art. 26 da Lei nº 8.080, de 1990)

LIVRO II

DA SAÚDE SUPLEMENTAR

TÍTULO I

DA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

CAPÍTULO I

DA CRIAÇÃO E DAS COMPETÊNCIAS

Art. 58. É criada a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), autarquia sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro na cidade do Rio de Janeiro -- RJ, prazo de duração indeterminado e atuação em todo o território nacional, como órgão de regulação, normatização, controle e fiscalização das atividades que garantam a assistência suplementar à saúde.

Parágrafo único. A natureza de autarquia especial conferida à ANS é caracterizada por autonomia administrativa, financeira, patrimonial e de gestão de recursos humanos, autonomia nas decisões técnicas e mandato fixo de seus dirigentes.

(Art. 1º da Lei nº 9.961, de 2000, alterado pela Medida Provisória nº 2.177 44, de 2001)

Art. 59. Caberá ao Poder Executivo instalar a ANS, devendo o seu regulamento, aprovado por decreto do Presidente da República, fixar-lhe a estrutura organizacional básica.

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

(Art. 2º da Lei nº 9.961, de 2000)

Art. 60. É o Poder Executivo autorizado a:

I - transferir para a ANS o acervo técnico e patrimonial, as obrigações, os direitos e as receitas do Ministério da Saúde e de seus órgãos, necessários ao desempenho de suas funções;

II - remanejar, transferir ou utilizar os saldos orçamentários do Ministério da Saúde e do Fundo Nacional de Saúde para atender as despesas de estruturação e manutenção da ANS, utilizando como recursos as dotações orçamentárias destinadas às atividades finalísticas e administrativas, observados os mesmos subprojetos, subatividades e grupos de despesas previstos na Lei Orçamentária em vigor;

III - sub-rogar contratos ou parcelas destes relativos à manutenção, instalação e funcionamento da ANS.

(Art. 32 da Lei nº 9.961, de 2000. Considera exaurido o parágrafo único.)

Art. 61. A ANS terá por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no País.

(Art. 3º da Lei nº 9.961, de 2000)

Art. 62. Compete à ANS:

I - propor políticas e diretrizes gerais ao Conselho de Saúde Suplementar (CONSU) para a regulação do setor de saúde suplementar;

II - estabelecer as características gerais dos instrumentos contratuais utilizados na atividade das operadoras;

III - elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde que constituirão referência básica para os fins do disposto no Título III e suas excepcionalidades;

IV - fixar critérios para os procedimentos de credenciamento e descredenciamento de prestadores de serviço às operadoras;

V - estabelecer parâmetros e indicadores de qualidade e de cobertura em assistência à saúde para os serviços próprios e de terceiros oferecidos pelas operadoras;

- VI - estabelecer normas para ressarcimento ao SUS;
- VII - estabelecer normas relativas à adoção e utilização, pelas operadoras de planos de assistência à saúde, de mecanismos de regulação do uso dos serviços de saúde;
- VIII - deliberar sobre a criação de câmaras técnicas, de caráter consultivo, de forma a subsidiar suas decisões;
- IX - normatizar os conceitos de doença e lesão preexistentes;
- X - definir, para fins de aplicação do disposto no Título III, a segmentação das operadoras e administradoras de planos privados de assistência à saúde, observando as suas peculiaridades;
- XI - estabelecer critérios, responsabilidades, obrigações e normas de procedimento para garantia dos direitos assegurados nos arts. 129 e 130;
- XII - estabelecer normas para registro dos produtos definidos no inciso I e no § 1º do art. 89;
- XIII - decidir sobre o estabelecimento de subsegmentações aos tipos de planos definidos nos incisos I a IV do art. 113;
- XIV - estabelecer critérios gerais para o exercício de cargos diretivos das operadoras de planos privados de assistência à saúde;
- XV - estabelecer critérios de aferição e controle da qualidade dos serviços oferecidos pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde, sejam eles próprios, referenciados, contratados ou conveniados;
- XVI - estabelecer normas, rotinas e procedimentos para concessão, manutenção e cancelamento de registro dos produtos das operadoras de planos privados de assistência à saúde;
- XVII - autorizar reajustes e revisões das contraprestações pecuniárias dos planos privados de assistência à saúde, ouvido o Ministério da Fazenda;
(Alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)
- XVIII - expedir normas e padrões para o envio de informações de natureza econômico-financeira pelas operadoras, com vistas à homologação de reajustes e revisões;
- XIX - proceder à integração de informações com os bancos de dados do SUS;
- XX - autorizar o registro dos planos privados de assistência à saúde;
- XXI - monitorar a evolução dos preços de planos de assistência à saúde, seus prestadores de serviços e respectivos componentes e insumos;
- XXII - autorizar o registro e o funcionamento das operadoras de planos privados de assistência à saúde, bem assim sua cisão, fusão, incorporação, alteração ou transferência do controle societário, sem prejuízo do disposto na Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994;
(Alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)
- XXIII - fiscalizar as atividades das operadoras de planos privados de assistência à saúde e zelar pelo cumprimento das normas atinentes ao seu funcionamento;

XXIV - exercer o controle e a avaliação dos aspectos concernentes à garantia de acesso, manutenção e qualidade dos serviços prestados, direta ou indiretamente, pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde;

XXV - avaliar a capacidade técnico-operacional das operadoras de planos privados de assistência à saúde para garantir a compatibilidade da cobertura oferecida com os recursos disponíveis na área geográfica de abrangência;

XXVI - fiscalizar a atuação das operadoras e prestadores de serviços de saúde com relação à abrangência das coberturas de patologias e procedimentos;

XXVII - fiscalizar os aspectos concernentes às coberturas e o cumprimento da legislação referente aos aspectos sanitários e epidemiológicos relativos à prestação de serviços médicos e hospitalares no âmbito da saúde suplementar;

XXVIII - avaliar os mecanismos de regulação utilizados pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde;

XXIX - fiscalizar o cumprimento do disposto no Título III e de sua regulamentação;

XXX - aplicar as penalidades pelo descumprimento do disposto no Título III e de sua regulamentação;

XXXI - requisitar o fornecimento de informações às operadoras de planos privados de assistência à saúde, bem como da rede prestadora de serviços a elas credenciada;

XXXII - adotar as medidas necessárias para estimular a competição no setor de planos privados de assistência à saúde;

XXXIII - instituir o regime de direção fiscal ou técnica nas operadoras;

XXXIV - proceder à liquidação extrajudicial e autorizar o liquidante a requerer a falência ou insolvência civil das operadoras de planos privados de assistência à saúde;

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

XXXV - determinar ou promover a alienação da carteira de planos privados de assistência à saúde das operadoras;

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

XXXVI - articular-se com os órgãos de defesa do consumidor visando à eficácia da proteção e defesa do consumidor de serviços privados de assistência à saúde, observado o disposto na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990;

XXXVII - zelar pela qualidade dos serviços de assistência à saúde no âmbito da assistência à saúde suplementar;

XXXVIII - administrar e arrecadar as taxas instituídas por este Título;

XXXIX - celebrar, nas condições que estabelecer, termo de compromisso de ajuste de conduta e termo de compromisso e fiscalizar os seus cumprimentos;

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

XL - definir as atribuições e competências do diretor técnico, diretor fiscal, do liquidante e do responsável pela alienação de carteira;

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

XLI - fixar as normas para constituição, organização, funcionamento e fiscalização das operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 89, incluindo:

- a) conteúdos e modelos assistenciais;
- b) adequação e utilização de tecnologias em saúde;
- c) direção fiscal ou técnica;
- d) liquidação extrajudicial;
- e) procedimentos de recuperação financeira das operadoras;
- f) normas de aplicação de penalidades;
- g) garantias assistenciais, para cobertura dos planos ou produtos comercializados ou disponibilizados;

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

XLII - estipular índices e demais condições técnicas sobre investimentos e outras relações patrimoniais a serem observadas pelas operadoras de planos de assistência à saúde.

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

§ 1º A recusa, a omissão, a falsidade ou o retardamento injustificado do fornecimento de informações ou documentos solicitados pela ANS constituem infração punível com multa diária de cinco mil reais, podendo ser aumentada em até vinte vezes, se necessário, para garantir a sua eficácia em razão da situação econômica da operadora ou prestadora de serviços.

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

§ 2º As normas previstas neste artigo obedecerão às características específicas da operadora, especialmente no que concerne à natureza jurídica de seus atos constitutivos.

(Art. 4º da Lei nº 9.961, de 2000, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001. O § 3º foi revogado por essa MPV.)

CAPÍTULO II

DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL

Art. 63. A ANS será dirigida por uma Diretoria Colegiada, devendo contar, também, com um procurador, um corregedor e um ouvidor, além de unidades especializadas incumbidas de diferentes funções, de acordo com o regimento interno.

Parágrafo único. A ANS contará, ainda, com a Câmara de Saúde Suplementar, de caráter permanente e consultivo.

(Art. 5º da Lei nº 9.961, de 2000)

Art. 64. A gestão da ANS será exercida pela Diretoria Colegiada, composta por até cinco diretores, sendo um deles o seu Diretor-Presidente.

Parágrafo único. Os diretores serão brasileiros, indicados e nomeados pelo Presidente da República, após aprovação prévia pelo Senado Federal, nos termos do art. 52, III, f, da

Constituição Federal, para cumprimento de mandato de três anos, não-coincidentes, admitida uma única recondução.

(Art. 6º da Lei nº 9.961, de 2000, com adaptação em razão do seu art. 31.)

Art. 65. O Diretor-Presidente da ANS será designado pelo Presidente da República, entre os membros da Diretoria Colegiada, e investido na função por três anos, ou pelo prazo restante de seu mandato, admitida uma única recondução por três anos.

(Art. 7º da Lei nº 9.961, de 2000)

Art. 66. Após os primeiros quatro meses de exercício, os dirigentes da ANS só perderão o mandato em virtude de:

I - condenação penal transitada em julgado;

II - condenação em processo administrativo, a ser instaurado pelo Ministro de Estado da Saúde, assegurados o contraditório e a ampla defesa;

III - acumulação ilegal de cargos, empregos ou funções públicas;

IV - descumprimento injustificado de objetivos e metas acordados no contrato de gestão de que trata o Capítulo III deste Título.

§ 1º Instaurado processo administrativo para apuração de irregularidades, poderá o Presidente da República, por solicitação do Ministro de Estado da Saúde, no interesse da Administração, determinar o afastamento provisório do dirigente, até a conclusão.

§ 2º O afastamento de que trata o § 1º não implica prorrogação ou permanência no cargo além da data inicialmente prevista para o término do mandato.

(Art. 8º da Lei nº 9.961, de 2000)

Art. 67. Até doze meses após deixar o cargo, é vedado a ex-dirigente da ANS:

I - representar qualquer pessoa ou interesse perante a ANS, excetuando-se os interesses próprios relacionados a contrato particular de assistência à saúde suplementar, na condição de contratante ou consumidor;

II - deter participação, exercer cargo ou função em organização sujeita à regulação da ANS.

(Art. 9º da Lei nº 9.961, de 2000)

Art. 68. Compete à Diretoria Colegiada:

I - exercer a administração da ANS;

II - editar normas sobre matérias de competência da ANS;

III - aprovar o regimento interno da ANS e definir a área de atuação de cada diretor;

IV - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à saúde suplementar;

V - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades;

VI - julgar, em grau de recurso, as decisões dos diretores, mediante provocação dos interessados;

VII - encaminhar os demonstrativos contábeis da ANS aos órgãos competentes.

§ 1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de pelo menos três diretores, entre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará com, no mínimo, três votos coincidentes.

§ 2º Dos atos praticados pelos diretores caberá recurso à Diretoria Colegiada como última instância administrativa.

§ 3º O recurso a que se refere o § 2º terá efeito suspensivo, salvo quando a matéria que lhe constituir o objeto envolver risco à saúde dos consumidores.

(Art. 10 da Lei nº 9.961, de 2000, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 69. Compete ao Diretor-Presidente:

I - representar legalmente a ANS;

II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada;

III - cumprir e fazer cumprir as decisões da Diretoria Colegiada;

IV - decidir nas questões de urgência *ad referendum* da Diretoria Colegiada;

V - decidir, em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada;

VI - nomear ou exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, em comissão e funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor;

VII - encaminhar ao Ministério da Saúde e ao Consu os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada;

VIII - assinar contratos e convênios, ordenar despesas e praticar os atos de gestão necessários ao alcance dos objetivos da ANS.

(Art. 11 da Lei nº 9.961, de 2000. O art. 12 foi revogado.)

Art. 70. A Câmara de Saúde Suplementar será integrada:

I - pelo Diretor-Presidente da ANS, ou seu substituto, na qualidade de Presidente;

II - por um diretor da ANS, na qualidade de Secretário;

III - por um representante de cada Ministério a seguir indicado:

a) da Fazenda;

b) da Previdência e Assistência Social;

c) do Trabalho e Emprego;

d) da Justiça;

e) da Saúde;

IV - por um representante de cada órgão e entidade a seguir indicados:

- a) Conselho Nacional de Saúde;
- b) Conselho Nacional dos Secretários Estaduais de Saúde;
- c) Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde;
- d) Conselho Federal de Medicina;
- e) Conselho Federal de Odontologia;
- f) Conselho Federal de Enfermagem;
- g) Federação Brasileira de Hospitais;
- h) Confederação Nacional de Saúde, Hospitais, Estabelecimentos e Serviços;
- i) Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas;
- j) Confederação Nacional da Indústria;
- k) Confederação Nacional do Comércio;
- l) Central Única dos Trabalhadores;
- m) Força Sindical;
- n) Social Democracia Sindical;
- o) Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados e Capitalização;
- p) Associação Médica Brasileira;

V - por um representante de cada entidade a seguir indicada:

- a) do segmento de autogestão de assistência à saúde;
- b) das empresas de medicina de grupo;
- c) das cooperativas de serviços médicos que atuem na saúde suplementar;
- d) das empresas de odontologia de grupo;
- e) das cooperativas de serviços odontológicos que atuem na área de saúde suplementar;

VI - por dois representantes de entidades a seguir indicadas:

- a) de defesa do consumidor;
- b) de associações de consumidores de planos privados de assistência à saúde;
- c) das entidades de portadores de deficiência e de patologias especiais.

§ 1º Os membros da Câmara de Saúde Suplementar serão designados pelo Diretor-Presidente da ANS.

§ 2º As entidades de que tratam as alíneas dos incisos V e VI escolherão entre si, dentro de cada categoria, os seus representantes e respectivos suplentes na Câmara de Saúde Suplementar.

*(Art. 13 da Lei nº 9.961, de 2000, alterado pela
Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)*

CAPÍTULO III

DO CONTRATO DE GESTÃO

Art. 71. A administração da ANS será regida por um contrato de gestão, negociado entre seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde e aprovado pelo Consu no prazo máximo de cento e vinte dias seguintes à designação do Diretor-Presidente da autarquia.

Parágrafo único. O contrato de gestão estabelecerá os parâmetros para a administração interna da ANS, bem assim os indicadores que permitam avaliar, objetivamente, a sua atuação administrativa e o seu desempenho.

(Art. 14 da Lei nº 9.961, de 2000)

Art. 72. O descumprimento injustificado do contrato de gestão implicará a dispensa do Diretor-Presidente, pelo Presidente da República, mediante solicitação do Ministro de Estado da Saúde.

(Art. 15 da Lei nº 9.961, de 2000)

Art. 73. São estendidas à ANS, após a assinatura e enquanto estiver vigendo o contrato de gestão, as prerrogativas e flexibilidades de gestão previstas em lei, regulamentos e atos normativos para as Agências Executivas.

(Art. 36 da Lei nº 9.961, de 2000. Os arts. 37 e 38 exaurirum-se.)

CAPÍTULO IV

DA CONTRATAÇÃO E DA REQUISIÇÃO DE PESSOAL

Art. 74. A ANS poderá contratar especialistas para a execução de trabalhos nas áreas técnica, científica, administrativa, econômica e jurídica, por projetos ou prazos limitados, observada a legislação em vigor.

(Art. 26 da Lei nº 9.961, de 2000. Os arts. 27 e 28 foram revogados.)

Art. 75. É vedado à ANS requisitar pessoal com vínculo empregatício ou contratual junto a entidades sujeitas à sua ação reguladora, bem assim os respectivos responsáveis, ressalvada a participação em comissões de trabalho criadas com fim específico, duração determinada e não integrantes da sua estrutura organizacional.

Parágrafo único. Excetuam-se da vedação prevista neste artigo os empregados de empresas públicas e sociedades de economia mista que mantenham sistema de assistência à saúde na modalidade de autogestão.

(Art. 29 da Lei nº 9.961, de 2000.)

CAPÍTULO V

DO PATRIMÔNIO, DAS RECEITAS, DA DÍVIDA ATIVA E DA GESTÃO FINANCEIRA

Seção I Do Patrimônio

Art. 76. Constituem patrimônio da ANS os bens e direitos de sua propriedade, os que lhe forem conferidos e os que venha a adquirir ou incorporar.

(Art. 16 da Lei nº 9.961, de 2000)

Seção II Das Receitas

Art. 77. Constituem receitas da ANS:

I - o produto resultante da arrecadação da Taxa de Saúde Suplementar de que trata o art. 78;

II - a retribuição por serviços de qualquer natureza prestados a terceiros;

III - o produto da arrecadação das multas resultantes das suas ações fiscalizadoras;

IV - o produto da execução da sua dívida ativa;

V - as dotações consignadas no Orçamento-Geral da União, créditos especiais, créditos adicionais, transferências e repasses que lhe forem conferidos;

VI - os recursos provenientes de convênios, acordos ou contratos celebrados com entidades ou organismos nacionais e internacionais;

VII - as doações, legados, subvenções e outros recursos que lhe forem destinados;

VIII - os valores apurados na venda ou aluguel de bens móveis e imóveis de sua propriedade;

IX - o produto da venda de publicações, material técnico, dados e informações;

X - os valores apurados em aplicações no mercado financeiro das receitas previstas neste artigo, na forma definida pelo Poder Executivo;

XI - quaisquer outras receitas não especificadas nos incisos I a X.

Parágrafo único. Os recursos previstos nos incisos I a IV e VI a XI serão creditados diretamente à ANS, na forma definida pelo Poder Executivo.

(Art. 17 da Lei nº 9.961, de 2000)

Art. 78. É instituída a Taxa de Saúde Suplementar, cujo fato gerador é o exercício pela ANS do poder de polícia que lhe é legalmente atribuído.

(Art. 18 da Lei nº 9.961, de 2000)

Art. 79. São sujeitos passivos da Taxa de Saúde Suplementar as pessoas jurídicas, condomínios ou consórcios constituídos sob a modalidade de sociedade simples ou empresária, cooperativa ou entidade de autogestão, que operem produto, serviço ou contrato com a finalidade de garantir a assistência à saúde visando à assistência médica, hospitalar ou odontológica.

(Art. 19 da Lei nº 9.961, de 2000)

Art. 80. A Taxa de Saúde Suplementar será devida:

I - por plano de assistência à saúde, e seu valor será o produto da multiplicação de dois reais pelo número médio de usuários de cada plano privado de assistência à saúde, deduzido o percentual total de descontos apurado em cada plano, de acordo com as Tabelas I e II do Anexo II;

II - por registro de produto, registro de operadora, alteração de dados referentes ao produto, alteração de dados referentes à operadora, pedido de reajuste de contraprestação pecuniária, conforme os valores constantes da Tabela III do Anexo II.

§ 1º Para fins do cálculo do número médio de usuários de cada plano privado de assistência à saúde, previsto no inciso I, não serão incluídos os maiores de sessenta anos.

§ 2º Para fins do inciso I, a Taxa de Saúde Suplementar será devida anualmente e recolhida até o último dia útil do primeiro decêndio dos meses de março, junho, setembro e dezembro, de acordo com o disposto no regulamento da ANS.

§ 3º Para fins do inciso II, a Taxa de Saúde Suplementar será devida quando da protocolização do requerimento e de acordo com o regulamento da ANS.

§ 4º Para fins do inciso II, os casos de alteração de dados referentes ao produto ou à operadora que não produzam consequências para o consumidor ou o mercado de saúde suplementar, conforme disposto em resolução da Diretoria Colegiada da ANS, poderão fazer jus à isenção ou redução da respectiva Taxa de Saúde Suplementar.

§ 5º 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, conforme dispuser a ANS.

(Acréscitado como § 6º pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001. O § 5º original exauriu-se.)

§ 6º As operadoras de planos privados de assistência à saúde que comercializam exclusivamente planos odontológicos farão jus a um desconto de cinquenta por cento sobre o montante calculado na forma do inciso I, conforme dispuser a ANS:

(Acréscitado como § 7º pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 7º As operadoras com número de usuários inferior a vinte mil poderão optar pelo recolhimento em parcela única no mês de março, fazendo jus a um desconto de cinco por cento sobre o montante calculado na forma do inciso I, além dos descontos previstos nos §§ 5º e 6º, conforme dispuser a ANS.

(Acréscitado como § 8º pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 8º Os valores constantes do Anexo II ficam reduzidos em cinquenta por cento, no caso das empresas com número de usuários inferior a vinte mil.

(Acréscitado como § 9º pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 9º Para fins do disposto no inciso II, os casos de alteração de dados referentes a produtos ou a operadoras, até edição da norma correspondente aos seus registros definitivos, conforme o disposto no Título III, ficam isentos da respectiva Taxa de Saúde Suplementar.

(Acréscitado como § 10 pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 10. Para fins do disposto no inciso I, nos casos de alienação compulsória de carteira, as operadoras de planos privados de assistência à saúde adquirentes ficam isentas de pagamento da respectiva Taxa de Saúde Suplementar, relativa aos beneficiários integrantes daquela carteira, pelo prazo de cinco anos.

(Acréscitado como § 11 pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

(Art. 20 da Lei nº 9.961, de 2000, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001. O § 5º original exauriu-se.)

Art. 81. A Taxa de Saúde Suplementar não recolhida nos prazos fixados será cobrada com os seguintes acréscimos:

I - juros de mora, na via administrativa ou judicial, contados do mês seguinte ao do vencimento, à razão de um por cento ao mês ou fração de mês;

II - multa de mora de dez por cento.

§ 1º Os débitos relativos à Taxa de Saúde Suplementar poderão ser parcelados, a juízo da ANS, de acordo com os critérios fixados na legislação tributária.

§ 2º Além dos acréscimos previstos nos incisos I e II, o não recolhimento da Taxa de Saúde Suplementar implicará a perda dos descontos previstos neste Título.

(Art. 21 da Lei nº 9.961, de 2000, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001. O art. 22 exauriu-se.)

Art. 82. A Taxa de Saúde Suplementar será recolhida em conta vinculada à ANS.

(Art. 23 da Lei nº 9.961, de 2000)

Seção III

Da Dívida Ativa

Art. 83. Os valores cuja cobrança seja atribuída por lei à ANS e apurados administrativamente, não recolhidos no prazo estipulado, serão inscritos em dívida ativa da própria ANS e servirão de título executivo para cobrança judicial na forma da lei.

(Art. 24 da Lei nº 9.961, de 2000)

Art. 84. A execução fiscal da dívida ativa será promovida pela Procuradoria da ANS.

(Art. 25 da Lei nº 9.961, de 2000)

Seção IV Da Gestão Financeira

Art. 85. Aplica-se à ANS o disposto nos arts. 54 a 58 da Lei nº 9.472, de 16 de julho de 1997, e no parágrafo único do art. 24 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, alterado pela Lei nº 11.107, de 6 de abril de 2005.

(Arts. 34 e 35 da Lei nº 9.961, de 2000)

CAPÍTULO VI DA ABRANGÊNCIA

Art. 86. O disposto neste Título aplica-se, no que couber, aos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 89, bem assim às suas operadoras.

(Art. 39 da Lei nº 9.961, de 2000. Os arts. 37, 38 e 40 exauriram-se.)

TÍTULO II DO CONSELHO DE SAÚDE SUPLEMENTAR

Art. 87. Fica criado o Conselho de Saúde Suplementar (CONSU), órgão colegiado integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, com competência para:

I - estabelecer e supervisionar a execução de políticas e diretrizes gerais do setor de saúde suplementar;

II - aprovar o contrato de gestão da ANS;

III - supervisionar e acompanhar as ações e o funcionamento da ANS;

IV - fixar diretrizes gerais para implementação no setor de saúde suplementar sobre:

a) aspectos econômico-financeiros;

b) normas de contabilidade, atuariais e estatísticas;

c) parâmetros quanto ao capital e ao patrimônio líquido mínimos, bem assim quanto às formas de sua subscrição e realização quando se tratar de sociedade anônima;

d) critérios de constituição de garantias de manutenção do equilíbrio econômico-financeiro, consistentes em bens móveis ou imóveis, fundos especiais ou seguros garantidores;

e) criação de fundo, contratação de seguro garantidor ou outros instrumentos que julgar adequados, com o objetivo de proteger o consumidor de planos privados de assistência à saúde em caso de insolvência de empresas operadoras;

V - deliberar sobre a criação de câmaras técnicas, de caráter consultivo, de forma a subsidiar suas decisões.

Parágrafo único. A ANS fixará as normas sobre as matérias previstas no inciso IV, devendo adequá-las, se necessário, quando houver diretrizes gerais estabelecidas pelo Consu.

(Art. 35-A da Lei nº 9.656, de 1998, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 88. O Consu será integrado pelos seguintes Ministros de Estado:

- I - Chefe da Casa Civil da Presidência da República, na qualidade de Presidente;
- II - da Saúde;
- III - da Fazenda;
- IV - da Justiça;
- V - do Planejamento, Orçamento e Gestão.

§ 1º O Conselho deliberará mediante resoluções, por maioria de votos, cabendo ao Presidente a prerrogativa de deliberar nos casos de urgência e relevante interesse, *ad referendum* dos demais membros.

§ 2º Quando deliberar *ad referendum* do Conselho, o Presidente submeterá a decisão ao Colegiado na primeira reunião que se seguir àquela deliberação.

§ 3º O Presidente do Conselho poderá convidar Ministros de Estado, bem assim outros representantes de órgãos públicos, para participar das reuniões, não lhes sendo permitido o direito de voto.

§ 4º O Conselho reunir-se-á sempre que for convocado por seu Presidente.

§ 5º O regimento interno do Consu será aprovado por decreto do Presidente da República.

§ 6º As atividades de apoio administrativo ao Consu serão prestadas pela ANS.

§ 7º O Presidente da ANS participará, na qualidade de Secretário, das reuniões do Consu.

*(Art. 35-B da Lei nº 9.656, de 1998, acrescentado pela
Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)*

TÍTULO III

DAS OPERADORAS E DOS PLANOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 89. Submetem-se às disposições deste Título as pessoas jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde, sem prejuízo do cumprimento da legislação específica que rege a sua atividade, adotando-se, para fins de aplicação das normas aqui estabelecidas, as seguintes definições:

I - plano privado de assistência à saúde: prestação continuada de serviços ou cobertura de custos assistenciais a preço pré ou pós-estabelecido, por prazo indeterminado, com a finalidade de garantir, sem limite financeiro, a assistência à saúde, pela faculdade de acesso e atendimento por profissionais ou serviços de saúde, livremente escolhidos, integrantes ou não de rede credenciada, contratada ou referenciada, visando à assistência médica, hospitalar e odontológica, a ser paga integral ou parcialmente às expensas da operadora contratada, mediante reembolso ou pagamento direto ao prestador, por conta e ordem do consumidor;

II - operadora de plano de assistência à saúde: pessoa jurídica constituída sob a modalidade de sociedade simples ou empresária, cooperativa, ou entidade de autogestão, que opere produto, serviço ou contrato de que trata o inciso I deste artigo;

III - carteira: o conjunto de contratos de cobertura de custos assistenciais ou de serviços de assistência à saúde em qualquer das modalidades de que tratam o inciso I e o § 1º, com todos os direitos e obrigações nele contidos.

§ 1º Está subordinada às normas e à fiscalização da ANS qualquer modalidade de produto, serviço e contrato que apresente, além da garantia de cobertura financeira de riscos de assistência médica, hospitalar e odontológica, outras características que o diferencie de atividade exclusivamente financeira, tais como:

I - custeio de despesas;

II - oferecimento de rede credenciada ou referenciada;

III - reembolso de despesas;

IV - mecanismos de regulação;

V - qualquer restrição contratual, técnica ou operacional para a cobertura de procedimentos solicitados por prestador escolhido pelo consumidor;

VI - vinculação de cobertura financeira à aplicação de conceitos ou critérios médico-assistenciais.

§ 2º Incluem-se na abrangência deste Título as cooperativas que operem os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º, bem assim as entidades ou empresas que mantêm sistemas de assistência à saúde pela modalidade de autogestão ou de administração.

*(Art. 1º da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.
Os arts. 2º a 7º foram revogados por essa Medida Provisória)*

§ 3º As pessoas físicas ou jurídicas residentes ou domiciliadas no exterior podem constituir ou participar do capital, ou do aumento do capital, de pessoas jurídicas de direito privado constituídas sob as leis brasileiras para operar planos privados de assistência à saúde.

§ 4º É vedada às pessoas físicas a operação dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º.

*(Art. 1º da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.
Os arts. 2º a 7º foram revogados por essa Medida Provisória)*

Art. 90. A partir de 5 de junho de 1998, fica estabelecido para os contratos celebrados anteriormente a 2 de setembro de 1998 que:

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

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

III - é vedada a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato individual ou familiar de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 89 por parte da operadora, salvo o disposto no inciso II do parágrafo único do art. 120;

IV - é vedada a interrupção de internação hospitalar em leito clínico, cirúrgico ou em centro de terapia intensiva ou similar, salvo a critério do médico assistente.

§ 1º Os contratos anteriores a 2 de setembro de 1998, que estabeleçam reajuste por mudança de faixa etária com idade inicial em sessenta anos ou mais, deverão ser adaptados, até 31 de outubro de 1999, para repactuação da cláusula de reajuste, observadas as seguintes disposições:

I - a repactuação será garantida aos consumidores de que trata o parágrafo único do art. 126, para as mudanças de faixa etária ocorridas após 2 de setembro de 1998, e limitar-se-á à diluição da aplicação do reajuste anteriormente previsto, em reajustes parciais anuais, com adoção de percentual fixo que, aplicado a cada ano, permita atingir o reajuste integral no início do último ano da faixa etária considerada;

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

III - a nova cláusula, contendo a fórmula de aplicação do reajuste, deverá ser encaminhada aos consumidores, juntamente com o boleto ou título de cobrança, com a demonstração do valor originalmente contratado, do valor repactuado e do percentual de reajuste anual fixo, esclarecendo, ainda, que o seu pagamento formalizará esta repactuação;

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

V - na falta de aprovação prévia, a operadora, para que possa aplicar reajuste por faixa etária a consumidores com sessenta anos ou mais de idade e dez anos ou mais de contrato, deverá submeter à ANS as condições contratuais acompanhadas de nota técnica, para, uma vez aprovada a cláusula e o percentual de reajuste, adotar a diluição prevista neste parágrafo.

§ 2º Nos contratos individuais de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 89, independentemente da data de sua celebração, a aplicação de cláusula de reajuste das contraprestações pecuniárias dependerá de prévia aprovação da ANS.

§ 3º O disposto no art. 122 aplica-se sem prejuízo do estabelecido neste artigo.

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

Art. 91. A assistência a que alude o art. 89 compreende todas as ações necessárias à prevenção da doença e à recuperação, manutenção e reabilitação da saúde, observados os termos deste Título e do contrato firmado entre as partes.

(Art. 35-F da Lei nº 9.656, de 1998, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

CAPÍTULO II DAS OPERADORAS

Seção I Da Autorização de Funcionamento

Art. 92. Para obter a autorização de funcionamento, as operadoras de planos privados de assistência à saúde devem satisfazer os seguintes requisitos, independentemente de outros que venham a ser determinados pela ANS:

I - registro nos Conselhos Regionais de Medicina e de Odontologia, conforme o caso, em cumprimento ao disposto no art. 1º da Lei nº 6.839, de 30 de outubro de 1980;

II - descrição pormenorizada dos serviços de saúde próprios oferecidos e daqueles a serem prestados por terceiros;

III - descrição de suas instalações e equipamentos destinados a prestação de serviços;

IV - especificação dos recursos humanos qualificados e habilitados, com responsabilidade técnica de acordo com as leis que regem a matéria;

V - demonstração da capacidade de atendimento em razão dos serviços a serem prestados;

VI - demonstração da viabilidade econômico-financeira dos planos privados de assistência à saúde oferecidos, respeitadas as peculiaridades operacionais de cada uma das respectivas operadoras;

VII - especificação da área geográfica coberta pelo plano privado de assistência à saúde.

§ 1º São dispensadas do cumprimento das condições estabelecidas nos incisos VI e VII as entidades ou empresas que mantêm sistemas de assistência privada à saúde na modalidade de autogestão, citadas no § 2º do art. 89.

§ 2º A autorização de funcionamento será cancelada caso a operadora não comercialize os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 89 no prazo máximo de cento e oitenta dias, a contar do seu registro na ANS.

§ 3º As operadoras privadas de assistência à saúde poderão requerer autorização para encerramento de suas atividades, observados os seguintes requisitos, independentemente de outros que venham a ser determinados pela ANS:

I - comprovação da transferência da carteira, sem prejuízo para o consumidor, ou da inexistência de beneficiários sob sua responsabilidade;

II - garantia da continuidade da prestação de serviços dos beneficiários internados ou em tratamento;

III - comprovação da quitação de suas obrigações com os prestadores de serviço no âmbito da operação de planos privados de assistência à saúde;

IV - informação prévia à ANS, aos beneficiários e aos prestadores de serviços contratados, credenciados ou referenciados, na forma e nos prazos a serem definidos pela ANS.

*(Art. 8º da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela
Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)*

Art. 93. As pessoas jurídicas que operam os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 89 só poderão comercializar esses produtos se:

I - as operadoras e administradoras estiverem cadastradas na ANS;

II - os produtos a serem comercializados estiverem registrados na ANS.

§ 1º O descumprimento das formalidades previstas neste artigo, além de configurar infração, constitui agravante na aplicação de penalidades por infração das demais normas previstas neste Título.

§ 2º A ANS poderá solicitar informações, determinar alterações e promover a suspensão do todo ou de parte das condições dos planos apresentados.

§ 3º A autorização de comercialização será cancelada caso a operadora não comercialize os planos ou os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 89 no prazo de cento e oitenta dias, a contar do seu registro na ANS.

§ 4º A ANS poderá determinar a suspensão temporária da comercialização de plano ou produto, caso identifique qualquer irregularidade contratual, econômico-financeira ou assistencial.

(Art. 9º da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 94. As operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 89 são obrigadas a fornecer, periodicamente, à ANS, todas as informações e estatísticas relativas às suas atividades, incluídas as de natureza cadastral, especialmente aquelas que permitam a identificação dos consumidores e de seus dependentes, incluindo seus nomes, inscrições no Cadastro de Pessoas Físicas dos titulares e municípios onde residem, para fins do disposto no art. 131.

§ 1º Os agentes especialmente designados pela ANS para o exercício das atividades de fiscalização e nos limites por ela estabelecidos têm livre acesso às operadoras, podendo requisitar e apreender processos, contratos, manuais de rotina operacional e demais documentos relativos aos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 89.

§ 2º Caracteriza-se como embaraço à fiscalização, sujeito às penas previstas na lei, a imposição de qualquer dificuldade à consecução dos objetivos da fiscalização de que trata o § 1º.

(Art. 20 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 95. É vedado às operadoras de planos privados de assistência à saúde realizar quaisquer operações financeiras:

I - com seus diretores e membros dos conselhos administrativos, consultivos, fiscais ou assemelhados, bem como com os respectivos cônjuges e parentes até o segundo grau, inclusive;

II - com sociedade empresária de que participem as pessoas a que se refere o inciso I que sejam, em conjunto ou isoladamente, consideradas controladoras da sociedade.

(Art. 21 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Seção II Da Administração Financeira

Art. 96. As pessoas jurídicas que executam outras atividades além das abrangidas por este Título deverão, na forma e no prazo definidos pela ANS, constituir pessoas jurídicas independentes, com ou sem fins lucrativos, especificamente para operar planos privados de assistência à saúde, na forma da legislação em vigor e em especial deste Título e de seus regulamentos.

*(Art. 34 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela
Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)*

Art. 97. As operadoras de planos privados de assistência à saúde submeterão suas contas a auditores independentes, registrados no respectivo Conselho Regional de Contabilidade e na Comissão de Valores Mobiliários (CVM), publicando, anualmente, o parecer respectivo, juntamente com as demonstrações financeiras determinadas pela Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976.

§ 1º A auditoria independente também poderá ser exigida quanto aos cálculos atuariais, elaborados segundo diretrizes gerais definidas pelo Consu.

§ 2º As operadoras com número de beneficiários inferior a vinte mil usuários ficam dispensadas da publicação do parecer do auditor e das demonstrações financeiras, devendo a ANS dar-lhes publicidade.

*(Art. 22 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela
Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)*

Art. 98. Responderão subsidiariamente pelos direitos contratuais e legais dos consumidores, prestadores de serviço e fornecedores, além dos débitos fiscais e trabalhistas, os bens pessoais dos diretores, administradores, gerentes e membros de conselhos da operadora de plano privado de assistência à saúde, independentemente da sua natureza jurídica.

*(Art. 35-I da Lei nº 9.656, de 1998, acrescentado pela
Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)*

Art. 99. O diretor-técnico ou fiscal ou o liquidante são obrigados a manter sigilo relativo às informações da operadora às quais tiverem acesso em razão do exercício do encargo, sob pena de incorrer em improbidade administrativa, sem prejuízo das responsabilidades civis e penais.

*(Art. 35-J da Lei nº 9.656, de 1998, acrescentado pela
Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)*

Art. 100. Os bens garantidores das provisões técnicas, fundos e provisões deverão ser registrados na ANS e não poderão ser alienados, prometidos a alienar ou, de qualquer forma, gravados sem prévia e expressa autorização, sendo nulas, de pleno direito, as alienações realizadas ou os gravames constituídos com violação deste artigo.

Parágrafo único. Quando a garantia recair em bem imóvel, ela será obrigatoriamente inscrita no competente Cartório do Registro Geral de Imóveis, mediante requerimento firmado pela operadora de plano de assistência à saúde e pela ANS.

*(Art. 35-L da Lei nº 9.656, de 1998, acrescentado pela
Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)*

Seção III

Do Regime de Direção Fiscal e da Liquidação Extrajudicial

Art. 101. As operadoras de planos privados de assistência à saúde não podem requerer recuperação judicial ou extrajudicial e não estão sujeitas a falência ou insolvência civil, mas tão-somente ao regime de liquidação extrajudicial.

§ 1º As operadoras sujeitar-se-ão ao regime de falência ou insolvência civil quando, no curso da liquidação extrajudicial, for verificada uma das seguintes hipóteses:

I - o ativo da massa liquidanda não for suficiente para o pagamento de pelo menos a metade dos créditos quirografários;

II - o ativo realizável da massa liquidanda não for suficiente para o pagamento das despesas administrativas e operacionais inerentes ao regular processamento da liquidação extrajudicial.

§ 2º Para os efeitos deste Título, define-se ativo realizável como sendo todo ativo que possa ser convertido em moeda corrente em prazo compatível para o pagamento das despesas administrativas e operacionais da massa liquidanda.

§ 3º À vista do relatório do liquidante extrajudicial, e em se verificando qualquer uma das hipóteses previstas nos incisos I ou II do § 1º, a ANS poderá autorizá-lo a requerer a falência ou insolvência civil da operadora.

(O inciso III do § 1º perdeu eficácia. O Decreto-Lei nº 7.661, de 1945, foi revogado pela Lei nº 11.101, de 2005.)

§ 4º A distribuição do requerimento de falência ou insolvência civil produzirá imediatamente os seguintes efeitos:

I - a manutenção da suspensão dos prazos judiciais em relação à massa liquidanda;

II - a suspensão dos procedimentos administrativos de liquidação extrajudicial, salvo os relativos à guarda e à proteção dos bens e imóveis da massa;

III - a manutenção da indisponibilidade dos bens dos administradores, gerentes, conselheiros e assemelhados, até posterior determinação judicial;

IV - a prevenção do juízo que emitir o primeiro despacho em relação ao pedido de conversão do regime.

§ 5º A ANS, no caso previsto no inciso II do § 1º, poderá, no período compreendido entre a distribuição do requerimento e a decretação da falência ou insolvência civil, apoiar a proteção dos bens móveis e imóveis da massa liquidanda.

§ 6º O liquidante enviará ao juízo prevento o rol das ações judiciais em curso cujo andamento ficará suspenso até que o juiz competente nomeie o administrador judicial da massa falida ou o liquidante da massa insolvente.

(Art. 23 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 102. Sempre que detectadas, nas operadoras sujeitas à disciplina deste Título, insuficiência das garantias do equilíbrio financeiro ou anormalidades econômico-financeiras ou administrativas graves que coloquem em risco a continuidade ou a qualidade do atendimento à saúde, a ANS poderá determinar a alienação da carteira, o regime de direção fiscal ou técnica, por prazo não superior a trezentos e sessenta e cinco dias, ou a liquidação extrajudicial, conforme a gravidade do caso.

§ 1º O descumprimento das determinações do diretor-fiscal ou técnico, e do liquidante, por dirigentes, administradores, conselheiros ou empregados da operadora de planos privados de assistência à saúde acarretará o imediato afastamento do infrator, por decisão da ANS, sem prejuízo das sanções penais cabíveis, assegurado o direito ao contraditório, sem que isso implique efeito suspensivo da decisão administrativa que determinou o afastamento.

§ 2º A ANS, *ex officio* ou por recomendação do diretor-técnico ou fiscal ou do liquidante, poderá, em ato administrativo devidamente motivado, determinar o afastamento dos diretores, administradores, gerentes e membros do conselho fiscal da operadora sob regime de direção ou em liquidação.

§ 3º No prazo que lhe for designado, o diretor-fiscal ou técnico procederá à análise da organização administrativa e da situação econômico-financeira da operadora, bem assim da qualidade do atendimento aos consumidores, e proporá à ANS as medidas cabíveis.

§ 4º O diretor-fiscal ou técnico poderá propor a transformação do regime de direção em liquidação extrajudicial.

§ 5º A ANS promoverá, no prazo máximo de noventa dias, a alienação da carteira das operadoras de planos privados de assistência à saúde, no caso de não surtirem efeito as medidas por ela determinadas para sanar as irregularidades ou nas situações que impliquem risco para os consumidores participantes da carteira.

(Art. 24 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 103. Os administradores das operadoras de planos privados de assistência à saúde em regime de direção fiscal ou liquidação extrajudicial, independentemente da natureza jurídica da operadora, ficarão com todos os seus bens indisponíveis, não podendo, por qualquer forma, direta ou indireta, aliená-los ou onerá-los até apuração e liquidação final de suas responsabilidades.

§ 1º A indisponibilidade prevista neste artigo decorre do ato que decretar a direção fiscal ou a liquidação extrajudicial e atinge todos aqueles que tenham estado no exercício das funções nos doze meses anteriores ao mesmo ato.

§ 2º Na hipótese de regime de direção fiscal, a indisponibilidade de bens a que se refere o *caput* poderá não alcançar os bens dos administradores, por deliberação expressa da Diretoria Colegiada da ANS.

§ 3º A ANS, *ex officio* ou por recomendação do diretor-fiscal ou do liquidante, poderá estender a indisponibilidade prevista neste artigo:

I - aos bens de gerentes, de conselheiros e de todos aqueles que tenham concorrido, no período previsto no § 1º, para a decretação da direção fiscal ou da liquidação extrajudicial;

II - aos bens adquiridos, a qualquer título, por terceiros, no período previsto no § 1º, das pessoas referidas no inciso I, desde que seja configurada fraude na transferência.

§ 4º Não se incluem nas disposições deste artigo os bens considerados inalienáveis ou impenhoráveis pela legislação em vigor.

§ 5º A indisponibilidade não alcança os bens objeto de contrato de alienação, de promessa de compra e venda, de cessão ou promessa de cessão de direitos, desde que os respectivos instrumentos tenham sido levados ao competente registro público em data anterior à de decretação da direção fiscal ou da liquidação extrajudicial.

§ 6º Os administradores das operadoras de planos privados de assistência à saúde respondem solidariamente pelas obrigações por eles assumidas durante sua gestão até o montante dos prejuízos causados, independentemente do nexo de causalidade.

(Art. 24-A da Lei nº 9.656, de 1998, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 104. A Diretoria Colegiada da ANS definirá as atribuições e competências do diretor-técnico, do diretor-fiscal e do responsável pela alienação de carteira, podendo ampliá-las, se necessário.

(Art. 24-B da Lei nº 9.656, de 1998, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 105. Os créditos decorrentes da prestação de serviços de assistência privada à saúde preferem a todos os demais, exceto aos de natureza trabalhista e tributária.

(Art. 24-C da Lei nº 9.656, de 1998, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 106. A ANS designará pessoa física de comprovada capacidade e experiência, de reconhecida idoneidade moral e com registro em conselho de fiscalização de profissões regulamentadas, para exercer o encargo de diretor-fiscal, de diretor-técnico ou de liquidante de operadora de planos privados de assistência à saúde.

§ 1º A remuneração do diretor-técnico, do diretor-fiscal ou do liquidante deverá ser suportada pela operadora ou pela massa.

§ 2º Se a operadora ou a massa não dispuserem de recursos para custear a remuneração de que trata este artigo, a ANS poderá, excepcionalmente, promover esse pagamento, em valor equivalente à do cargo em comissão de Gerência Executiva, nível III, símbolo CGE-III, ressarcindo-se dos valores despendidos com juros e correção monetária junto à operadora ou à massa, conforme o caso.

(Art. 33 da Lei nº 9.961, de 2000)

Art. 107. Aplica-se à liquidação extrajudicial das operadoras de planos privados de assistência à saúde e ao disposto nos arts. 98 e 103, observados os preceitos deste Título, o disposto na Lei nº 6.024, de 13 de março de 1974, no Decreto-Lei nº 41, de 18 de novembro de 1966, e no Decreto-Lei nº 73, de 21 de novembro de 1966, conforme o que dispuser a ANS.

(Art. 24-D da Lei nº 9.656, de 1998, acrescentado pela

*Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.
O Decreto-Lei nº 7.661, de 1945, foi revogado pela Lei nº 11.101, de 2005.)*

Seção IV Das Seguradoras Especializadas

Art. 108. As sociedades seguradoras poderão operar o seguro enquadrado no inciso I e § 1º do art. 89, desde que estejam constituídas como seguradoras especializadas nesse seguro, devendo seu estatuto social vedar a atuação em quaisquer outros ramos ou modalidades.

§ 1º As sociedades seguradoras especializadas nos termos deste artigo ficam subordinadas às normas e à fiscalização da ANS, que poderá aplicar-lhes, em caso de infringência à legislação que regula os planos privados de assistência à saúde, as penalidades previstas no Título II do Livro VIII.

(O § 1º original exauriu-se)

§ 2º Caberá exclusivamente ao Consu, nos termos do disposto neste Título, e à ANS, nos termos do disposto no Título I, disciplinar o seguro de que trata este artigo quanto às matérias previstas no art. 89 e nos incisos I e IV do art. 87, bem como quanto à autorização de funcionamento e à operação das sociedades seguradoras especializadas.

§ 3º As sociedades seguradoras especializadas em seguro saúde, nos termos deste artigo, continuarão subordinadas às normas sobre as aplicações dos ativos garantidores das provisões técnicas expedidas pelo Conselho Monetário Nacional (CMN).

*(Art. 1º da Lei nº 10.185, de 2001, alterado pela
Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001. Os §§ 1º e 4º exauriram-se.)*

Art. 109. Para os efeitos do disposto no Título I e neste Título, enquadra-se o seguro saúde como plano privado de assistência à saúde e a sociedade seguradora especializada em saúde como operadora de plano de assistência à saúde.

(Art. 2º da Lei nº 10.185, de 2001)

Art. 110. A sociedade seguradora que não se adaptar ao disposto neste Capítulo fica obrigada a transferir sua carteira de saúde para sociedade seguradora especializada já estabelecida ou para operadora de planos privados de assistência à saúde que venha a apresentar o plano de sucessão segundo as normas fixadas pela ANS.

(Art. 3º da Lei nº 10.185, de 2001. O parágrafo único exauriu-se)

Seção V Do Resseguro

Art. 111. As operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 89 poderão celebrar contratos de resseguro junto às empresas devidamente autorizadas a operar em tal atividade, conforme estabelecido na Lei nº 9.932, de 20 de dezembro de 1999, e em regulamentações posteriores.

*(Art. 35-M da Lei nº 9.656, de 1998, acrescentado pela
Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)*

CAPÍTULO III DOS PLANOS

Seção I Do Plano-referência e das Segmentações

Art. 112. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 113, exceto:

- I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental;
- II - procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, bem como órteses e próteses para o mesmo fim;
- III - inseminação artificial;
- IV - tratamento de rejuvenescimento ou de emagrecimento com finalidade estética;
- V - fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados;
- VI - fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar;
- VII - fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios, não ligados ao ato cirúrgico;
- VIII - tratamentos ilícitos ou antiéticos, assim definidos sob o aspecto médico, ou não reconhecidos pelas autoridades competentes;
- IX - casos de cataclismos, guerras e comoções internas, quando declarados pela autoridade competente.

§ 1º As exceções constantes dos incisos deste artigo serão objeto de regulamentação pela ANS.

§ 2º As pessoas jurídicas que comercializam produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 89 oferecerão, obrigatoriamente, o plano-referência de que trata este artigo a todos os seus atuais e futuros consumidores.

§ 3º Excluem-se da obrigatoriedade a que se refere o § 2º as pessoas jurídicas que mantêm sistemas de assistência à saúde pela modalidade de autogestão e as pessoas jurídicas que operem exclusivamente planos odontológicos.

§ 4º A amplitude das coberturas, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, será definida por normas editadas pela ANS.

(Art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 113. São facultadas a oferta, a contratação e a vigência dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 89, nas segmentações previstas nos incisos I a IV deste artigo,

respeitadas as respectivas amplitudes de cobertura definidas no plano-referência de que trata o art. 112, segundo as seguintes exigências mínimas:

I - quando incluir atendimento ambulatorial:

a) cobertura de consultas médicas, em número ilimitado, em clínicas básicas e especializadas, reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina;

b) cobertura de serviços de apoio diagnóstico, tratamentos e demais procedimentos ambulatoriais, solicitados pelo médico assistente;

II - quando incluir internação hospitalar:

a) cobertura de internações hospitalares, vedada a limitação de prazo, valor máximo e quantidade, em clínicas básicas e especializadas reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina, admitindo-se a exclusão de procedimentos obstétricos;

b) cobertura de internações hospitalares em centro de terapia intensiva, ou similar, vedada a limitação de prazo, valor máximo e quantidade, a critério do médico assistente;

c) cobertura de despesas referentes a honorários médicos, serviços gerais de enfermagem e alimentação;

d) cobertura de exames complementares indispensáveis para o controle da evolução da doença e elucidação diagnóstica, fornecimento de medicamentos, anestésicos, gases medicinais, transfusões e sessões de quimioterapia e radioterapia, conforme prescrição do médico assistente, realizados ou ministrados durante o período de internação hospitalar;

e) cobertura de toda e qualquer taxa, incluindo materiais utilizados, assim como da remoção do paciente, comprovadamente necessária, para outro estabelecimento hospitalar, dentro dos limites de abrangência geográfica previstos no contrato, em território brasileiro;

f) cobertura de despesas de acompanhante, no caso de pacientes menores de dezoito anos;

III - quando incluir atendimento obstétrico:

a) cobertura assistencial ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do consumidor, ou de seu dependente, durante os primeiros trinta dias após o parto;

b) inscrição assegurada ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do consumidor, como dependente, isenta do cumprimento dos períodos de carência, desde que a inscrição ocorra no prazo máximo de trinta dias do nascimento ou da adoção;

IV - quando incluir atendimento odontológico:

a) cobertura de consultas e exames auxiliares ou complementares, solicitados pelo odontólogo assistente;

b) cobertura de procedimentos preventivos, de dentística e endodontia;

c) cobertura de cirurgias orais menores, assim consideradas as realizadas em ambiente ambulatorial e sem anestesia geral;

V - quando fixar períodos de carência:

a) prazo máximo de trezentos dias para partos a termo;

b) prazo máximo de cento e oitenta dias para os demais casos;

c) prazo máximo de vinte e quatro horas para a cobertura dos casos de urgência e emergência;

VI - reembolso, em todos os tipos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 89, nos limites das obrigações contratuais, das despesas efetuadas pelo beneficiário com assistência à saúde, em casos de urgência ou emergência, quando não for possível a utilização dos serviços próprios, contratados, credenciados ou referenciados pelas operadoras, de acordo com a relação de preços de serviços médicos e hospitalares praticados pelo respectivo produto, pagáveis no prazo máximo de trinta dias após a entrega da documentação adequada;

VII - inscrição de filho adotivo menor de doze anos de idade, aproveitando os períodos de carência já cumpridos pelo consumidor adotante.

§ 1º Fica proibido o oferecimento de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 89 fora das segmentações de que trata este artigo, observadas suas respectivas condições de abrangência e contratação.

§ 2º Da documentação relativa à contratação de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 89, nas segmentações de que trata este artigo, deverá constar declaração em separado do consumidor de que tem conhecimento da existência e disponibilidade do plano-referência e de que este lhe foi oferecido.

(Art. 12 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Seção II Das Coberturas

Art. 114. É vedada a exclusão de cobertura às doenças e lesões preexistentes à data de contratação dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 89 após vinte e quatro meses de vigência do aludido instrumento contratual, cabendo à respectiva operadora o ônus da prova e da demonstração do conhecimento prévio do consumidor ou beneficiário.

Parágrafo único. É vedada a suspensão da assistência à saúde do consumidor ou beneficiário, titular ou dependente, até a prova de que trata o *caput*, na forma da regulamentação a ser editada pela ANS.

(Art. 11 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 115. Havendo indisponibilidade de leito hospitalar nos estabelecimentos próprios ou credenciados pelo plano, é garantido ao consumidor o acesso à acomodação, de categoria superior, sem ônus adicional.

(Art. 33 da Lei nº 9.656, de 1998)

Art. 116. É obrigatória a cobertura do atendimento nos casos:

I - de emergência, como tal definidos os que implicarem risco imediato de vida ou de lesões irreparáveis para o paciente, caracterizado em declaração do médico assistente;

II - de urgência, assim entendidos os resultantes de acidentes pessoais ou de complicações no processo gestacional.

Parágrafo único. A ANS fará publicar normas regulamentares para o disposto neste artigo, observados os termos de adaptação previstos no art. 122.

(Art. 35-C da Lei nº 9.656, de 1998, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 117. Cabe às operadoras de planos privados de assistência à saúde, por meio de sua rede de unidades conveniadas, prestar serviço de cirurgia plástica reconstrutiva de mama, utilizando-se de todos os meios e técnicas necessárias, para o tratamento de mutilação decorrente de utilização de técnica de tratamento de câncer.

(Art. 10-A da Lei nº 9.656, de 1998)

Art. 118. A ANS poderá celebrar termo de compromisso com as operadoras, quando houver interesse na implementação de práticas que consistam em vantagens para os consumidores, com vistas a assegurar a manutenção da qualidade dos serviços de assistência à saúde.

§ 1º O termo de compromisso referido no *caput* não poderá implicar restrição de direitos do usuário.

§ 2º Na definição do termo de que trata este artigo serão considerados os critérios de aferição e controle da qualidade dos serviços a serem oferecidos pelas operadoras.

§ 3º O descumprimento injustificado do termo de compromisso poderá importar na aplicação da penalidade de multa a que se refere o inciso II do § 2º do art. 632.

(Art. 29-A da Lei nº 9.656, de 1998, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Seção III Dos Contratos

Art. 119. Dos contratos, dos regulamentos ou das condições gerais dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 89 devem constar dispositivos que indiquem com clareza:

- I - as condições de admissão;
- II - o início da vigência;
- III - os períodos de carência para consultas, internações, procedimentos e exames;
- IV - as faixas etárias e os percentuais a que alude o *caput* do art. 126;
- V - as condições de perda da qualidade de beneficiário;
- VI - os eventos cobertos e excluídos;
- VII - o regime ou o tipo de contratação:
 - a) individual ou familiar;
 - b) coletivo empresarial;
 - c) coletivo por adesão;

VIII - a franquia, os limites financeiros ou o percentual de co-participação do consumidor ou beneficiário, contratualmente previstos nas despesas com assistência médica, hospitalar e odontológica;

IX - os bônus, os descontos ou os agravamentos da contraprestação pecuniária;

X - a área geográfica de abrangência;

XI - os critérios de reajuste e revisão das contraprestações pecuniárias;

XII - o número de registro na ANS.

§ 1º A todo consumidor titular de plano individual ou familiar será obrigatoriamente entregue, quando de sua inscrição, cópia do contrato, do regulamento ou das condições gerais dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 89, além de material explicativo que descreva, em linguagem simples e precisa, todas as suas características, os seus direitos e as suas obrigações.

(Art. 16 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 2º Aplicam-se subsidiariamente aos contratos entre usuários e operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 89, as disposições da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

(Art. 35-G da Lei nº 9.656, de 1998, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001. O art. 35-H exauriu-se.)

Art. 120. Os contratos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 89 têm renovação automática a partir do vencimento do prazo inicial de vigência, não cabendo a cobrança de taxas ou qualquer outro valor no ato da renovação.

Parágrafo único. Os produtos de que trata o *caput*, contratados individualmente, terão vigência mínima de um ano, sendo vedadas:

I - a recontagem de carências;

II - a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato, salvo por fraude ou não-pagamento da mensalidade por período superior a sessenta dias, consecutivos ou não, nos últimos doze meses de vigência do contrato, desde que o consumidor seja comprovadamente notificado até o quinquagésimo dia de inadimplência;

III - a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato, em qualquer hipótese, durante a ocorrência de internação do titular.

(Art. 13 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 121. Em razão da idade do consumidor, ou da condição de pessoa portadora de deficiência, ninguém pode ser impedido de participar de planos privados de assistência à saúde.

(Art. 14 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 122. Aplicam-se as disposições deste Título a todos os contratos celebrados a partir da vigência da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, assegurada aos consumidores com contratos anteriores, bem como àqueles com contratos celebrados entre 2 de setembro de 1998 e 1º de janeiro de 1999, a possibilidade de optar pela adaptação ao sistema previsto neste Título.

§ 1º A adaptação dos contratos de que trata este artigo deverá ser formalizada em termo próprio, assinado pelos contratantes, de acordo com as normas a serem definidas pela ANS.

§ 2º Quando a adaptação dos contratos incluir aumento de contraprestação pecuniária, a composição da base de cálculo deverá ficar restrita aos itens correspondentes ao aumento de cobertura e ficará disponível para verificação pela ANS, que poderá determinar sua alteração quando o novo valor não estiver devidamente justificado.

§ 3º A adaptação dos contratos não implica nova contagem dos períodos de carência e dos prazos de aquisição dos benefícios previstos nos arts. 129 e 130, observados, quanto aos últimos, os limites de cobertura previstos no contrato original.

§ 4º Nenhum contrato poderá ser adaptado por decisão unilateral da sociedade operadora.

§ 5º A manutenção dos contratos originais pelos consumidores não-optantes tem caráter personalíssimo, devendo ser garantida somente ao titular e a seus dependentes já inscritos, permitida inclusão apenas de novo cônjuge e filhos, e vedada a transferência da sua titularidade, sob qualquer pretexto, a terceiros.

§ 6º Os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 89 contratados até 1º de janeiro de 1999 deverão permanecer em operação, por tempo indeterminado, apenas para os consumidores que não optarem pela adaptação às novas regras, sendo considerados extintos para fim de comercialização.

§ 7º Às pessoas jurídicas contratantes de planos coletivos, não-optantes pela adaptação prevista neste artigo, fica assegurada a manutenção dos contratos originais, nas coberturas assistenciais neles pactuadas.

§ 8º A ANS definirá em norma própria os procedimentos formais que deverão ser adotados pelas empresas para a adaptação dos contratos de que trata este artigo.

*(Art. 35 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela
Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)*

Art. 123. Compete à ANS, na defesa do interesse público no setor de saúde suplementar, a definição de ações para instituição de programas especiais de incentivo à adaptação de contratos dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 89 firmados até 2 de janeiro de 1999, com o objetivo de facilitar o acesso dos consumidores vinculados a esses contratos a garantias e direitos definidos neste Título.

(Art. 1º da Lei nº 10.850, de 2004)

Art. 124. As ações de incentivo de que trata o art. 123 serão definidas por normas específicas da ANS, considerando-se as seguintes diretrizes gerais:

I - revisão de contratos, procedendo-se às devidas alterações de cláusulas contratuais em vigor, por meio de termos aditivos;

II - viabilização de migração da relação contratual estabelecida para outro plano da mesma operadora;

III - definição de linhas gerais para execução de planos especiais de adaptação, de implementação facultativa ou obrigatória, determinando-se forma, condições e exigências específicas a serem observadas para carências, reajustes, variação de preço por faixa etária, cobertura obrigatória, doenças e lesões pré-existentes, e outras condições contratuais previstas neste Título, bem como as rotinas de apresentação desses planos especiais, as variações de preço por índice de adesão e outras variáveis que poderão estar contidas nas propostas oferecidas aos usuários.

§ 1º Para os planos coletivos empresariais, a ANS poderá prever a implementação parcial ou gradativa da extensão de cobertura prevista nos arts. 112, 113 e 117, bem como a alteração da data-base para reajustes.

§ 2º Para as operadoras dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 89, cujo número de beneficiários for inferior a dez mil e que não tenham em operação planos comercializados após 2 de janeiro de 1999, a ANS poderá definir condições especiais de oferecimento aos consumidores de alteração contratual para incorporação parcial das regras contidas neste Título.

(Art. 2º da Lei nº 10.850, de 2004)

Art. 125. Será garantido ao consumidor o caráter facultativo da adesão aos planos especiais, ficando as operadoras obrigadas a manter em operação todos os contratos não adaptados.

Parágrafo único. Nas hipóteses de infração a dispositivo contratual, as operadoras permanecem sujeitas à fiscalização da ANS e à aplicação das penalidades previstas no art. 628.

(Art. 3º da Lei nº 10.850, de 2004)

Seção IV **Das Contraprestações Pecuniárias**

Art. 126. A variação das contraprestações pecuniárias estabelecidas nos contratos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 89, em razão da idade do consumidor, só poderá ocorrer caso estejam previstas no contrato inicial as faixas etárias e os percentuais de reajustes incidentes em cada uma delas, conforme normas expedidas pela ANS, ressalvado o disposto no art. 90.

Parágrafo único. É vedada a variação a que alude o *caput* para consumidores com mais de sessenta anos de idade, que participarem dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 89, ou sucessores, há mais de dez anos.

(Art. 15 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Seção V Dos Prestadores de Serviços

Art. 127. A inclusão como contratados, referenciados ou credenciados dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 89, de qualquer entidade hospitalar, implica compromisso para com os consumidores quanto à sua manutenção ao longo da vigência dos contratos.

§ 1º É facultada a substituição de entidade hospitalar a que se refere o *caput*, desde que por outro equivalente e mediante comunicação aos consumidores e à ANS, com trinta dias de antecedência, ressalvados desse prazo mínimo os casos decorrentes de rescisão por fraude ou infração das normas sanitárias e fiscais em vigor.

§ 2º Na hipótese de a substituição do estabelecimento hospitalar a que se refere o § 1º ocorrer por vontade da operadora durante período de internação do consumidor, o estabelecimento obriga-se a manter a internação e a operadora, a pagar as despesas até a alta hospitalar, a critério médico, na forma do contrato.

§ 3º Excetuam-se do previsto no § 2º os casos de substituição do estabelecimento hospitalar por infração às normas sanitárias em vigor, durante período de internação, quando a operadora arcará com a responsabilidade pela transferência imediata para outro estabelecimento equivalente, garantindo a continuação da assistência, sem ônus adicional para o consumidor.

§ 4º Em caso de redimensionamento da rede hospitalar por redução, as empresas deverão solicitar à ANS autorização expressa para tanto, informando:

- I - nome da entidade a ser excluída;
- II - capacidade operacional a ser reduzida com a exclusão;
- III - impacto sobre a massa assistida, a partir de parâmetros definidos pela ANS, correlacionando a necessidade de leitos e a capacidade operacional restante;
- IV - justificativa para a decisão, observando a obrigatoriedade de manter cobertura com padrões de qualidade equivalente e sem ônus adicional para o consumidor.

*(Art. 17 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela
Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)*

Art. 128. A aceitação, por parte de qualquer prestador de serviço ou profissional de saúde, da condição de contratado, credenciado ou cooperado de uma operadora de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 89 implicará as seguintes obrigações e direitos:

I - o consumidor de determinada operadora, em nenhuma hipótese e sob nenhum pretexto ou alegação, pode ser discriminado ou atendido de forma distinta daquela dispensada aos clientes vinculados a outra operadora ou plano;

II - a marcação de consultas, exames e quaisquer outros procedimentos deve ser feita de forma a atender às necessidades dos consumidores, privilegiando os casos de emergência ou urgência, assim como as pessoas com mais de sessenta e cinco anos de idade, as gestantes, lactantes, lactentes e crianças até cinco anos;

III - a manutenção de relacionamento de contratação, credenciamento ou referenciamento com número ilimitado de operadoras, sendo expressamente vedado às

operadoras, independente de sua natureza jurídica constitutiva, impor contratos de exclusividade ou de restrição à atividade profissional.

Parágrafo único. Os prestadores de serviço ou profissionais de saúde não poderão manter contrato, credenciamento ou referenciamento com operadoras que não tiverem registros para funcionamento e comercialização conforme previsto neste Título, sob pena de responsabilidade por atividade irregular.

(Art. 18 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001. O art. 19 exauriu-se.)

Seção VI

Da Manutenção da Condição de Beneficiário

Art. 129. Ao consumidor que contribuir para produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 89, em decorrência de vínculo empregatício, no caso de exoneração ou de rescisão do contrato de trabalho sem justa causa, é assegurado o direito de manter sua condição de beneficiário nas mesmas condições de cobertura assistencial de que gozava quando da vigência do contrato de trabalho, desde que assuma o seu pagamento integral.

§ 1º O período de manutenção da condição de beneficiário a que se refere o *caput* será de um terço do tempo de permanência nos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 89, ou sucessores, com um mínimo assegurado de seis meses e um máximo de vinte e quatro meses.

§ 2º A manutenção de que trata este artigo é extensiva, obrigatoriamente, a todo o grupo familiar inscrito quando da vigência do contrato de trabalho.

§ 3º Em caso de morte do titular, o direito de permanência é assegurado aos dependentes cobertos pelo plano ou seguro privado coletivo de assistência à saúde, nos termos do disposto neste artigo.

§ 4º O direito assegurado neste artigo não exclui vantagens obtidas pelos empregados decorrentes de negociações coletivas de trabalho.

§ 5º A condição prevista no *caput* deixará de existir quando da admissão do consumidor titular em novo emprego.

§ 6º Nos planos coletivos custeados integralmente pela empresa, não é considerada contribuição a co-participação do consumidor, única e exclusivamente, em procedimentos, como fator de moderação, na utilização dos serviços de assistência médica ou hospitalar.

(Art. 30 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 130. Ao aposentado que contribuir para produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 89, em decorrência de vínculo empregatício, pelo prazo mínimo de dez anos, é assegurado o direito de manutenção como beneficiário nas mesmas condições de cobertura assistencial de que gozava quando da vigência do contrato de trabalho, desde que assuma o seu pagamento integral.

§ 1º Ao aposentado que contribuir para planos coletivos de assistência à saúde por período inferior ao estabelecido no *caput* é assegurado o direito de manutenção como

beneficiário, à razão de um ano para cada ano de contribuição, desde que assuma o pagamento integral do mesmo.

§ 2º Para gozo do direito assegurado neste artigo, observar-se-ão as mesmas condições estabelecidas nos §§ 2º, 3º, 4º, 5º e 6º do art. 129.

(Art. 31 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Seção VII

Do Ressarcimento ao Sistema Único de Saúde

Art. 131. Serão ressarcidos pelas operadoras dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 89, 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 SUS.

§ 1º O ressarcimento a que se refere o *caput* será efetuado pelas operadoras à entidade prestadora de serviços, quando esta possuir personalidade jurídica própria, e ao SUS, mediante tabela de procedimentos a ser aprovada pela ANS.

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

§ 3º A operadora efetuará o ressarcimento até o décimo quinto dia após a apresentação da cobrança pela ANS, creditando os valores correspondentes à entidade prestadora ou ao respectivo fundo de saúde, conforme o caso.

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

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

II - multa de mora de dez por cento.

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

§ 6º O produto da arrecadação dos juros e das multas de mora será revertido ao Fundo Nacional de Saúde.

§ 7º A ANS fixará normas aplicáveis ao processo de glosa ou impugnação dos procedimentos encaminhados, conforme previsto no § 2º.

§ 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. 89.

(Art. 32 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

LIVRO III
DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

TÍTULO I
DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CAPÍTULO I
DA DEFINIÇÃO

Art. 132. O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido no § 1º do art. 6º e nos arts. 18, 19, 20 e 22, executado por instituições da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

(Art. 1º da Lei nº 9.782, de 1999)

CAPÍTULO II
DAS COMPETÊNCIAS DA UNIÃO

Art. 133. Compete à União, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

- I - definir a política nacional de vigilância sanitária;
- II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;
- IV - exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;
- V - acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;
- VI - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;
- VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde;
- VIII - manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.

§ 1º A competência da União será exercida:

- I - pelo Ministério da Saúde, no que se refere 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 Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas pelo Título II deste Livro;

III - pelos demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal cujas áreas de atuação se relacionem com o sistema.

§ 2º O Poder Executivo Federal definirá a alocação, entre os seus órgãos e entidades, das demais atribuições e atividades executadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária não abrangidas por este Título.

§ 3º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios fornecerão, mediante convênio, as informações solicitadas pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

(Art. 2º da Lei nº 9.782, de 1999)

TÍTULO II

DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CAPÍTULO I

DA CRIAÇÃO, NATUREZA E FINALIDADE

Art. 134. Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo o território nacional.

Parágrafo único. A natureza de autarquia especial conferida à Anvisa é caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.

(Art. 3º da Lei nº 9.782, de 1999, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 135. A Anvisa atuará como entidade administrativa independente, sendo-lhe assegurada, nos termos deste Livro, as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições.

(Art. 4º da Lei nº 9.782, de 1999. O art. 5º exauriu-se.)

Art. 136. A Anvisa terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras.

(Art. 6º da Lei nº 9.782, de 1999)

Art. 137. Fica o Poder Executivo autorizado a:

I - transferir para a Anvisa o acervo técnico e patrimonial, obrigações, direitos e receitas do Ministério da Saúde e de seus órgãos, necessários ao desempenho de suas funções;

II - remanejar, transferir ou utilizar os saldos orçamentários do Ministério da Saúde para atender as despesas de estruturação e manutenção da Anvisa, utilizando como recursos as dotações orçamentárias destinadas às atividades finalísticas e administrativas, observados os mesmos subprojetos, subatividades e grupos de despesas na lei orçamentária em vigor.

(Art. 31 da Lei nº 9.782, de 1999)

CAPÍTULO II DAS COMPETÊNCIAS

Art. 138. Compete à Anvisa proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do *caput* do art. 133, devendo:

I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outras substâncias que envolvam risco à saúde;

V - intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto no art. 624;

VI - administrar e arrecadar a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, instituída pelo art. 155;

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 139 e de comercialização de medicamentos;

VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 139;

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;
(Os incisos XI, XII e XIII foram revogados pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XI - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XII - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XIII - cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XIV - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;

XV - estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;

XVI - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;

XVII - manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade para as ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar;

XVIII - monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;

XIX - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 139, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;

XX - fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o Sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional;

XXI - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei;

XXII - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto:

a) requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

b) proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

c) quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, dos bens e serviços referidos nesses incisos, convocar os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificar a respectiva conduta;

d) aplicar a penalidade prevista no art. 26 da Lei nº 8.884, de 1994;

(Acrescentado como inciso XXV pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXIII - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária;

(Acrescentado como inciso XXVI pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXIV - definir, em ato próprio, os locais de entrada e saída de entorpecentes, psicotrópicos e precursores no País, ouvido o Departamento de Polícia Federal e a Secretaria da Receita Federal.

(Acrescentado como inciso XXVII pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 1º A Anvisa poderá delegar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a execução de atribuições que lhe são próprias, excetuadas as previstas nos incisos I, V, VIII, IX, XII, XIII, XIV, XV e XVI.

§ 2º A Anvisa poderá assessorar, complementar ou suplementar as ações estaduais, distritais e municipais para o exercício do controle sanitário.

§ 3º As atividades de vigilância epidemiológica e de controle de vetores relativas a portos, aeroportos e fronteiras serão executadas pela Anvisa, sob orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde.

§ 4º A Anvisa poderá delegar a órgão do Ministério da Saúde a execução de atribuições previstas neste artigo relacionadas a serviços médico-ambulatorial-hospitalares previstos nos §§ 2º e 3º do art. 139, observadas as vedações definidas no § 1º deste artigo.

(Acréscido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 5º A Anvisa deverá pautar sua atuação pela observância das diretrizes estabelecidas no Livro I para dar seguimento ao processo de descentralização da execução de atividades para Estados, Distrito Federal e Municípios, observadas as vedações relacionadas no § 1º.

(Acréscido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 6º A descentralização de que trata o § 5º será efetivada somente após manifestação favorável dos respectivos Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde.

(Parágrafo acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

(Art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 139. Incumbe à Anvisa, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Anvisa:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, e resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação de ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos e tecidos humanos e de animais para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico *in vivo* e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

§ 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e à fiscalização sanitária pela Anvisa aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, os equipamentos, as tecnologias, os ambientes e os procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e à fiscalização sanitária, inclusive a destinação dos respectivos resíduos.

§ 4º A Anvisa poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 5º A Anvisa poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, 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.

(Acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 6º O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Anvisa em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população.

(Acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 7º O ato de que trata o § 6º deverá ser publicado no *Diário Oficial da União*.

(Acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 8º Consideram-se serviços e instalações submetidos ao controle e à fiscalização sanitária aqueles relacionados com as atividades de portos, aeroportos, fronteiras, estações aduaneiras e terminais alfandegados, e serviços de transportes aquáticos, terrestres e aéreos.

(Parágrafo acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

(Art. 8º da Lei nº 9.782, de 1999, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

CAPÍTULO III
DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL

Seção I
Da Estrutura Básica

Art. 140. A Anvisa será dirigida por uma Diretoria Colegiada e contará com um procurador, um corregedor e um ouvidor, além de unidades especializadas incumbidas de diferentes funções.

Parágrafo único. A Anvisa contará com um Conselho Consultivo que deverá ter, no mínimo, representantes da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios, dos produtores, dos comerciantes, da comunidade científica e dos usuários, na forma do regulamento.

(Art. 9º da Lei nº 9.782, de 1999)

Seção II
Da Diretoria Colegiada

Art. 141. A gerência e a administração da Anvisa serão exercidas por uma Diretoria Colegiada, composta por até cinco membros, sendo um deles o seu Diretor-Presidente.

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

(Art. 10 da Lei nº 9.782, de 1999, com adaptação em razão do seu art. 29)

Art. 142. O Diretor-Presidente da Anvisa será nomeado pelo Presidente da República, dentre os membros da Diretoria Colegiada, e investido na função por três anos, ou pelo prazo restante de seu mandato, admitida uma única recondução por três anos.

(Art. 11 da Lei nº 9.782, de 1999)

Art. 143. A exoneração imotivada de diretor da Anvisa só poderá ser promovida nos quatro meses iniciais do mandato, findos os quais será assegurado seu pleno e integral exercício, salvo nos casos de prática de ato de improbidade administrativa, de condenação penal transitada em julgado ou de descumprimento injustificado do contrato de gestão da autarquia.

(Art. 12 da Lei nº 9.782, de 1999)

Art. 144. É vedado aos dirigentes da Anvisa o exercício de qualquer outra atividade profissional, empresarial, sindical ou de direção político-partidária.

§ 1º É vedado aos dirigentes, igualmente, ter interesse direto ou indireto em empresa relacionada com a área de atuação da vigilância sanitária prevista neste Título, conforme dispuser o regulamento.

§ 2º A vedação de que trata o *caput* não se aplica aos casos em que a atividade profissional decorra de vínculo contratual mantido com entidades públicas destinadas ao ensino e à pesquisa, inclusive com as de direito privado a elas vinculadas.

§ 3º No caso de violação da proibição prevista no *caput* e no § 1º, o infrator perderá o cargo, sem prejuízo de responder às ações cíveis e penais cabíveis.

(Art. 13 da Lei nº 9.782, de 1999)

Art. 145. Até um ano após deixar o cargo, é vedado ao ex-dirigente representar qualquer pessoa ou interesse perante a Anvisa.

Parágrafo único. Durante o prazo estabelecido no *caput*, é vedado ao ex-dirigente utilizar, em benefício próprio, informações privilegiadas obtidas em decorrência do cargo exercido, sob pena de incorrer em ato de improbidade administrativa.

(Art. 14 da Lei nº 9.782, de 1999)

Art. 146. Compete à Diretoria Colegiada:

- I - definir as diretrizes estratégicas da Anvisa;
- II - propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Anvisa o cumprimento de seus objetivos;
- III - editar normas sobre matérias de competência da Anvisa;
- IV - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária;
- V - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades;
- VI - julgar, em grau de recurso, as decisões da Anvisa, mediante provocação dos interessados;
- VII - encaminhar os demonstrativos contábeis da Anvisa aos órgãos competentes.

§ 1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de pelo menos três diretores, entre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará por maioria simples.

§ 2º Dos atos praticados pela Anvisa caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa.

(Art. 15 da Lei nº 9.782, de 1999, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 147. Compete ao Diretor-Presidente:

- I - representar a Anvisa em juízo ou fora dele;
- II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada;
- III - decidir, *ad referendum* da Diretoria Colegiada, as questões de urgência;
- IV - decidir, em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada;
- V - nomear e exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, os cargos em comissão e as funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor;
- VI - encaminhar ao Conselho Consultivo os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada;
- VII - assinar contratos e convênios e ordenar despesas;
- VIII - elaborar, aprovar e promulgar o regimento interno e definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da Anvisa;
- IX - exercer a gestão operacional da Anvisa.

(Art. 16 da Lei nº 9.782, de 1999, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Seção III

Dos Cargos em Comissão

Art. 148. Ficam criados os Cargos Comissionados de Direção (CD), de Gerência Executiva (CGE), de Assessoria (CA), e de Assistência (CAS), e os Cargos Comissionados Técnicos (CCT), constantes do Anexo I da Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000, com a finalidade de integrar a estrutura da Anvisa.

Parágrafo único. Os cargos comissionados CGE, CA e CAS serão exercidos, preferencialmente, por integrantes do quadro de pessoal da autarquia.

(Art. 17 da Lei nº 9.782, de 1999, com redação alterada para ajustar-se ao que dispõe a Lei nº 9.986, de 2000. O art. 18 foi revogado.)

Seção IV

Da Contratação de Pessoal

Art. 149. A Anvisa poderá contratar especialistas para a execução de trabalhos nas áreas técnica, científica, econômica e jurídica, por projetos ou prazos limitados, observada a legislação em vigor.

(Art. 33 da Lei nº 9.782, de 1999. O art. 34 foi revogado.)

Art. 150. É vedado à Anvisa contratar pessoal com vínculo empregatício ou contratual junto a entidades sujeitas à ação da Vigilância Sanitária, bem como os respectivos proprietários ou responsáveis, ressalvada a participação em comissões de trabalho criadas com fim específico, duração determinada e não integrantes da sua estrutura organizacional.

(Art. 35 da Lei nº 9.782, de 1999. Os arts. 36, 37 e 39 foram revogados e os arts. 38 e 40 exauriram-se.)

CAPÍTULO IV

DO CONTRATO DE GESTÃO

Art. 151. A administração da Anvisa será regida por um contrato de gestão, negociado entre o seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde, ouvidos previamente os Ministros de Estado da Fazenda e do Planejamento, Orçamento e Gestão, no prazo máximo de cento e vinte dias seguintes à nomeação do Diretor-Presidente da autarquia.

Parágrafo único. O contrato de gestão é o instrumento de avaliação da atuação administrativa da autarquia e de seu desempenho e estabelece os parâmetros para a administração interna da autarquia, bem como os indicadores que permitam quantificar objetivamente a sua avaliação periódica.

(Art. 19 da Lei nº 9.782, de 1999, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 152. O descumprimento injustificado do contrato de gestão implicará a exoneração do Diretor-Presidente, pelo Presidente da República, mediante solicitação do Ministro de Estado da Saúde.

(Art. 20 da Lei nº 9.782, de 1999)

CAPÍTULO V
DO PATRIMÔNIO, DAS RECEITAS E DA DÍVIDA ATIVA

Seção I
Do Patrimônio

Art. 153. Constituem patrimônio da Anvisa os bens e direitos de sua propriedade, os que lhe forem conferidos e os que ela venha a adquirir ou a incorporar.

(Art. 21 da Lei nº 9.782, de 1999)

Seção II
Das Receitas

Art. 154. Constituem receitas da Anvisa:

I - o produto resultante da arrecadação da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, na forma deste Título;

II - a retribuição por serviços de qualquer natureza prestados a terceiros;

III - o produto da arrecadação das receitas das multas resultantes das ações fiscalizadoras;

IV - o produto da execução de sua dívida ativa;

V - as dotações consignadas no Orçamento Geral da União, os créditos especiais, os créditos adicionais e as transferências e os repasses que lhe forem conferidos;

VI - os recursos provenientes de convênios, acordos ou contratos celebrados com entidades e organismos nacionais e internacionais;

VII - as doações, os legados, as subvenções e outros recursos que lhe forem destinados;

VIII - os valores apurados na venda ou no aluguel de bens móveis e imóveis de sua propriedade;

IX - o produto da alienação de bens, objetos e instrumentos utilizados para a prática de infração, assim como do patrimônio dos infratores, apreendidos em decorrência do exercício do poder de polícia e incorporados ao patrimônio da Anvisa nos termos de decisão judicial;

X - os valores apurados em aplicações no mercado financeiro das receitas previstas nos incisos I a IV e VI a IX.

Parágrafo único. Os recursos previstos nos incisos I, II e VII serão recolhidos diretamente à Anvisa, na forma definida pelo Poder Executivo.

*(Art. 22 da Lei nº 9.782, de 1999, alterado pela
Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)*

Art. 155. Fica instituída a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

§ 1º Constitui fato gerador da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária a prática dos atos de competência da Anvisa, constantes do Anexo III.

§ 2º São sujeitos passivos da taxa a que se refere o *caput* as pessoas físicas e jurídicas que exercem atividades de fabricação, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços mencionados no art. 139.

§ 3º A taxa será devida em conformidade com o respectivo fato gerador, valor e prazo a que se refere o Anexo III.

§ 4º A taxa deverá ser recolhida nos termos dispostos em ato próprio da Anvisa.
(Alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 5º A arrecadação e a cobrança da taxa a que se refere este artigo poderá ser delegada aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, a critério da Anvisa, nos casos em que por eles estejam sendo realizadas ações de vigilância, respeitado o disposto no § 1º do art. 138.

§ 6º Os laboratórios instituídos ou controlados pelo poder público, produtores de medicamentos e insumos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, à vista do interesse da saúde pública, estão isentos do pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.
(Acréscitado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 7º Às renovações de registros, de autorizações e de certificados aplicam-se as periodicidades e os valores estipulados para os atos iniciais na forma prevista no Anexo III.
(Acréscitado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 8º O disposto no § 7º aplica-se ao contido no § 2º do art. 162; no parágrafo único do art. 216; nos §§ 1º a 7º do art. 294; e no parágrafo único do art. 332.
(Acréscitado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001. O § 8º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, a que ele se refere foi consolidado como § 7º do art. 293.)

(Art. 23 da Lei nº 9.782, de 1999, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 156. A taxa não recolhida nos prazos fixados em regulamento, na forma do art. 155, será cobrada com os seguintes acréscimos:

I - juros de mora, na via administrativa ou judicial, contados do mês seguinte ao do vencimento, à razão de um por cento ao mês, calculados na forma da legislação aplicável aos tributos federais;

II - multa de mora de vinte por cento, reduzida a dez por cento se o pagamento for efetuado até o último dia útil do mês subsequente ao do seu vencimento;

III - encargos de vinte por cento, substitutivo da condenação do devedor em honorários de advogado, calculado sobre o total do débito inscrito como dívida ativa, que será reduzido para dez por cento, se o pagamento for efetuado antes do ajuizamento da execução.

§ 1º Os juros de mora não incidem sobre o valor da multa de mora.

§ 2º Os débitos relativos à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária poderão ser parcelados, a juízo da Anvisa, de acordo com os critérios fixados na legislação tributária.
(Art. 24 da Lei nº 9.782, de 1999. O art. 25 exauriu-se.)

Art. 157. A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária será recolhida em conta bancária vinculada à Anvisa.

(Art. 26 da Lei nº 9.782, de 1999)

Seção III Da Dívida Ativa

Art. 158. Os valores apurados administrativamente cuja cobrança seja atribuída por lei à Anvisa, quando não recolhidos no prazo estipulado, serão inscritos em dívida ativa própria da Anvisa e servirão de título executivo para cobrança judicial, na forma da lei.

(Art. 27 da Lei nº 9.782, de 1999)

Art. 159. A execução fiscal da dívida ativa será promovida pela Procuradoria da Anvisa.

(Art. 28 da Lei nº 9.782, de 1999. Os arts. 29 e 30 exauriram-se. O art. 32 foi revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

TÍTULO III DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ALIMENTOS

Art. 160. A defesa e a proteção da saúde individual ou coletiva, no tocante a alimentos, desde a sua obtenção até o seu consumo, serão reguladas, em todo o território nacional, pelas disposições deste Título.

(Art. 1º do Decreto-Lei nº 986, de 1969)

CAPÍTULO I DAS DEFINIÇÕES

Art. 161. Para os efeitos deste Título, considera-se:

I - aditivo incidental: toda substância residual ou migrada presente no alimento em decorrência dos tratamentos prévios a que tenham sido submetidos a matéria-prima alimentar e o alimento *in natura* e do contato do alimento com os artigos e utensílios empregados nas suas diversas fases de fabrico, manipulação, embalagem, transporte ou venda;

II - aditivo intencional: toda substância ou mistura de substâncias dotadas ou não de valor nutritivo e adicionadas ao alimento com a finalidade de impedir alterações, manter, conferir ou intensificar seu aroma, sua cor e seu sabor, modificar ou manter seu estado físico geral ou exercer qualquer ação exigida para uma boa tecnologia de fabricação do alimento;

III - alimento: toda substância ou mistura de substâncias, no estado sólido, líquido, pastoso ou qualquer outra forma adequada, destinadas a fornecer ao organismo humano os elementos normais a sua formação, manutenção e desenvolvimento;

IV - alimento de fantasia ou artificial: todo alimento preparado com o objetivo de imitar alimento natural e em cuja composição entre, preponderantemente, substância não encontrada no alimento imitado;

V - alimento dietético: todo alimento elaborado para regimes alimentares especiais, destinado a ser ingerido por pessoas sãs;

VI - alimento enriquecido: todo alimento que tenha sido adicionado de substância nutriente com a finalidade de reforçar o seu valor nutritivo;

VII - alimento *in natura*: todo alimento de origem vegetal ou animal cujo consumo imediato exige apenas a remoção da parte não comestível e os tratamentos indicados para a sua perfeita higienização e conservação;

VIII - alimento irradiado: todo alimento que tenha sido intencionalmente submetido à ação de radiações ionizantes com a finalidade de preservá-lo ou para outros fins lícitos, obedecendo as normas elaboradas pelo órgão competente do Ministério da Saúde;

IX - análise de controle: aquela que é efetuada imediatamente após o registro do alimento, quando da sua entrega ao consumo, e que serve para comprovar a sua conformidade com o respectivo padrão de identidade e qualidade;

X - análise fiscal: aquela que é efetuada sobre o alimento apreendido pela autoridade fiscalizadora competente e que servirá para verificar a sua conformidade com os dispositivos deste Título e de seus regulamentos;

XI - autoridade fiscalizadora competente: o funcionário do órgão competente do Ministério da Saúde ou dos demais órgãos fiscalizadores federais, estaduais, municipais, dos Territórios e do Distrito Federal;

XII - embalagem: qualquer forma pela qual o alimento tenha sido acondicionado, guardado, empacotado ou envasado;

XIII - estabelecimento: o local onde se fabrique, produza, manipule, beneficie, acondicione, conserve, transporte, armazene, deposite para venda, distribua ou venda alimento, matéria-prima alimentar, alimento *in natura*, aditivos intencionais, materiais, artigos e equipamentos destinados a entrar em contato com os mesmos;

XIV - laboratório oficial: o órgão técnico específico do Ministério da Saúde, bem como os órgãos congêneres federais, estaduais, municipais, dos Territórios e do Distrito Federal, devidamente credenciados;

XV - matéria-prima alimentar: toda substância de origem vegetal ou animal, em estado bruto, que para ser utilizada como alimento precise sofrer tratamento e/ou transformação de natureza física, química ou biológica;

XVI - órgão competente: o órgão técnico específico do Ministério da Saúde, bem como os órgãos federais, estaduais, municipais, dos Territórios e do Distrito Federal, congêneres, devidamente credenciados;

XVII - padrão de identidade e qualidade: o que for estabelecido pelo órgão competente do Ministério da Saúde dispendo sobre a denominação, a definição e a composição de alimentos, matérias-primas alimentares, alimentos *in natura* e aditivos intencionais, fixando requisitos de higiene, normas de envasamento e rotulagem, métodos de amostragem e análise;

XVIII - produto alimentício: todo alimento derivado de matéria-prima alimentar ou de alimento, *in natura* ou não, ou de outras substâncias permitidas, obtido por processo tecnológico adequado;

XIX - propaganda: a difusão de indicações, por quaisquer meios, e a distribuição de alimentos relacionadas com a venda, e o emprego de matéria-prima alimentar, alimento *in natura*, materiais utilizados no seu fabrico ou preservação, objetivando promover ou incrementar o seu consumo;

XX - rótulo: qualquer identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, por pressão ou decalco, aplicados sobre o recipiente, vasilhame, envoltório, cartucho ou qualquer outro tipo de embalagem do alimento ou sobre o que acompanha o continente.

(Art. 2º do Decreto-Lei nº 986, de 1969)

CAPÍTULO II

DO REGISTRO E DO CONTROLE

Art. 162. Todo alimento só será exposto ao consumo ou entregue à venda depois de registrado no órgão competente do Ministério da Saúde.

§ 1º O registro a que se refere este artigo será válido em todo o território nacional e será concedido no prazo máximo de sessenta dias a contar da data da entrega do respectivo requerimento, salvo os casos de inobservância dos dispositivos deste Título e de seus regulamentos.

§ 2º O registro deverá ser renovado a cada dez anos, mantido o mesmo número de registro concedido anteriormente.

§ 3º O registro de que trata este artigo não exclui aqueles exigidos por lei para outras finalidades que não as de exposição à venda ou as de entrega ao consumo.

§ 4º Para a concessão do registro, a autoridade competente obedecerá às normas e aos padrões fixados pelo Poder Executivo.

(Art. 3º do Decreto-Lei nº 986, de 1969. O art. 4º foi revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

Art. 163. Será permitido, excepcionalmente, expor à venda, sem necessidade de registro prévio, alimentos elaborados em caráter experimental e destinados à pesquisa de mercado.

§ 1º A permissão a que se refere o *caput* deverá ser solicitada pelo interessado, que submeterá à autoridade competente a fórmula do produto e indicará o local e o tempo de duração da pesquisa.

§ 2º O rótulo do alimento nas condições deste artigo deverá satisfazer às exigências deste Título e de seus regulamentos.

(Art. 51 do Decreto-Lei nº 986, de 1969)

Art. 164. A permissão excepcional de que trata o art. 163 será dada mediante a satisfação prévia dos requisitos que vierem a ser fixados pelo Poder Executivo.

(Art. 52 do Decreto-Lei nº 986, de 1969)

Art. 165. Estão, igualmente, obrigados a registro no órgão competente do Ministério da Saúde:

I - os aditivos intencionais;

II - as embalagens, equipamentos e utensílios elaborados e/ou revestidos internamente de substâncias resinosas e poliméricas e destinados a entrar em contato com alimentos, inclusive os de uso doméstico;

III - os coadjuvantes da tecnologia de fabricação, assim declarados pela Anvisa.

(Art. 5º do Decreto-Lei nº 986, de 1969. O art. 4º foi revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 166. Ficam dispensados da obrigatoriedade de registro no órgão competente do Ministério da Saúde:

I - as matérias-primas alimentares e os alimentos *in natura*;

II - os aditivos intencionais e os coadjuvantes da tecnologia de fabricação de alimentos dispensados por resolução da Anvisa;

III - os produtos alimentícios destinados ao emprego na preparação de alimentos industrializados, em estabelecimentos devidamente licenciados, desde que incluídos em resolução da Anvisa.

(Art. 6º do Decreto-Lei nº 986, de 1969)

Art. 167. Concedido o registro, a firma responsável fica obrigada a comunicar ao órgão competente, no prazo de até trinta dias, a data da entrega do alimento ao consumo.

§ 1º Após o recebimento da comunicação, deverá a autoridade fiscalizadora competente providenciar a colheita de amostra para a respectiva análise de controle, que será efetuada no alimento tal como se apresenta ao consumo.

§ 2º A análise de controle observará as normas estabelecidas para a análise fiscal.

§ 3º O laudo de análise de controle será remetido ao órgão competente do Ministério da Saúde para arquivamento e passará a constituir o elemento de identificação do alimento.

§ 4º Em caso de análise condenatória, e sendo o alimento considerado impróprio para o consumo, será cancelado o registro anteriormente concedido e determinada a sua apreensão em todo o território nacional.

§ 5º No caso de constatação de falhas, erros ou irregularidades sanáveis, e sendo o alimento considerado próprio para o consumo, deverá o interessado ser notificado da ocorrência, concedendo-se-lhe o prazo necessário para a devida correção, após o qual proceder-se-á a nova análise de controle.

(O original foi dividido em §§ 5º e 6º.)

§ 6º Persistindo as falhas, os erros ou as irregularidades referidos no § 5º, ficará o infrator sujeito às penalidades cabíveis.

(Parágrafo resultante do desmembramento do § 5º.)

§ 7º Qualquer modificação que implique alteração de identidade, qualidade, tipo ou marca do alimento já registrado deverá ser previamente comunicada ao órgão competente do

Ministério da Saúde, procedendo-se a nova análise de controle, podendo ser mantido o número de registro anteriormente concedido.

(Art. 7º do Decreto-Lei nº 986, de 1969)

Art. 168. A análise de controle a que se refere o § 1º do art. 167 implicará o pagamento, ao laboratório oficial que a efetuar, da taxa de análise a ser estabelecida por ato do Poder Executivo, equivalente, no mínimo, a cento e vinte e seis reais e sessenta e seis centavos.

(Art. 8º do Decreto-Lei nº 986, de 1969)

Art. 169. Será exigida análise prévia para o registro de aditivos intencionais, embalagens, equipamentos e utensílios elaborados ou revestidos internamente de substâncias resinosas e poliméricas e de coadjuvante da tecnologia da fabricação que tenha sido declarado obrigatório.

Parágrafo único. O laudo de análise será encaminhado ao órgão competente, que expedirá o respectivo certificado de registro.

(Art. 9º do Decreto-Lei nº 986, de 1969)

Art. 170. O registro dos produtos de que trata este Título poderá ser objeto de regulamentação pelo Ministério da Saúde e pela Anvisa, visando à desburocratização e à agilidade nos procedimentos, desde que isso não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação.

§ 1º A Anvisa poderá conceder autorização de funcionamento a empresas e registro a produtos que sejam aplicáveis apenas a plantas produtivas e a mercadorias destinadas a mercados externos, desde que não acarretem riscos à saúde pública.

§ 2º A regulamentação a que se refere o *caput* atinge inclusive a isenção de registro.

(Art. 41 da Lei nº 9.782, de 1999, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.

Foi consolidado, também, como art. 297, pois se refere não só a alimentos, mas, também, aos produtos de que trata o Título VII deste Livro. O § 3º, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001, foi consolidado como parágrafo único do art. 215.)

CAPÍTULO III DA ROTULAGEM

Art. 171. Os alimentos e aditivos intencionais deverão ser rotulados de acordo com as disposições deste Capítulo e demais normas que regem o assunto.

Parágrafo único. As disposições deste artigo aplicam-se aos aditivos intencionais e produtos alimentícios dispensados de registro, bem como às matérias-primas alimentares e aos alimentos *in natura*, quando acondicionados em embalagem que os caracterizem.

(Art. 10 do Decreto-Lei nº 986, de 1969)

Art. 172. Os rótulos deverão mencionar, em caracteres perfeitamente legíveis:

I - a qualidade, a natureza e o tipo do alimento, observadas a definição, a descrição e a classificação estabelecidas no respectivo padrão de identidade e qualidade ou no rótulo

arquivado no órgão competente do Ministério da Saúde, no caso de alimento de fantasia ou artificial ou de alimento não padronizado;

II - nome e/ou a marca do alimento;

III - nome do fabricante ou produtor;

IV - sede da fábrica ou local de produção;

V - número de registro do alimento no órgão competente do Ministério da Saúde;

VI - indicação do emprego de aditivo intencional, mencionando-o expressamente ou indicando o código de identificação correspondente com a especificação da classe a que pertencer;

VII - número de identificação da partida, do lote ou data de fabricação, quando se tratar de alimento perecível;

VIII - o peso ou o volume líquido;

IX - outras indicações que venham a ser fixadas em regulamentos.

§ 1º Os alimentos rotulados no País, cujos rótulos contenham palavras em idioma estrangeiro, deverão trazer a respectiva tradução, salvo em caso de denominação universalmente consagrada.

§ 2º Os rótulos de alimentos destinados à exportação poderão trazer as indicações exigidas pela lei do país a que se destinam.

§ 3º Os rótulos dos alimentos destituídos, total ou parcialmente, de um de seus componentes normais deverão mencionar a alteração autorizada.

§ 4º Os nomes científicos que forem inscritos nos rótulos de alimentos deverão, sempre que possível, ser acompanhados da denominação comum correspondente.

(Art. 11 do Decreto-Lei nº 986, de 1969)

Art. 173. Os rótulos de alimentos de fantasia ou artificiais não poderão mencionar indicações especiais de qualidade nem trazer menções, figuras ou desenhos que possibilitem falsa interpretação ou que induzam o consumidor a erro ou engano quanto à sua origem, natureza ou composição.

(Art. 12 do Decreto-Lei nº 986, de 1969)

Art. 174. Os rótulos de alimentos que contiverem corantes artificiais deverão trazer na rotulagem a declaração "Colorido artificialmente".

(Art. 13 do Decreto-Lei nº 986, de 1969)

Art. 175. Os rótulos de alimentos adicionados de essências naturais ou artificiais, com o objetivo de reforçar ou reconstituir o sabor natural do alimento, deverão trazer a declaração "Contém aromatizante ...", seguida do código correspondente, e da declaração "Aromatizado artificialmente", no caso de ser empregado aroma artificial.

(Art. 14 do Decreto-Lei nº 986, de 1969)

Art. 176. Os rótulos dos alimentos elaborados com essências naturais deverão trazer as indicações “Sabor de ...” e “Contém aromatizante ...”, seguidas do código correspondente.

(Art. 15 do Decreto-Lei nº 986, de 1969)

Art. 177. Os rótulos dos alimentos elaborados com essências artificiais deverão trazer a indicação “Sabor imitação de...” ou “Sabor artificial de ...”, seguida da declaração “Aromatizado artificialmente”.

(Art. 16 do Decreto-Lei nº 986, de 1969)

Art. 178. As indicações exigidas pelos arts. 172, 173, 174 e 175, bem como as que servirem para mencionar o emprego de aditivos, deverão constar do painel principal do rótulo do produto em forma facilmente legível.

(Art. 17 do Decreto-Lei nº 986, de 1969)

Art. 179. O disposto nos arts. 172, 173, 174 e 175 aplica-se, no que couber, à rotulagem dos aditivos intencionais e coadjuvantes da tecnologia de fabricação de alimento.

§ 1º Os aditivos intencionais, quando destinados ao uso doméstico, deverão mencionar no rótulo a forma de emprego, o tipo de alimento em que pode ser adicionado e a quantidade a ser empregada, expressa, sempre que possível, em medidas de uso caseiro.

§ 2º Os aditivos intencionais e os coadjuvantes da tecnologia de fabricação declarados pelo órgão competente como isentos de registro deverão ter essa condição mencionada no respectivo rótulo.

§ 3º As etiquetas de utensílios ou recipientes destinados ao uso doméstico deverão mencionar o tipo de alimento que pode ser neles acondicionado.

(Art. 18 do Decreto-Lei nº 986, de 1969)

Art. 180. Os rótulos dos alimentos enriquecidos, dos alimentos dietéticos e dos alimentos irradiados deverão trazer a respectiva indicação em caracteres facilmente legíveis.

Parágrafo único. A declaração de “Alimento dietético” deverá ser acompanhada da indicação do tipo de regime a que se destina o produto, expressa em linguagem de fácil entendimento.

(Art. 19 do Decreto-Lei nº 986, de 1969)

Art. 181. Todos os alimentos industrializados deverão conter em seu rótulo e em sua bula as inscrições “Contém glúten” ou “Não contém glúten”, conforme o caso.

Parágrafo único. A advertência deve ser impressa nos rótulos e nas embalagens dos produtos, assim como em cartazes e materiais de divulgação, em caracteres com destaque, nítidos e de fácil leitura.

(Art. 1º da Lei nº 10.674, de 2003. O § 2º e o art. 4º exauriram-se. Os arts. 2º e 3º foram vetados.)

Art. 182. As declarações superlativas de qualidade de um alimento só poderão ser mencionadas na respectiva rotulagem em consonância com a classificação constante do respectivo padrão de identidade e qualidade.

(Art. 20 do Decreto-Lei nº 986, de 1969)

Art. 183. Não poderão constar da rotulagem denominações, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do alimento, ou que lhe atribuam qualidades ou características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem.

(Art. 21 do Decreto-Lei nº 986, de 1969)

Art. 184. Não serão permitidas na rotulagem quaisquer indicações relativas à qualidade do alimento que não sejam as estabelecidas por este Título e seus regulamentos.

(Art. 22 do Decreto-Lei nº 986, de 1969)

Art. 185. As disposições deste Capítulo aplicam-se aos textos e às matérias de propaganda de alimentos, qualquer que seja o veículo utilizado para sua divulgação.

(Art. 23 do Decreto-Lei nº 986, de 1969)

CAPÍTULO IV

DOS ADITIVOS

Art. 186. Só será permitido o emprego de aditivo intencional quando:

- I - comprovada a sua inocuidade;
- II - previamente aprovado pela Anvisa;
- III - não induzir o consumidor a erro ou confusão;
- IV - utilizado no limite permitido.

§ 1º O órgão competente estabelecerá o tipo de alimento ao qual o aditivo poderá ser incorporado, o respectivo limite máximo de adição e o código de identificação de que trata o inciso VI do art. 172.

§ 2º Os aditivos aprovados ficarão sujeitos a revisão periódica, podendo o seu emprego ser proibido, desde que nova concepção científica ou tecnológica modifique convicção anterior quanto à sua inocuidade ou aos limites de tolerância.

§ 3º A permissão do emprego de novos aditivos dependerá da demonstração das razões de ordem tecnológica que o justifiquem e da comprovação da sua inocuidade, documentada com literatura técnica científica idônea, ou cuja tradição de emprego seja reconhecida pelo órgão competente.

(Art. 24 do Decreto-Lei nº 986, de 1969)

Art. 187. No interesse da saúde pública, poderão ser estabelecidos limites residuais para os aditivos incidentais presentes no alimento, desde que:

- I - considerados toxicologicamente toleráveis;
- II - empregada uma adequada tecnologia de fabricação do alimento.

(Art. 25 do Decreto-Lei nº 986, de 1969)

Art. 188. O Poder Executivo regulará o emprego de substâncias, materiais, artigos, equipamentos ou utensílios suscetíveis de cederem ou transmitirem resíduos para os alimentos.

(Art. 26 do Decreto-Lei nº 986, de 1969)

Art. 189. Por motivos de ordem tecnológica e outros julgados procedentes, mediante prévia autorização do órgão competente, será permitido expor à venda alimento adicionado de aditivo não previsto no seu padrão de identidade e qualidade, por prazo não excedente a um ano.

Parágrafo único. O aditivo empregado será expressamente mencionado na rotulagem do alimento.

(Art. 27 do Decreto-Lei nº 986, de 1969)

Art. 190. É proibido o emprego de bromato de potássio, em qualquer quantidade, nas farinhas, no preparo de massas e nos produtos de panificação.

Parágrafo único. A inobservância do disposto no *caput* constitui infração sanitária, sujeitando-se o infrator ao processo e às penalidades previstas no Título I do Livro VIII, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal.

(Arts. 1º e 2º da Lei nº 10.273, de 2001)

CAPÍTULO V DA IODAÇÃO DO SAL

Art. 191. É proibido, em todo o território nacional, expor ou entregar ao consumo direto sal comum ou refinado que não contenha iodo nos teores estabelecidos em portaria do Ministério da Saúde.

(Art. 1º da Lei nº 6.150, de 1974)

Art. 192. Para cumprimento do disposto no art. 191, as indústrias beneficiadoras do sal deverão adquirir, diretamente, o equipamento e o iodato de potássio (KIO₃) necessários.

(Art. 2º da Lei nº 6.150, de 1974)

Art. 193. O iodato de potássio deverá obedecer às especificações de concentração e pureza determinadas pela Farmacopéia Brasileira.

(Art. 3º da Lei nº 6.150, de 1974)

Art. 194. É obrigatória a inscrição nas embalagens de sal destinado ao consumo humano, em caracteres perfeitamente legíveis, da expressão "Sal iodado".

(Art. 4º da Lei nº 6.150, de 1974)

Art. 195. Incumbe aos órgãos de fiscalização sanitária dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios e dos Territórios a colheita de amostras para as análises fiscal e de controle do sal destinado ao consumo humano.

(Art. 5º da Lei nº 6.150, de 1974)

Art. 196. A inobservância dos preceitos deste Capítulo constitui infração de natureza sanitária, sujeitando-se o infrator a processo e penalidades administrativas previstas no Título I do Livro VIII.

Parágrafo único. Estando o sal em condições de ser consumido, aplicar-se-á providência prevista no § 1º do art. 212.

(Art. 6º da Lei nº 6.150, de 1974)

CAPÍTULO VI DOS PADRÕES DE IDENTIDADE E QUALIDADE

Art. 197. Será aprovado, para cada tipo ou espécie de alimento, um padrão de identidade e qualidade que disporá sobre:

I - denominação, definição e composição, compreendendo a descrição do alimento citando o nome científico, quando houver, e os requisitos que permitam fixar um critério de qualidade;

II - requisitos de higiene, compreendendo medidas sanitárias concretas e demais disposições necessárias à obtenção de um alimento puro, comestível e de qualidade comercial;

III - aditivos intencionais que podem ser empregados, abrangendo a finalidade do emprego e o limite de adição;

IV - requisitos aplicáveis a peso e medida;

V - requisitos relativos à rotulagem e apresentação do produto;

VI - métodos de colheita de amostra, ensaio e análise do alimento.

§ 1º Os requisitos de higiene abrangerão, também, o padrão microbiológico do alimento e o limite residual de pesticidas e contaminantes tolerados.

§ 2º Os padrões de identidade e qualidade poderão ser revistos pelo órgão competente do Ministério da Saúde, por iniciativa própria ou a requerimento da parte interessada, devidamente fundamentado.

§ 3º Poderão ser aprovados subpadrões de identidade e qualidade e os alimentos por eles abrangidos deverão ser embalados e rotulados de forma a distingui-los do alimento padronizado correspondente.

(Art. 28 do Decreto-Lei nº 986, de 1969)

Art. 198. Os alimentos sucedâneos deverão ter aparência diversa daquela do alimento genuíno ou permitir, por outra forma, a sua imediata identificação.

(Art. 49 do Decreto-Lei nº 986, de 1969)

Art. 199. Até que venham a ser aprovados os padrões de que trata este Capítulo, poderão ser adotados os preceitos bromatológicos constantes dos regulamentos federais vigentes ou, na sua falta, os dos regulamentos estaduais pertinentes, ou as normas e padrões internacionalmente aceitos.

Parágrafo único. Os casos de divergência na interpretação dos dispositivos a que se refere o *caput* serão esclarecidos pelo órgão competente.

(Art. 63 do Decreto-Lei nº 986, de 1969)

CAPÍTULO VII

DA FISCALIZAÇÃO, DO PROCEDIMENTO ADMINISTRATIVO E DA APREENSÃO E INUTILIZAÇÃO DE ALIMENTOS

Seção I

Da Ação Fiscalizadora

Art. 200. A ação fiscalizadora será exercida:

I - pela autoridade federal, no caso de alimento em trânsito de uma para outra unidade da Federação e no caso de alimento exportado ou importado;

II - pela autoridade estadual ou municipal, dos Territórios ou do Distrito Federal, nos casos de alimentos produzidos ou expostos à venda na área da respectiva jurisdição.

(Art. 29 do Decreto-Lei nº 986, de 1969)

Art. 201. A autoridade fiscalizadora competente terá livre acesso a qualquer local em que haja fabrico, manipulação, beneficiamento, acondicionamento, conservação, transporte, depósito, distribuição ou venda de alimentos.

(Art. 30 do Decreto-Lei nº 986, de 1969)

Art. 202. A fiscalização de que trata este Capítulo estender-se-á à publicidade e à propaganda de alimentos, qualquer que seja o veículo empregado para a sua divulgação.

(Art. 31 do Decreto-Lei nº 986, de 1969)

Seção II

Do Procedimento Administrativo

Art. 203. As infrações aos preceitos deste Título serão apuradas mediante processo administrativo realizado na forma do Capítulo III do Título I do Livro VIII.

(Art. 32 do Decreto-Lei nº 986, de 1969)

Art. 204. A interdição de alimento para análise fiscal será iniciada com a lavratura de termo de apreensão assinado pela autoridade fiscalizadora competente e pelo possuidor ou detentor da mercadoria ou, na sua ausência, por duas testemunhas, onde se especifique a natureza, o tipo, a marca, a procedência, o nome do fabricante e do detentor do alimento.

§ 1º Do alimento interditado será colhida amostra representativa do estoque existente, a qual, dividida em três partes, será tornada inviolável para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue ao detentor do alimento ou seu responsável para servir de contraprova e as duas outras encaminhadas imediatamente ao laboratório oficial de controle.

§ 2º Se a quantidade ou a natureza do alimento não permitir a colheita das amostras de que trata o § 1º, ele será levado para o laboratório oficial onde, na presença do possuidor ou responsável e do perito por ele indicado ou, na sua falta, de duas testemunhas, será efetuada, de imediato, a análise fiscal.

§ 3º A análise fiscal não poderá ultrapassar o prazo de vinte e quatro horas, no caso de alimentos perecíveis, e de trinta dias, nos demais casos, a contar da data do recebimento da amostra.

§ 4º O prazo de interdição não poderá exceder a sessenta dias e, para os alimentos perecíveis, a quarenta e oito horas, findo o qual a mercadoria ficará imediatamente liberada.

§ 5º A interdição tornar-se-á definitiva no caso de análise fiscal condenatória.

§ 6º Se a análise fiscal não comprovar infração a qualquer preceito deste Título e seus regulamentos, o alimento interditado será liberado.

§ 7º O possuidor ou responsável pelo alimento interditado fica proibido de entregá-lo ao consumo, desviá-lo ou substituí-lo, no todo ou em parte.

(Art. 33 do Decreto-Lei nº 986, de 1969)

Art. 205. Da análise fiscal será lavrado laudo, do qual serão remetidas cópias para a autoridade fiscalizadora competente, para o detentor ou responsável e para o produtor do alimento.

§ 1º Se a análise fiscal concluir pela condenação do alimento, a autoridade fiscalizadora competente notificará o interessado para, no prazo máximo de dez dias, apresentar defesa escrita.

§ 2º Caso discorde do resultado do laudo de análise fiscal, o interessado poderá requerer, no mesmo prazo estabelecido no § 1º, perícia de contraprova, apresentando a amostra em seu poder e indicando o seu perito.

§ 3º Decorrido o prazo mencionado no § 1º sem que o infrator apresente a sua defesa, o laudo da análise fiscal será considerado como definitivo.

(Art. 34 do Decreto-Lei nº 986, de 1969)

Art. 206. A perícia de contraprova será efetuada sobre a amostra em poder do detentor ou responsável, no laboratório oficial de controle que tenha realizado a análise fiscal, presente o perito do laboratório que expediu o laudo condenatório.

Parágrafo único. A perícia de contraprova não será efetuada no caso de a amostra apresentar indícios de alteração ou violação.

(Art. 35 do Decreto-Lei nº 986, de 1969)

Art. 207. Aplicar-se-á à perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, salvo se houver concordância dos peritos quanto ao emprego de outro.

(Art. 36 do Decreto-Lei nº 986, de 1969)

Art. 208. Em caso de divergência entre os peritos quanto ao resultado da análise fiscal condenatória ou de discordância entre os resultados desta última e os da perícia de contraprova, caberá recurso da parte interessada ou do perito responsável pela análise condenatória à autoridade competente, que determinará a realização de novo exame pericial sobre a amostra em poder do laboratório oficial de controle.

§ 1º O recurso de que trata este artigo deverá ser interposto no prazo de dez dias contados da data da conclusão da perícia de contraprova.

§ 2º A autoridade que receber o recurso deverá decidir sobre ele, no prazo de dez dias contados da data do seu recebimento.

§ 3º Esgotado o prazo referido no § 2º sem que tenha sido tomada decisão sobre o recurso, prevalecerá o resultado da perícia de contraprova.

(Art. 37 do Decreto-Lei nº 986, de 1969)

Art. 209. No caso de partida de grande valor econômico e confirmada a condenação do alimento em perícia de contraprova, poderá o interessado solicitar nova apreensão, aplicando-se, nesse caso, adequada técnica de amostragem estatística.

§ 1º Entende-se por partida de grande valor econômico aquela cujo valor seja igual ou superior a trinta mil reais.

§ 2º Excetuados os casos de presença de organismos patogênicos ou suas toxinas, considerar-se-á liberada a partida que indicar um índice de alteração ou deterioração inferior a dez por cento do seu total.

(Art. 38 do Decreto-Lei nº 986, de 1969)

Art. 210. No caso de alimentos condenados oriundos de unidade da Federação diversa daquela em que está localizado o órgão apreensor, o resultado da análise condenatória será, obrigatoriamente, comunicado ao órgão competente do Ministério da Saúde.

(Art. 39 do Decreto-Lei nº 986, de 1969)

Seção III

Da Apreensão e da Inutilização de Alimentos

Art. 211. Consideram-se alimentos corrompidos, adulterados, falsificados, alterados ou avariados os que forem fabricados, vendidos, expostos à venda, depositados para a venda ou, de qualquer forma, entregues ao consumo, como tal configurados na legislação penal vigente.

(Art. 41 do Decreto-Lei nº 986, de 1969)

Art. 212. A inutilização do alimento prevista no art. 586 não será efetuada quando, em análise de laboratório oficial, ficar constatado que o alimento está próprio para o consumo imediato.

§ 1º O alimento nas condições deste artigo poderá, após sua interdição, ser distribuído às instituições públicas ou privadas, desde que beneficentes, de caridade ou filantrópicas.

§ 2º Tubérculos, bulbos, rizomas, sementes e grãos em estado de germinação, expostos à venda em estabelecimentos de gêneros alimentícios, serão apreendidos quando puderem ser destinados ao plantio ou a fins industriais.

(Art. 42 do Decreto-Lei nº 986, de 1969)

Art. 213. A condenação definitiva de um alimento determinará a sua apreensão em todo o território nacional, cabendo ao órgão fiscalizador competente do Ministério da Saúde comunicar o fato aos demais órgãos congêneres federais, estaduais, municipais, dos Territórios e do Distrito Federal para as providências que se fizerem necessárias à apreensão e à inutilização do alimento, sem prejuízo dos respectivos processos administrativo e penal cabíveis.

(Art. 43 do Decreto-Lei nº 986, de 1969)

Art. 214. Sob pena de apreensão e inutilização sumária, os alimentos destinados ao consumo imediato, tenham ou não sofrido processo de cocção, só poderão ser expostos à venda devidamente protegidos.

(Art. 44 do Decreto-Lei nº 986, de 1969)

CAPÍTULO VIII DOS ESTABELECIMENTOS

Art. 215. As instalações e o funcionamento dos estabelecimentos industriais ou comerciais onde se fabrique, prepare, beneficie, acondicione, transporte, venda ou deposite alimento ficam submetidos às exigências deste Título e de seus regulamentos.

(Art. 45 do Decreto-Lei nº 986, de 1969)

Art. 216. Os estabelecimentos a que se refere o art. 215 devem ser previamente licenciados pela autoridade sanitária competente estadual, municipal, territorial ou do Distrito Federal, mediante a expedição do respectivo alvará.

(Art. 46 do Decreto Lei nº 986, de 1969)

Parágrafo único. As empresas sujeitas às disposições deste Título ficam, também, obrigadas a cumprir o disposto no art. 284 no que se refere à autorização de funcionamento pelo Ministério da Saúde e ao licenciamento pelos órgãos sanitários das unidades da Federação em que se localizem.

*(§ 3º do art. 41 da Lei nº 9.782, de 1999, acrescentado pela
Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)*

Art. 217. Nos locais de fabricação, preparação, beneficiamento, acondicionamento ou depósito de alimentos não será permitida a guarda ou a venda de substâncias que possam corrompê-los, alterá-los, adulterá-los, falsificá-los ou avariá-los.

Parágrafo único. Só será permitido, nos estabelecimentos de venda ou de consumo de alimentos, o comércio de saneantes, desinfetantes e produtos similares quando o estabelecimento interessado possuir local apropriado e separado devidamente aprovado pela autoridade fiscalizadora competente.

(Art. 47 do Decreto-Lei nº 986, de 1969)

CAPÍTULO IX

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 218. Só poderão ser expostos à venda alimentos, matérias-primas alimentares, alimentos *in natura*, aditivos para alimentos, materiais, artigos e utensílios destinados a entrar em contato com alimentos, matérias-primas alimentares e alimentos *in natura* que:

I - tenham sido previamente registrados no órgão competente do Ministério da Saúde;

II - tenham sido elaborados, reembalados, transportados, importados ou vendidos por estabelecimento devidamente licenciado;

III - tenham sido rotulados segundo as disposições deste Título e de seus regulamentos;

IV - obedeçam, na sua composição, às especificações do respectivo padrão de identidade e qualidade, quando se tratar de alimento padronizado, ou àquelas que tenham sido declaradas no momento do respectivo registro, quando se tratar de alimento de fantasia ou artificial ou ainda não padronizado.

(Art. 48 do Decreto-Lei n° 986, de 1969)

Art. 219. O emprego de produtos destinados à higienização de alimentos, matérias-primas alimentares e alimentos *in natura* ou de recipientes ou utensílios destinados a entrar em contato com os mesmos depende de prévia autorização do órgão competente do Ministério da Saúde, segundo o critério a ser estabelecido em regulamento.

Parágrafo único. O Poder Executivo disporá sobre as substâncias que poderão ser empregadas no fabrico dos produtos a que se refere o *caput*.

(Art. 50 do Decreto-Lei n° 986, de 1969)

Art. 220. O alimento importado, bem como os aditivos e matérias-primas empregados no seu fabrico, deverão obedecer às disposições deste Título e de seus regulamentos.

(Art. 53 do Decreto-Lei n° 986, de 1969)

Art. 221. Os alimentos destinados à exportação poderão ser fabricados de acordo com as normas vigentes no país para o qual se destinam.

(Art. 54 do Decreto-Lei n° 986, de 1969)

Art. 222. Aplica-se o disposto neste Título às bebidas de qualquer tipo ou procedência, aos complementos alimentares, aos produtos destinados a serem mascarados e a outras substâncias, dotadas ou não de valor nutritivo, utilizadas no fabrico, na preparação e no tratamento de alimentos, matérias-primas alimentares e alimentos *in natura*.

(Art. 55 do Decreto-Lei n° 986, de 1969)

Art. 223. Excluem-se do disposto neste Título os produtos com finalidade medicamentosa ou terapêutica, qualquer que seja a forma como se apresentem ou o modo como são ministrados.

(Art. 56 do Decreto-Lei n° 986, de 1969)

Art. 224. A importação de alimentos, de aditivos para alimentos e de substâncias destinadas a ser empregadas no fabrico de artigos, utensílios e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos fica sujeita ao disposto neste Título e em seus regulamentos, sendo a análise de controle efetuada por amostragem, a critério da autoridade sanitária, no momento de seu desembarque no País.

*(Art. 57 do Decreto-Lei n° 986, de 1969, alterado pelo art. 42 da Lei n° 9.782, de 1999.
O art. 58 foi revogado.)*

Art. 225. Peças, maquinarias, utensílios e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos, nas diversas fases de fabrico, manipulação, estocagem, acondicionamento ou transporte, não deverão interferir nocivamente na elaboração do produto nem alterar o seu valor nutritivo ou as suas características organolépticas.

(Art. 60 do Decreto-Lei n° 986, de 1969)

Art. 226. Os alimentos destituídos, total ou parcialmente, de um de seus componentes normais só poderão ser expostos à venda mediante autorização expressa do órgão competente do Ministério da Saúde.

(Art. 61 do Decreto-Lei n° 986, de 1969)

Art. 227. É vedada a elaboração de quaisquer normas que contenham definições ou que disponham sobre padrões de identidade, qualidade e envasamento de alimentos sem a prévia audiência do órgão competente do Ministério da Saúde.

(Art. 64 do Decreto-Lei n° 986, de 1969)

Art. 228. O Poder Executivo baixará os regulamentos necessários ao cumprimento do disposto neste Título.

(Art. 59 do Decreto-Lei n° 986, de 1969)

Art. 229. Ressalvado o disposto neste Título, continuam em vigor os preceitos do Decreto n° 55.871, de 26 de março de 1965, e as tabelas a ele anexas, com as alterações adotadas pela extinta Comissão Permanente de Aditivos para Alimentos e pela Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos.

(Art. 66 do Decreto-Lei n° 986, de 1969)

Art. 230. A inobservância ou desobediência aos preceitos deste Título e das demais disposições legais e regulamentares dará lugar à aplicação do disposto no Título I do Livro VIII.

(Art. 40 do Decreto-Lei n° 986, de 1969)

TÍTULO IV

DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ALIMENTOS PARA LACTENTES E CRIANÇAS NA PRIMEIRA INFÂNCIA E DE PRODUTOS CORRELATOS

CAPÍTULO I

DA FINALIDADE E DA ABRANGÊNCIA

Art. 231. O objetivo das disposições deste Título é contribuir para a adequada nutrição dos lactentes e das crianças na primeira infância, pelos seguintes meios:

I - regulamentação da promoção comercial e do uso apropriado dos alimentos para lactentes e crianças na primeira infância, bem como do uso de mamadeiras, bicos e chupetas;

II - proteção e incentivo ao aleitamento materno exclusivo nos primeiros seis meses de idade;

III - proteção e incentivo à continuidade do aleitamento materno até os dois anos de idade após a introdução de novos alimentos na dieta dos lactentes e das crianças na primeira infância.

(Art. 1º da Lei nº 11.265, de 2006)

Art. 232. Este Título aplica-se à comercialização e às práticas correlatas, à qualidade e às informações de uso dos seguintes produtos, fabricados no País ou importados:

I - fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes;

II - fórmulas infantis de seguimento para crianças na primeira infância;

III - leites fluidos, leites em pó, leites modificados e similares de origem vegetal;

IV - alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes ou crianças na primeira infância, bem como outros alimentos ou bebidas à base de leite ou não, quando comercializados ou de outra forma apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças na primeira infância;

V - fórmula de nutrientes apresentada ou indicada para recém-nascido de alto risco;

VI - mamadeiras, bicos e chupetas.

(Art. 2º da Lei nº 11.265, de 2006)

CAPÍTULO II

DAS DEFINIÇÕES

Art. 233. Para os efeitos do disposto neste Título, adotam-se as seguintes definições:

I - alimentos substitutos do leite materno ou humano: qualquer alimento comercializado ou de alguma forma apresentado como um substituto parcial ou total do leite materno ou humano;

II - alimento de transição para lactentes e crianças na primeira infância ou alimento complementar: qualquer alimento industrializado para uso direto ou empregado em preparado caseiro, utilizado como complemento do leite materno ou de fórmulas infantis, introduzido na alimentação de lactentes e crianças na primeira infância com o objetivo de promover uma adaptação progressiva aos alimentos comuns e propiciar uma alimentação balanceada e

adequada às suas necessidades, respeitando-se sua maturidade fisiológica e seu desenvolvimento neuropsicomotor;

III - alimento à base de cereais para lactentes e crianças na primeira infância: qualquer alimento à base de cereais próprio para a alimentação de lactentes após o sexto mês e de crianças de primeira infância, respeitando-se sua maturidade fisiológica e seu desenvolvimento neuropsicomotor;

IV - amostra: unidade de produto fornecida gratuitamente, por uma única vez;

V - apresentação especial: qualquer forma de apresentação do produto relacionada à promoção comercial que tenha por finalidade induzir a aquisição ou venda, tais como embalagens promocionais, embalagens de fantasia ou conjuntos que agreguem outros produtos não abrangidos por este Título;

VI - bico: objeto apresentado ou indicado para o processo de sucção nutritiva da criança com a finalidade de administrar ou veicular alimentos ou líquidos;

VII - criança: indivíduo até doze anos de idade, incompletos;

VIII - criança na primeira infância ou criança pequena: criança de doze meses a três anos de idade;

IX - chupeta: bico artificial destinado à sucção sem a finalidade de administrar alimentos, medicamentos ou líquidos;

X - destaque: mensagem gráfica ou sonora que visa a ressaltar determinada advertência, frase ou texto;

XI - doação: fornecimento gratuito de um produto em quantidade superior à caracterizada como amostra;

XII - distribuidor: pessoa física, pessoa jurídica ou qualquer outra entidade no setor público ou privado envolvida, direta ou indiretamente, na comercialização ou importação, por atacado ou no varejo, de um produto contemplado neste Título;

XIII - *kit*: conjunto de produtos de marcas, formas ou tamanhos diferentes em uma mesma embalagem;

XIV - exposição especial: qualquer forma de expor um produto de modo a destacá-lo dos demais, no âmbito de um estabelecimento comercial, tais como vitrine, ponta de gôndola, empilhamento de produtos em forma de pirâmide ou ilha, engradados, ornamentação de prateleiras e outras definidas em regulamento;

XV - embalagem: o recipiente, o pacote ou o envoltório destinado a garantir a conservação e a facilitar o transporte e manuseio dos produtos;

XVI - importador: empresa ou entidade privada que pratique a importação de qualquer produto abrangido por este Título;

XVII - fabricante: empresa ou entidade privada ou estatal envolvida na fabricação de qualquer produto objeto deste Título;

XVIII - fórmula infantil para lactentes: produto em forma líquida ou em pó destinado à alimentação de lactentes até o sexto mês, sob prescrição, em substituição total ou parcial do leite materno ou humano, para satisfação das necessidades nutricionais desse grupo etário;

XIX - fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas: aquela cuja composição foi alterada com o objetivo de atender às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas ou patológicas temporárias ou permanentes e que não esteja amparada pelo regulamento técnico específico de fórmulas infantis;

XX - fórmula infantil de seguimento para lactentes: produto em forma líquida ou em pó utilizado, por indicação de profissional qualificado, como substituto do leite materno ou humano, a partir do sexto mês;

XXI - fórmula infantil de seguimento para crianças na primeira infância: produto em forma líquida ou em pó utilizado como substituto do leite materno ou humano para crianças na primeira infância;

XXII - lactente: criança com idade até onze meses e vinte e nove dias;

XXIII - leite modificado: aquele que como tal for classificado pelo órgão competente do poder público;

XXIV - material educativo: todo material escrito ou audiovisual destinado ao público em geral que vise a orientar sobre a adequada utilização de produtos destinados a lactentes e crianças na primeira infância, tais como folhetos, livros, artigos em periódico leigo, fitas cassetes, fitas de vídeo, sistema eletrônico de informações e outros;

XXV - material técnico-científico: todo material elaborado com informações comprovadas sobre produtos ou relacionadas ao domínio de conhecimento da nutrição e da pediatria destinado a profissionais e pessoal de saúde;

XXVI - representantes comerciais: vendedores, promotores, demonstradores ou representantes da empresa e de vendas remunerados, direta ou indiretamente, pelos fabricantes, fornecedores ou importadores dos produtos abrangidos por este Título;

XXVII - promoção comercial: o conjunto de atividades informativas e de persuasão procedente de empresas responsáveis pela produção ou manipulação, distribuição e comercialização, com o objetivo de induzir a aquisição ou venda de um determinado produto;

XXVIII - rótulo: toda descrição efetuada na superfície do recipiente ou embalagem do produto, conforme dispuser o regulamento;

XXIX - fórmula de nutrientes para recém-nascidos de alto risco: composto de nutrientes apresentado ou indicado para suplementar a alimentação de recém-nascidos prematuros ou de alto risco.

(Art. 3º da Lei nº 11.265, de 2006)

CAPÍTULO III

DO COMÉRCIO E DA PUBLICIDADE

Art. 234. É vedada a promoção comercial dos produtos a que se referem os incisos I, V e VI do art. 232, em quaisquer meios de comunicação, conforme se dispuser em regulamento.

(Art. 4º da Lei nº 11.265, de 2006)

Art. 235. A promoção comercial de alimentos infantis referidos nos incisos II, III e IV do art. 232 deverá incluir, em caráter obrigatório, o seguinte destaque, visual ou auditivo, consoante o meio de divulgação:

I - para produtos referidos nos incisos II e III do art. 232, os dizeres “O Ministério da Saúde informa: o aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais”;

II - para produtos referidos no inciso IV do art. 232, os dizeres “O Ministério da Saúde informa: após os 6 (seis) meses de idade, continue amamentando seu filho e ofereça novos alimentos”.

(Art. 5º da Lei nº 11.265, de 2006)

Art. 236. Não é permitida a atuação de representantes comerciais nas unidades de saúde, salvo para a comunicação de aspectos técnico-científicos dos produtos aos médicos-pediatras e nutricionistas.

Parágrafo único. Constitui dever do fabricante, distribuidor ou importador informar seus representantes comerciais e as agências de publicidade contratadas acerca do conteúdo deste Título.

(Art. 6º da Lei nº 11.265, de 2006)

Art. 237. Os fabricantes, distribuidores e importadores só poderão fornecer amostras dos produtos referidos nos incisos I a IV do art. 232 a médicos, pediatras e nutricionistas por ocasião do lançamento do produto, de forma a atender ao art. 245.

§ 1º Para os efeitos deste Título, o lançamento nacional deverá ser feito no prazo máximo de dezoito meses, em todo o território brasileiro.

§ 2º É vedada a distribuição de amostra por ocasião do relançamento do produto ou da mudança de marca do produto, sem modificação significativa na sua composição nutricional.

§ 3º É vedada a distribuição de amostras de mamadeiras, bicos, chupetas e suplementos nutricionais indicados para recém-nascidos de alto risco.

§ 4º A amostra de fórmula infantil para lactentes deverá ser acompanhada de protocolo de entrega da empresa, com cópia para o pediatra ou nutricionista.

(Art. 7º da Lei nº 11.265, de 2006)

Art. 238. Os fabricantes, importadores e distribuidores dos produtos de que trata este Título só poderão conceder patrocínios financeiros ou materiais às entidades científicas de ensino e pesquisa ou às entidades associativas de pediatras e de nutricionistas reconhecidas nacionalmente, vedada toda e qualquer forma de patrocínio a pessoas físicas.

§ 1º As entidades beneficiadas zelarão para que as empresas não realizem promoção comercial de seus produtos nos eventos por elas patrocinados e limitem-se à distribuição de material técnico-científico.

§ 2º Todos os eventos patrocinados deverão incluir nos materiais de divulgação o destaque “Este evento recebeu patrocínio de empresas privadas, em conformidade com o

Título IV do Livro III da Lei nº, de de *(Essas lacunas deverão ser preenchidas com o número da Lei de Consolidação e com a data de sua publicação).*

(Art. 8º da Lei nº 11.265, de 2006)

Art. 239. São proibidas as doações ou vendas a preços reduzidos dos produtos abrangidos por este Título às maternidades e instituições que prestem assistência a crianças.

§ 1º A proibição de que trata o *caput* não se aplica às doações ou vendas a preços reduzidos em situações de excepcional necessidade individual ou coletiva, a critério da autoridade fiscalizadora competente.

§ 2º Nos casos previstos no § 1º, garantir-se-á que as provisões sejam contínuas no período em que o lactente delas necessitar.

§ 3º Permitir-se-á a impressão do nome e do logotipo do doador, vedada qualquer publicidade dos produtos.

§ 4º A doação para fins de pesquisa só será permitida mediante a apresentação de protocolo aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição a que o profissional estiver vinculado, observados os regulamentos editados pelos órgãos competentes.

§ 5º O produto objeto de doação para pesquisa deverá conter, como identificação, no painel frontal e com destaque, a expressão "Doação para pesquisa, de acordo com a legislação em vigor".

(Art. 9º da Lei nº 11.265, de 2006)

CAPÍTULO IV

DA ROTULAGEM

Art. 240. É vedado, nas embalagens ou rótulos de fórmula infantil para lactentes e fórmula infantil de seguimento para lactentes:

I - utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, exceto o uso de marca ou logomarca, desde que essa não utilize imagem de lactente, criança pequena ou outras figuras humanizadas;

II - utilizar denominações ou frases com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno, conforme disposto em regulamento;

III - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;

IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, conforme disposto em regulamento;

V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos em virtude de falso conceito de vantagem ou segurança;

VI - utilizar frases ou expressões que indiquem as condições de saúde para as quais o produto seja adequado;

VII - promover os produtos da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos.

§ 1º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque: “AVISO IMPORTANTE: Este produto só deve ser usado na alimentação de crianças menores de 1 (um) ano de idade com indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e fortalece o vínculo mãe-filho”.

(Alterado pelo art. 3º da Lei nº 11.474, de 2007)

§ 2º Os rótulos desses produtos exibirão um destaque sobre os riscos do preparo inadequado e instruções para a correta preparação do produto, inclusive medidas de higiene a serem observadas e dosagem para diluição, quando for o caso.

(Art. 10 da Lei nº 11.265, de 2006)

Art. 241. É vedado, nas embalagens ou rótulos de fórmula infantil de seguimento para crianças na primeira infância:

I - utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, exceto o uso de marca ou logomarca, desde que essa não utilize imagem de lactente, criança pequena ou outras figuras humanizadas, conforme disposto em regulamento;

II - utilizar denominações ou frases com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno, conforme disposto em regulamento;

III - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;

IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, conforme disposto em regulamento;

V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos em virtude de falso conceito de vantagem ou segurança;

VI - utilizar marcas seqüenciais presentes nas fórmulas infantis de seguimento para lactentes;

VII - promover os produtos da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos.

§ 1º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, o seguinte destaque: “AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de 1 (um) ano de idade. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais”.

(Alterado pelo art. 3º da Lei nº 11.474, de 2007)

§ 2º Os rótulos desses produtos exibirão um destaque para advertir sobre os riscos do preparo inadequado e instruções para a correta preparação do produto, inclusive medidas de higiene a serem observadas e dosagem para a diluição, vedada a utilização de figuras de mamadeira.

(Art. 11 da Lei nº 11.265, de 2006)

Art. 242. As embalagens ou os rótulos de fórmulas infantis para atender às necessidades dietoterápicas específicas exibirão informações sobre as características específicas do alimento, vedada a indicação de condições de saúde para as quais o produto possa ser utilizado.

Parágrafo único. Aplica-se a esses produtos o disposto no art. 238.

(Art. 12 da Lei nº 11.265, de 2006)

Art. 243. É vedado, nas embalagens ou rótulos de leites fluidos, leites em pó, leites modificados e similares de origem vegetal:

I - utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, exceto o uso de marca ou logomarca, desde que essa não utilize imagem de lactente, criança pequena ou outras figuras humanizadas ou induzam ao uso do produto para essas faixas etárias;

II - utilizar denominações ou frases com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno, conforme disposto em regulamento;

III - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;

IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, conforme disposto em regulamento;

V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos em virtude de falso conceito de vantagem ou segurança;

VI - promover os produtos da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos que se destinem a lactentes.

§ 1º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque:

I - leite desnatado e semidesnatado, com ou sem adição de nutrientes essenciais: “AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças, a não ser por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais”;

(Alterado pelo art. 3º da Lei nº 11.474, de 2007)

II - leite integral e similares de origem vegetal ou misto, enriquecidos ou não: “AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de 1 (um) ano de idade, a não ser por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e deve ser mantido até a criança completar 2 (dois) anos de idade ou mais”;

(Alterado pelo art. 3º da Lei nº 11.474, de 2007)

III - leite modificado de origem animal ou vegetal: “O Ministério da Saúde adverte: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de 1 (um) ano de idade. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais”.

§ 2º É vedada a indicação, por qualquer meio, de leites condensados e aromatizados para a alimentação de lactentes e de crianças de primeira infância.

(Art. 13 da Lei nº 11.265, de 2006)

Art. 244. As embalagens ou rótulos de alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes e crianças na primeira infância e de alimentos ou bebidas à base de leite ou não, quando comercializados ou apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância, não poderão:

I - utilizar ilustrações, fotos ou imagens de lactentes ou crianças de primeira infância;

II - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;

III - utilizar expressões ou denominações que induzam à identificação do produto como apropriado ou preferencial para a alimentação de lactente menor de seis meses de idade;

IV - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos baseado em falso conceito de vantagem ou segurança;

V - promover as fórmulas infantis, os leites, os produtos com base em leite e os cereais que possam ser administrados por mamadeira.

§ 1º Constará do painel frontal dos rótulos desses produtos a idade a partir da qual eles poderão ser utilizados.

§ 2º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque: "O Ministério da Saúde adverte: Este produto não deve ser usado para crianças menores de 6 (seis) meses de idade, a não ser por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais".

(Art. 14 da Lei nº 11.265, de 2006)

Art. 245. Relativamente às embalagens ou aos rótulos de fórmula de nutrientes para recém-nascido de alto risco, é vedado:

I - utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, exceto o uso de marca ou logomarca, desde que essa não utilize imagem de lactente, criança pequena ou outras figuras humanizadas;

II - utilizar denominações ou frases sugestivas de que o leite materno necessite de complementos, suplementos ou de enriquecimento;

III - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;

IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, conforme disposto em regulamento;

V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos em virtude de falso conceito de vantagem ou segurança;

VI - promover os produtos da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos.

§ 1º O painel frontal dos rótulos desses produtos exibirá o seguinte destaque: “Este produto somente deve ser usado para suplementar a alimentação do recém-nascido de alto risco mediante prescrição médica e para uso exclusivo em unidades hospitalares”.

§ 2º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque: “O Ministério da Saúde adverte: O leite materno possui os nutrientes essenciais para o crescimento e desenvolvimento da criança nos primeiros anos de vida”.

§ 3º Os rótulos desses produtos exibirão um destaque para advertir sobre os riscos do preparo inadequado e instruções para a sua correta preparação, inclusive as medidas de higiene a serem observadas e a dosagem para a diluição, quando for o caso.

§ 4º O produto referido no *caput* é de uso hospitalar exclusivo, vedada sua comercialização fora do âmbito dos serviços de saúde.

(Art. 15 da Lei nº 11.265, de 2006)

Art. 246. Com referência às embalagens ou aos rótulos de mamadeiras, bicos e chupetas, é vedado:

I - utilizar fotos, imagens de crianças ou ilustrações humanizadas;

II - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;

III - utilizar frases, expressões ou ilustrações que possam sugerir semelhança desses produtos com a mama ou o mamilo;

IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como apropriado para o uso infantil, conforme disposto em regulamento;

V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos baseado em falso conceito de vantagem ou segurança;

VI - promover o produto da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos.

§ 1º Os rótulos dos produtos de que trata este artigo deverão exibir, no painel principal, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque: “O Ministério da Saúde adverte: A criança que mama no peito não necessita de mamadeira, bico ou chupeta. O uso de mamadeira, bico ou chupeta prejudica o aleitamento materno”.

§ 2º É obrigatório o uso de embalagens e rótulos em mamadeiras, bicos ou chupetas.

(Art. 16 da Lei nº 11.265, de 2006)

Art. 247. Os rótulos de amostras dos produtos abrangidos por este Título exibirão, no painel frontal: “Amostra grátis para avaliação profissional. Proibida a distribuição a mães, gestantes e familiares”.

(Art. 17 da Lei nº 11.265, de 2006)

CAPÍTULO V

DA EDUCAÇÃO E DA INFORMAÇÃO AO PÚBLICO

Art. 248. Os órgãos públicos da área de saúde, educação e pesquisa e as entidades associativas de médicos pediatras e nutricionistas participarão do processo de divulgação das informações sobre a alimentação dos lactentes e de crianças na primeira infância, estendendo-se essa responsabilidade ao âmbito de formação e capacitação de recursos humanos.

(Art. 18 da Lei nº 11.265, de 2006)

Art. 249. Todo material educativo e técnico-científico, qualquer que seja a sua forma, que trate de alimentação de lactentes e de crianças na primeira infância atenderá aos dispositivos deste Título e incluirá informações explícitas sobre os seguintes itens:

I - os benefícios e a superioridade da amamentação;

II - a orientação sobre a alimentação adequada da gestante e da nutriz, com ênfase no preparo para o início e a manutenção do aleitamento materno até dois anos de idade ou mais;

III - os efeitos negativos do uso de mamadeira, bico ou chupeta sobre o aleitamento natural, particularmente no que se refere às dificuldades para o retorno à amamentação e aos inconvenientes inerentes ao preparo dos alimentos e à higienização desses produtos;

IV - as implicações econômicas da opção pelos alimentos usados em substituição ao leite materno ou humano, ademais dos prejuízos causados à saúde do lactente pelo uso desnecessário ou inadequado de alimentos artificiais;

V - a relevância do desenvolvimento de hábitos educativos e culturais reforçadores da utilização dos alimentos constitutivos da dieta familiar.

§ 1º Os materiais educativos e técnico-científicos não conterão imagens ou textos, incluídos os de profissionais e autoridades de saúde, que recomendem ou possam induzir o uso de chupetas, bicos, mamadeiras ou alimentos substitutivos do leite materno.

§ 2º Os materiais educativos que tratam da alimentação de lactentes não poderão ser produzidos ou patrocinados por distribuidores, fornecedores, importadores ou fabricantes de produtos abrangidos por este Título.

(Art. 19 da Lei nº 11.265, de 2006)

Art. 250. As instituições responsáveis pela formação e capacitação de profissionais de saúde incluirão a divulgação e as estratégias de cumprimento dos dispositivos deste Título como parte do conteúdo programático das disciplinas que abordem a alimentação infantil.

(Art. 20 da Lei nº 11.265, de 2006)

Art. 251. Constitui competência prioritária dos profissionais de saúde estimular e divulgar a prática do aleitamento materno exclusivo até os seis meses e continuado até os dois anos de idade ou mais.

(Art. 21 da Lei nº 11.265, de 2006)

Art. 252. As instituições responsáveis pelo ensino fundamental e médio promoverão a divulgação dos dispositivos deste Título.

(Art. 22 da Lei nº 11.265, de 2006)

CAPÍTULO VI

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 253. Compete aos órgãos públicos, sob a orientação do gestor nacional de saúde, a divulgação, aplicação, vigilância e fiscalização do cumprimento dos dispositivos deste Título.

Parágrafo único. Os órgãos competentes do poder público, em todas as suas esferas, trabalharão em conjunto com as entidades da sociedade civil, visando à divulgação e ao cumprimento dos dispositivos deste Título.

(Art. 23 da Lei nº 11.265, de 2006)

Art. 254. Os alimentos para lactentes atenderão aos padrões de qualidade dispostos em regulamento.

(Art. 24 da Lei nº 11.265, de 2006)

Art. 255. As mamadeiras, os bicos e as chupetas não conterão mais de dez partes por bilhão de quaisquer N-nitrosaminas e, de todas essas substâncias em conjunto, mais de vinte partes por bilhão.

§ 1º O órgão competente do poder público estabelecerá, sempre que necessário, a proibição ou a restrição de outras substâncias consideradas danosas à saúde do público-alvo deste Título.

§ 2º As disposições deste artigo entrarão em vigor imediatamente após o credenciamento de laboratórios pelo órgão competente.

(Art. 25 da Lei nº 11.265, de 2006. O art. 26 exauriu-se.)

Art. 256. O órgão competente do poder público, no âmbito nacional, estabelecerá, quando oportuno e necessário, novas categorias de produtos e regulamentará sua produção, comercialização e publicidade, com a finalidade de fazer cumprir o objetivo estabelecido no *caput* do art. 231.

(Art. 27 da Lei nº 11.265, de 2006)

Art. 257. As infrações aos dispositivos deste Título sujeitam-se às penalidades previstas no Título I do Livro VIII.

Parágrafo único. Com vistas ao cumprimento dos objetivos deste Título, aplicam-se, no que couber, as disposições da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, e suas alterações; do Título III deste Livro; da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990; e dos demais regulamentos editados pelos órgãos competentes do poder público.

(Art. 28 da Lei nº 11.265, de 2006)

Art. 258. Este Título será regulamentado pelo Poder Executivo.

(Art. 29 da Lei nº 11.265, de 2006)

TÍTULO V
DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE BEBIDAS

CAPÍTULO I
DO CONTROLE DA PRODUÇÃO E DO COMÉRCIO

Art. 259. É estabelecida, em todo o território nacional, a obrigatoriedade do registro, da padronização, da classificação, da inspeção e da fiscalização da produção e do comércio de bebidas.

Parágrafo único. A inspeção e a fiscalização de que trata este Título incidirão sobre:

I - inspeção:

- a) equipamentos e instalações, sob os aspectos higiênicos, sanitários e técnicos;
- b) embalagens, matérias-primas e demais substâncias, sob os aspectos higiênicos, sanitários e qualitativos;

II - fiscalização:

- a) estabelecimentos que se dediquem à industrialização, à exportação e à importação dos produtos objeto deste Título;
- b) portos, aeroportos e postos de fronteiras;
- c) transporte, armazenagem, depósito, cooperativa e casa atacadista;
- d) quaisquer outros locais previstos na regulamentação deste Título.

(Art. 1º da Lei nº 8.918, de 1994)

Art. 260. O registro, a padronização, a classificação, a inspeção e a fiscalização da produção e do comércio de bebidas, em relação aos seus aspectos tecnológicos, competem ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

(Art. 2º da Lei nº 8.918, de 1994)

Art. 261. A inspeção e a fiscalização de bebidas, nos seus aspectos bromatológicos e sanitários, são da competência do Sistema Único de Saúde (SUS), por intermédio de seus órgãos específicos.

(Art. 3º da Lei nº 8.918, de 1994)

Art. 262. Os estabelecimentos que industrializem ou importem bebidas ou que as comercializem a granel só poderão fazê-lo se obedecerem, em seus equipamentos e instalações, bem como em seus produtos, aos padrões de identidade e qualidade fixados para cada caso.

Parágrafo único. As bebidas de procedência estrangeira só poderão ser objeto de comércio ou entregues ao consumo quando suas especificações atenderem aos padrões de identidade e qualidade previstos para os produtos nacionais, excetuados os produtos que tenham características peculiares e cuja comercialização seja autorizada no país de origem.

(Art. 4º da Lei nº 8.918, de 1994)

Art. 263. Suco ou sumo é bebida não fermentada, não concentrada e não diluída, obtida da fruta madura e sã ou parte do vegetal de origem, por processamento tecnológico adequado, submetida a tratamento que assegure a sua apresentação e conservação até o momento do consumo.

§ 1º O suco não poderá conter substâncias estranhas à fruta ou parte do vegetal de sua origem, excetuadas as previstas na legislação específica.

§ 2º No rótulo da embalagem ou do vasilhame do suco será mencionado o nome da fruta, ou parte do vegetal, de sua origem.

§ 3º O suco que for parcialmente desidratado deverá mencionar, no rótulo, o percentual de sua concentração, devendo ser denominado suco concentrado.

§ 4º Ao suco poderá ser adicionado açúcar na quantidade máxima de dez por cento em peso, devendo constar no rótulo a declaração "Suco adoçado".

§ 5º É proibida a adição, em sucos, de aromas e corantes artificiais.

(Art. 5º da Lei nº 8.918, de 1994)

Art. 264. A bebida conterá, obrigatoriamente, a matéria-prima natural responsável pelas suas características organoléticas, obedecendo aos padrões de identidade e qualidade previstos em regulamento próprio.

§ 1º As bebidas que não atenderem ao disposto no *caput* serão denominadas artificiais e deverão observar as disposições regulamentares deste Título.

§ 2º As bebidas que apresentarem características organoléticas próprias de matéria-prima natural de sua origem, ou cujo nome ou marca se lhe assemelhe, conterão, obrigatoriamente, essa matéria-prima nas quantidades a serem estabelecidas na regulamentação deste Título.

(Art. 6º da Lei nº 8.918, de 1994)

Art. 265. As bebidas dietéticas e de baixa caloria poderão ser industrializadas, observadas as disposições deste Título, do seu regulamento e da legislação complementar, permitido o emprego de edulcorantes naturais e sintéticos na sua elaboração.

§ 1º Na industrialização de bebidas dietéticas e de baixa caloria, poderão ser feitas associações entre edulcorantes naturais e sintéticos, obedecido o disposto na regulamentação deste Título.

§ 2º Na rotulagem de bebida dietética e de baixa caloria, além dos dizeres a serem estabelecidos na regulamentação deste Título deverá constar o nome genérico do edulcorante, ou edulcorantes, quando houver associação, sua classe e quantidade ou peso por unidade.

§ 3º É livre a comercialização, em todo o território nacional, das bebidas dietéticas e de baixa caloria, observadas as disposições deste Título.

(Art. 7º da Lei nº 8.918, de 1994)

Art. 266. É facultado o uso da denominação "conhaque", seguida da especificação das ervas aromáticas ou dos outros componentes empregados como substância principal do

produto destilado alcoólico que, na sua elaboração, não aproveite como matéria-prima o destilado ou aguardente vînicos.

(Art. 8º da Lei nº 8.918, de 1994)

Art. 267. O Poder Executivo fixará em regulamento, além de outras providências, as disposições específicas referentes à classificação, padronização, rotulagem, análise de produtos, matérias-primas, inspeção e fiscalização de equipamentos, instalações e condições higiênico-sanitárias dos estabelecimentos industriais, artesanais e caseiros, assim como a inspeção da produção e a fiscalização do comércio de que trata este Capítulo.

(Art. 11 da Lei nº 8.918, de 1994. O art. 12 foi vetado e o art. 13 exauriu-se.)

CAPÍTULO II

DA PROPAGANDA DE BEBIDAS ALCOÓLICAS

Art. 268. A propaganda de bebidas alcoólicas está sujeita às restrições e condições estabelecidas neste Capítulo, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

Parágrafo único. Para efeitos de propaganda, consideram-se bebidas alcoólicas os líquidos potáveis com teor alcoólico superior a treze graus Gay-Lussac.

(Art. 1º da Lei nº 9.294, de 1996, com adaptação da redação do caput.)

Art. 269. Só será permitida a propaganda comercial de bebidas alcoólicas nas emissoras de rádio e televisão entre as vinte e uma e as seis horas.

§ 1º A propaganda de que trata o *caput* não poderá associar o produto ao esporte olímpico ou de competição, ao desempenho saudável de qualquer atividade, à condução de veículos e a imagens ou idéias de maior êxito ou sexualidade das pessoas.

§ 2º Os rótulos das embalagens de bebidas alcoólicas conterão advertência nos seguintes termos: "Evite o consumo excessivo de álcool".

(Art. 4º da Lei nº 9.294, de 1996)

Art. 270. As chamadas e caracterizações de patrocínio de bebidas, para eventos alheios à programação normal ou rotineira das emissoras de rádio e televisão, poderão ser feitas em qualquer horário, desde que identificadas apenas com a marca ou *slogan* do produto, sem recomendação do seu consumo.

Parágrafo único. O disposto no *caput* aplica-se à propaganda estática existente em estádios, veículos de competição e locais similares.

(Art. 5º da Lei nº 9.294, de 1996)

Art. 271. É vedada a utilização de trajes esportivos, relativamente a esportes olímpicos, para veicular propaganda de bebida alcoólica.

(Art. 6º da Lei nº 9.294, de 1996)

TÍTULO VI DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS FUMÍGENOS

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 272. O uso e a propaganda de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, estão sujeitos às restrições e condições estabelecidas neste Título, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

(Art. 1º da Lei nº 9.294, de 1996, com adaptação)

CAPÍTULO II DO USO

Art. 273. É proibido o uso de cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou de qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, em recinto coletivo, privado ou público, salvo em área destinada exclusivamente a esse fim, devidamente isolada e com arejamento conveniente.

§ 1º Incluem-se nas disposições deste artigo as repartições públicas, os hospitais, os postos de saúde, as salas de aula, as bibliotecas, os recintos de trabalho coletivo e as salas de teatro e cinema.

§ 2º É vedado o uso dos produtos mencionados no *caput* nas aeronaves e nos veículos de transporte coletivo.

(Art. 2º da Lei nº 9.294, de 1996, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

CAPÍTULO III DA PROPAGANDA

Art. 274. A propaganda comercial dos produtos de que trata o art. 273 só poderá ser efetuada por meio de pôsteres, painéis e cartazes, na parte interna dos locais de venda.

§ 1º A propaganda comercial dos produtos referidos neste artigo deverá ajustar-se aos seguintes princípios:

I - não sugerir o consumo exagerado ou irresponsável nem a indução ao bem-estar ou saúde, ou fazer associação a celebrações cívicas ou religiosas;

II - não induzir as pessoas ao consumo, atribuindo aos produtos propriedades calmantes ou estimulantes, que reduzam a fadiga ou a tensão, ou que produzam qualquer efeito similar;

III - não associar idéias ou imagens de maior êxito na sexualidade das pessoas, insinuando o aumento de virilidade ou feminilidade de pessoas fumantes;

IV - não associar o uso do produto à prática de atividades esportivas, olímpicas ou não, nem sugerir ou induzir seu consumo em locais ou situações perigosas, abusivas ou ilegais;

V - não empregar imperativos que induzam diretamente ao consumo;

VI - não incluir a participação de crianças ou adolescentes.

§ 2º A propaganda conterá, nos meios de comunicação e em função de suas características, advertência, sempre que possível falada e escrita, sobre os malefícios do fumo, segundo frases estabelecidas pelo Ministério da Saúde, usadas seqüencialmente de forma simultânea ou rotativa.

§ 3º As embalagens e os maços de produtos fumígenos, com exceção dos destinados à exportação, e o material de propaganda referido no *caput* conterão a advertência mencionada no § 2º acompanhada de imagens ou figuras que ilustrem o sentido da mensagem.

§ 4º Nas embalagens, as cláusulas de advertência a que se refere o § 2º serão seqüencialmente usadas, de forma simultânea ou rotativa, devendo, nessa última hipótese, variar no máximo a cada cinco meses, e serão inseridas, de forma legível e ostensivamente destacada, em uma das laterais dos maços, das carteiras ou dos pacotes que sejam habitualmente comercializados diretamente ao consumidor.

§ 5º A advertência a que se refere o § 2º, escrita de forma legível e ostensiva, será seqüencialmente usada de modo simultâneo ou rotativo, nesta última hipótese variando, no máximo a cada cinco meses.

(Art. 3º da Lei nº 9.294, de 1996, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 275. Quanto aos produtos referidos no art. 273, são proibidos:

I - a venda por via postal;

II - a distribuição de qualquer tipo de amostra ou brinde;

III - a propaganda por meio eletrônico, inclusive internet;

IV - a realização de visita promocional ou distribuição gratuita em estabelecimento de ensino ou local público;

V - o patrocínio de atividade cultural ou esportiva;

VI - a propaganda fixa ou móvel em estádio, pista, palco ou local similar;

VII - a propaganda indireta contratada, também denominada *merchandising*, nos programas produzidos no País, em qualquer horário;

VIII - a comercialização em estabelecimento de ensino, em estabelecimento de saúde e em órgãos ou entidades da administração pública;

IX - a venda a menores de dezoito anos.

Parágrafo único. É facultado ao Ministério da Saúde afixar, nos locais dos eventos esportivos internacionais que não tenham sede fixa em um único país e sejam organizados ou realizados por instituições estrangeiras, propaganda fixa com mensagem de advertência escrita que observará os conteúdos a que se refere o § 2º do art. 277, cabendo aos responsáveis pela sua organização assegurar os locais para a referida afixação.

(Art. 3º-A da Lei nº 9.294, de 1996. O § 1º original exauriu-se.)

Art. 276. Só será permitida a comercialização de produtos fumígenos que ostentem em sua embalagem a identificação junto à Anvisa, na forma do regulamento.

(Art. 3º-B da Lei nº 9.294, de 1996)

Art. 277. A transmissão ou retransmissão, por televisão, em território brasileiro, de eventos culturais ou esportivos com imagens geradas no estrangeiro, patrocinados por empresas ligadas a produtos fumígenos, exige a veiculação gratuita pelas emissoras de televisão, durante a transmissão do evento, de mensagem de advertência sobre os malefícios do fumo.

§ 1º Na abertura e no encerramento da transmissão do evento, será veiculada mensagem de advertência, cujo conteúdo será definido pelo Ministério da Saúde, com duração não inferior a trinta segundos em cada inserção.

§ 2º A cada intervalo de quinze minutos será veiculada, sobreposta à respectiva transmissão, mensagem de advertência escrita e falada sobre os malefícios do fumo, com duração não inferior a quinze segundos em cada inserção, por intermédio das seguintes frases e de outras a serem definidas na regulamentação, usadas seqüencialmente, todas precedidas da afirmação "O Ministério da Saúde adverte":

I - "fumar causa mau hálito, perda de dentes e câncer de boca";

II - "fumar causa câncer de pulmão";

III - "fumar causa infarto do coração";

IV - "fumar na gravidez prejudica o bebê";

V - "em gestantes, o cigarro provoca partos prematuros, nascimento de crianças com peso abaixo do normal e facilidade de contrair asma";

VI - "crianças começam a fumar ao verem os adultos fumando";

VII - "a nicotina é droga e causa dependência";

VIII - "fumar causa impotência sexual".

§ 3º Consideram-se, para os efeitos deste artigo, integrantes do evento os treinos livres ou oficiais, os ensaios, as reapresentações e os compactos.

(Art. 3º-C da Lei nº 9.294, de 1996)

Art. 278. As chamadas e caracterizações de patrocínio dos produtos indicados no art. 273, para eventos alheios à programação normal ou rotineira das emissoras de rádio e televisão, poderão ser feitas em qualquer horário, desde que identificadas apenas com a marca ou *slogan* do produto, sem recomendação do seu consumo.

§ 1º As restrições deste artigo aplicam-se à propaganda estática existente em estádios, veículos de competição e locais similares.

§ 2º Nas condições do *caput*, as chamadas e caracterizações de patrocínio dos produtos estarão liberadas da exigência do § 2º do art. 274.

(Art. 5º da Lei nº 9.294, de 1996)

Art. 279. É vedada a utilização de trajes esportivos, relativamente a esportes olímpicos, para veicular a propaganda dos produtos de que trata este Título.

(Art. 6º da Lei nº 9.294, de 1996)

TÍTULO VII

DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS, DROGAS, INSUMOS FARMACÊUTICOS E CORRELATOS, PRODUTOS DE HIGIENE, COSMÉTICOS, PERFUMES, SANEANTES, PRODUTOS DESTINADOS À CORREÇÃO ESTÉTICA E PRODUTOS DIETÉTICOS

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 280. Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por este Título os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos definidos no Capítulo XII deste Título, bem como os produtos de higiene, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

(Art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976)

Art. 281. O disposto neste Título não exclui a aplicação das demais normas a que estejam sujeitas as atividades nele enquadradas, em relação a aspectos objeto de legislação específica.

(Art. 84 da Lei nº 6.360, de 1976)

Art. 282. Aos produtos mencionados no art. 280, regidos por normas especiais, aplicam-se, no que couber, as disposições deste Título.

(Art. 85 da Lei nº 6.360, de 1976)

Art. 283. Excluem-se do regime deste Título, visto se destinarem e se aplicarem a fins diversos dos nele 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. 86 da Lei nº 6.360, de 1976. O art. 87 exauriu-se)

Art. 284. Só poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o art. 280 as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde, cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das unidades da Federação em que se localizem.

(Art. 2º da Lei nº 6.360, de 1976)

Art. 285. Os produtos destinados ao uso infantil não poderão conter substâncias cáusticas ou irritantes, terão embalagens isentas de partes contudentes e não poderão ser apresentados sob a forma de aerossol.

(Art. 4º da Lei nº 6.360, de 1976)

Art. 286. Os produtos de que trata este Título 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 conforme 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 da 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.

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

(Art. 5º da Lei nº 6.360, de 1976)

Art. 287. A comprovação de que determinado produto, até então considerado útil, é nocivo à saúde ou não preenche requisitos estabelecidos em lei implica a sua imediata retirada do comércio e a exigência da modificação da fórmula de sua composição e dos 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. 6º da Lei nº 6.360, de 1976)

Art. 288. Como medida de segurança sanitária e à 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 este Título que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.

(Art. 7º da Lei nº 6.360, de 1976)

Art. 289. Nenhum estabelecimento que fabrique ou industrialize produto abrangido por este Título poderá funcionar sem a assistência e responsabilidades efetivas de técnico legalmente habilitado.

(Art. 8º da Lei nº 6.360, de 1976)

Art. 290. Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos abrangidos por este Título 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 responsabilidades técnicas.

Parágrafo único. Para fins do controle sanitário previsto na legislação em vigor, é obrigatória a comunicação, pelos órgãos referidos no *caput*, ao Ministério da Saúde, da existência ou instalação de estabelecimentos de que trata este Título.

(Art. 9º da Lei nº 6.360, de 1976)

Art. 291. É vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata este Título para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.

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

(Art. 10 da Lei nº 6.360, de 1976)

Art. 292. As drogas, os medicamentos e quaisquer insumos farmacêuticos correlatos, produtos de higiene, cosméticos e saneantes domissanitários, importados ou não, só 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.

(Art. 11 da Lei nº 6.360, de 1976)

CAPÍTULO II DAS DEFINIÇÕES

Art. 293. Para os efeitos do disposto neste Título, além das definições estabelecidas nos incisos I, III, VII, XIII, XVI e XVII do art. 368, considera-se:

(Caput do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976)

I - 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 de sua excreção na urina;

(Inciso XXV do art. 3º da Lei nº 6.360)

II - bioequivalência: demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, com idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade quando estudados sob um mesmo desenho experimental;

(Inciso XXIV do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976)

III - controle de qualidade: conjunto de medidas destinadas a garantir, a qualquer momento, a produção de lotes de medicamentos e demais produtos abrangidos por este Título e que satisfaçam às normas de atividade, pureza, eficácia e inocuidade;

(Inciso XV do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976)

IV - corante: substância adicional a 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;

(Inciso VI do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976)

V - cosmético: produto para uso externo, destinado 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 maquilagem e óleos cosméticos, ruges, *blushes*, batons, lápis labiais, preparados anti-solares, bronzadores 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;

(Inciso V do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976)

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

(Inciso XVIII do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976)

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

(Inciso XIX do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976)

VIII - embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinados a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata este Título;

(Inciso IX do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976)

IX - fabricação: todas as operações que se fazem necessárias para a obtenção dos produtos abrangidos por este Título;

(Inciso XI do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976)

X - lote ou partida: quantidade de medicamento ou produto abrangido por este Título, que se produz em um ciclo de fabricação, e cuja característica essencial é a homogeneidade;

(Inciso XIII do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976)

XI - matéria-prima: substância ativa ou inativa que se emprega na fabricação de medicamentos e de outros produtos abrangidos por este Título, tanto a que permanece inalterada quanto a passível de sofrer modificações;

(Inciso XII do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976)

XII - 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;

(Inciso XXII do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976)

XIII - 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;

(Inciso XXI do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976)

XIV - 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 a tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

(Inciso XX do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XV - número do lote: designação impressa na etiqueta de um medicamento e de produtos abrangidos por este Título 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;

(Inciso XIV do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976)

XVI - nutriente: substância de valor nutricional constituinte dos alimentos, que inclui proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas;

(Inciso II do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976)

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

(Inciso IV do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976)

XVIII - produto dietético: produto tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;

(Inciso I do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976)

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

(Inciso XXIII do art. 3º da Lei nº 6.360)

XX - produto de higiene: produto para uso externo, antisséptico ou não, destinado ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífricos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;

(Inciso III do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976)

XXI - produto semi-elaborado: toda a substância ou mistura de substâncias ainda sob o processo de fabricação;

(Inciso XVI do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976)

XXII - pureza: grau em que uma droga determinada contém outros materiais estranhos;

(Inciso XVII do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976)

XXIII - 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 este Título, com a indicação do nome, do fabricante, da procedência, da finalidade e dos outros elementos que os caracterizem;

(Inciso X do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976)

XXIV - rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, por pressão ou por decalco, aplicados diretamente sobre o recipiente, vasilhame, invólucro, envoltório, cartucho ou qualquer outro protetor de embalagem;

(Inciso VIII do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976)

XXV - saneante domissanitário: substância ou preparação destinada à higienização, desinfecção ou desinfestação de domicílios, de ambientes coletivos e/ou públicos e de lugares de uso comum, e ao tratamento da água, compreendendo:

a) inseticida: destinado ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;

b) raticida: destinado ao combate de 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 aplicado em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;

c) desinfetante: destinado a destruir microorganismos, indiscriminada ou seletivamente, quando aplicado em objetos inanimados ou ambientes;

d) detergente: destinado à dissolução de gorduras, à higiene de recipientes e vasilhas e a aplicações de uso doméstico.

(Inciso VII do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976)

CAPÍTULO III DO REGISTRO

Seção I Disposições Gerais

Art. 294. Nenhum dos produtos de que trata este Título, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de ser registrado no Ministério da Saúde.

§ 1º O registro a que se refere este artigo terá validade por cinco anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número do registro inicial.

§ 2º Excetua-se do disposto no § 1º 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 do disposto neste Título ou em seus regulamentos.

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

§ 5º 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.

§ 6º Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 5º.

§ 7º Não será revalidado o registro do produto que não for industrializado no primeiro período de validade.

§ 8º Constará, obrigatoriamente, do registro de que trata este artigo a composição do produto, com a indicação dos ingredientes utilizados e as respectivas dosagens.

(Art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976. Considera que o § 5º perdeu eficácia, em virtude da revogação do art. 82, pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 295. Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto depende de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.

(Art. 13 da Lei nº 6.360, de 1976)

Art. 296. Ficam excluídos das exigências previstas neste Título os nomes ou as designações de fantasia dos produtos licenciados e industrializados anteriormente à vigência da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

(Art. 14 da Lei nº 6.360, de 1976)

Art. 297. O registro dos produtos de que trata este Título será negado sempre que não forem atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

(Art. 15 da Lei nº 6.360, de 1976)

Art. 298. O registro dos produtos de que trata este Título poderá ser objeto de regulamentação pelo Ministério da Saúde e pela Anvisa, visando à desburocratização e à agilidade nos procedimentos, desde que isso não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação.

§ 1º A Anvisa poderá conceder autorização de funcionamento a empresas e registro a produtos que sejam aplicáveis apenas a plantas produtivas e a mercadorias destinadas a mercados externos, desde que não acarretem riscos à saúde pública.

§ 2º A regulamentação a que se refere o *caput* atinge inclusive a isenção de registro.
(Art. 41 da Lei nº 9.782, de 1999, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001. Foi consolidado, também, como art. 169, pois se refere aos produtos de que trata este Título e a alimentos.

O § 3º, acrescentado ao art. 41 pela mesma Medida Provisória, refere-se a alimentos e foi consolidado como art. 215, com adaptação da redação)

Art. 299. O registro de medicamentos com denominação exclusivamente genérica terá prioridade sobre o dos demais, conforme disposto em ato da Anvisa.

(Art. 41-A da Lei nº 9.782, de 1999, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Seção II

Do Registro de Drogas, Medicamentos e Insumos Farmacêuticos

Art. 300. 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:

I - que o produto obedeça ao disposto no art. 286 e seus parágrafos;

II - que o produto, mediante 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 da segurança e da eficácia necessárias;

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

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;

VII - 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 serem tratados;
- 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;
- h) a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços.

Parágrafo único. A apresentação das informações constantes do inciso VII poderá ser dispensada, em parte ou no todo, em conformidade com regulamentação específica.

(Art. 16 da Lei nº 6.360, de 1976)

Art. 301. O registro dos produtos de que trata esta Seção 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. 17 da Lei nº 6.360, de 1976)

Art. 302. O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira dependerá, além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos neste Título e seu regulamento, da comprovação de que já é registrado no país de origem.

§ 1º Na impossibilidade do cumprimento do disposto no *caput*, deverá ser apresentada comprovação do registro em vigor, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado ou por autoridade sanitária internacional e aprovada em ato próprio da Anvisa.

§ 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. 18 da Lei nº 6.360, de 1976, alterado pela
Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)*

Art. 303. Será cancelado o registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos quando efetuada modificação não autorizada em sua composição, dosagem, condições de

fabricação, indicação de aplicações e especificações anunciadas em bulas, rótulos ou publicidade.

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

(Art. 19 da Lei nº 6.360, de 1976)

Art. 304. Só 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.

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

(Art. 20 da Lei nº 6.360, de 1976)

Art. 305. Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares a outros já registrados, desde que satisfaçam às exigências estabelecidas neste Título.

§ 1º Os medicamentos similares a serem fabricados no País serão considerados registrados após decorrido o prazo de cento e vinte dias, contados da apresentação do respectivo requerimento, se até então não ocorrer o indeferimento.

§ 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.

§ 3º O registro concedido nas condições dos §§ 1º e 2º 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.

§ 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.

§ 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.

(Art. 21 da Lei nº 6.360, de 1976)

Art. 306. As drogas, os medicamentos e os insumos farmacêuticos que contenham substâncias entorpecentes ou determinem dependência física ou psíquica, 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 neste Título e no seu regulamento, as suas embalagens e a sua rotulagem se enquadrarem nos padrões aprovados pelo Ministério da Saúde.

(Art. 22 da Lei nº 6.360, de 1976. O art. 23 foi revogado.)

Art. 307. 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.

Parágrafo único. A isenção prevista no *caput* 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.

(Art. 24 da Lei nº 6.360, de 1976)

Seção III

Do Registro de Correlatos

Art. 308. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, só 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.

(Caput do art. 25 da Lei nº 6.360)

§ 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. 1º da Lei nº 9.273, de 1996)

§ 2º 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 deste Título e de seu regulamento, a regime de vigilância sanitária.

(§ 1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976)

§ 3º O regulamento deste Título prescreverá as condições, as exigências e os procedimentos concernentes ao registro dos aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo.

(§ 2º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976)

Seção IV

Do Registro de Cosméticos, Produtos de Higiene, Perfumes e Assemelhados

Art. 309. Só 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. 26 da Lei nº 6.360, de 1976)

Art. 310. Além de sujeito às exigências regulamentares próprias, o registro dos cosméticos, dos produtos destinados à higiene pessoal, dos perfumes e dos demais de finalidade congênere dependerá da satisfação das seguintes exigências:

I - o produto 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 I, o produto ter reconhecida a inocuidade da respectiva fórmula 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 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. 27 da Lei nº 6.360, de 1976)

Art. 311. O registro dos cosméticos, produtos destinados à higiene pessoal e outros de finalidades idênticas que contenham substâncias medicamentosas, mesmo em dose infraterapêutica, obedecerá às normas constantes dos arts. 300, 301, 302, 303, 304 e 305 e do regulamento deste Título.

(Art. 28 da Lei nº 6.360, de 1976)

Art. 312. Só será registrado produto referido no art. 309 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 nas 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. 309 só serão registrados se obedecerem aos padrões técnicos aprovados pelo Ministério da Saúde e às demais exigências e normas específicas.

(Art. 29 da Lei nº 6.360, de 1976)

Art. 313. Os cosméticos, produtos de higiene pessoal de adultos e crianças, perfumes e congêneres poderão ter alteradas suas composições, desde que as alterações sejam aprovadas pelo Ministério da Saúde, com base nos competentes laudos técnicos.

(Art. 30 da Lei nº 6.360, de 1976)

Art. 314. As alterações de composição serão objeto de averbação no registro do produto, conforme se dispuser em regulamento.

(Art. 31 da Lei nº 6.360, de 1976)

Art. 315. O Ministério da Saúde fará publicar no *Diário Oficial da União* a relação dos corantes naturais orgânicos, artificiais e sintéticos, inclusive seus sais e suas lacas, permitidos na fabricação dos produtos de que tratam os arts. 312, parágrafo único, e 313.

§ 1º Será excluído da relação a que se refere o *caput* 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.

(Art. 32 da Lei nº 6.360, de 1976)

Seção V **Do Registro dos Saneantes Domissanitários**

Art. 316. O registro dos saneantes domissanitários, dos desinfetantes e dos detergentes obedecerá ao disposto em regulamento e em normas complementares específicas.

(Art. 33 da Lei nº 6.360, de 1976)

Art. 317. Só serão registrados os inseticidas:

I - que possam ser aplicados corretamente, em estrita observância às instruções dos rótulos e demais elementos explicativos;

II - que não ofereçam qualquer possibilidade de risco à saúde humana e à dos animais domésticos de sangue quente, nas condições de uso previstas;

III - que não sejam corrosivos ou prejudiciais às superfícies tratadas;

IV - que sejam apresentados segundo as formas previstas no regulamento deste Título;

V - em cuja composição a substância inseticida e a sinérgica, naturais ou sintéticas, observem os índices de concentração adequados, estabelecidos pelo Ministério da Saúde;

VI - cuja 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 deste Título fixará as exigências, as condições e os procedimentos referentes ao registro de inseticidas.

(Arts. 34 e 35 da Lei nº 6.360, de 1976)

Art. 318. Para fins de registro dos inseticidas, as substâncias componentes das suas fórmulas serão consideradas:

I - solventes e diluentes, quando empregadas como veículos nas preparações inseticidas;

II - propelentes, quando forem os agentes propulsores utilizados nas preparações premidas.

(Art. 36 da Lei nº 6.360, de 1976)

Art. 319. 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. 37 da Lei nº 6.360, de 1976)

Art. 320. Será permitida a associação de inseticidas, que deverão ter, quando da mesma classe, as concentrações dos elementos ativos reduzidas proporcionalmente.

(Art. 38 da Lei nº 6.360, de 1976)

Art. 321. As associações de inseticidas deverão satisfazer aos requisitos dispostos nos incisos IV, V e VI e no parágrafo único do art. 317 quanto à toxicidade para animais submetidos à prova de eficiência.

(Art. 39 da Lei nº 6.360, de 1976)

Art. 322. O registro dos inseticidas só será permitido quando se destinem:

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

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

(Art. 40 da Lei nº 6.360, de 1976)

Art. 323. 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. 41 da Lei nº 6.360, de 1976)

Art. 324. Aplica-se ao registro das preparações e substâncias raticidas o disposto neste Título, fixando-se em regulamento e em instruções do Ministério da Saúde as demais exigências específicas atinentes a essa classe de produtos.

(Art. 42 da Lei nº 6.360, de 1976)

Art. 325. O registro dos desinfetantes será efetuado segundo o disposto no regulamento deste Título e em instruções expedidas pelo Ministério da Saúde.

(Art. 43 da Lei nº 6.360, de 1976)

Art. 326. Para os fins deste Título, 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. 44 da Lei nº 6.360, de 1976)

Art. 327. A venda dos raticidas e a sua entrega ao consumo ficarão restritas aos produtos classificados como de baixa e média toxicidade, sendo privativos das empresas especializadas ou de órgãos e entidades da administração pública direta e indireta o fornecimento e o controle da aplicação dos classificados como de alta toxicidade.

(Art. 45 da Lei nº 6.360, de 1976)

Seção VI

Do Registro dos Produtos Dietéticos

Art. 328. Serão registrados como produtos dietéticos os destinados à ingestão oral que, não enquadrados nas disposições do Título III deste Livro e nos 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. 46 da Lei nº 6.360, de 1976)

Art. 329. 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 nutrientes 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 que contenham vitaminas, minerais ou outros nutrientes;

VI - outros produtos que, isoladamente ou em associação, possam ser caracterizados como dietéticos pelo Ministério da Saúde.

(Art. 47 da Lei nº 6.360, de 1976)

Art. 330. Os produtos dietéticos de que trata este Título poderão ser apresentados sob as formas usuais dos produtos farmacêuticos, observadas a nomenclatura e as características próprias aos mesmos.

(Art. 48 da Lei nº 6.360, de 1976)

Art. 331. 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 nutrientes 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.

(Art. 49 da Lei nº 6.360, de 1976)

CAPÍTULO IV

DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DAS EMPRESAS E DO LICENCIAMENTO DOS ESTABELECIMENTOS

Art. 332. O funcionamento das empresas de que trata este Título dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamentos e atos administrativos pelo mesmo Ministério.

Parágrafo único. A autorização de que trata o *caput* será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.

(Art. 50 da Lei nº 6.360, de 1976)

Art. 333. O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata este Título 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.

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

(Art. 51 da Lei nº 6.360, de 1976)

Art. 334. Legislação local supletiva fixará as exigências e condições para o licenciamento dos estabelecimentos de que trata este Título, 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 de 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.

(Art. 52 da Lei nº 6.360, de 1976)

CAPÍTULO V

DA RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Art. 335. As empresas que exerçam as atividades previstas neste Título ficam obrigadas a manter responsáveis técnicos legalmente habilitados e suficientes, qualitativa e

quantitativamente, para a adequada cobertura das diversas espécies de produção, em cada estabelecimento.

(Art. 53 da Lei nº 6.360, de 1976)

Art. 336. 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. 54 da Lei nº 6.360, de 1976)

Art. 337. 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. 55 da Lei nº 6.360, de 1976)

Art. 338. 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 deste Título e de seus regulamentos e demais normas complementares.

(Art. 56 da Lei nº 6.360, de 1976)

CAPÍTULO VI

DA ROTULAGEM E DA PUBLICIDADE

Art. 339. O Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata este Título.

§ 1º Além do nome comercial ou de marca, os medicamentos deverão obrigatoriamente exibir, nas peças referidas no *caput*, nas embalagens e nos materiais promocionais, a DCB ou, quando for o caso, a DCI, em letras e caracteres com tamanho nunca inferior à metade do tamanho das letras e dos caracteres do nome comercial ou de marca.

(Art. 57 da Lei nº 6.360, de 1976, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

§ 2º É obrigatória a inclusão, nas bulas dos medicamentos comercializados ou dispensados, de advertências e recomendações sobre o seu uso adequado por pessoas de mais de sessenta e cinco anos de idade.

(Art. 1º da Lei nº 8.926, de 1994)

Art. 340. A propaganda de medicamentos e de terapias está sujeita às restrições e condições estabelecidas neste Capítulo, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

(Art. 1º da Lei nº 9.294, de 1996, com adaptação)

Art. 341. A propaganda de medicamentos e terapias de qualquer tipo ou espécie poderá ser feita em publicações especializadas dirigidas direta e especificamente a profissionais e instituições de saúde.

§ 1º Os medicamentos anódinos e de venda livre, assim classificados pelo órgão competente do Ministério da Saúde, poderão ser anunciados nos órgãos de comunicação social com as advertências quanto ao seu abuso, conforme indicado pela autoridade classificatória.

§ 2º A propaganda dos medicamentos referidos neste artigo não poderá conter afirmações que não sejam passíveis de comprovação científica nem poderá utilizar depoimentos de profissionais que não sejam legalmente qualificados para fazê-lo.

§ 3º É permitida a propaganda de medicamentos genéricos em campanhas publicitárias patrocinadas pelo Ministério da Saúde e nos recintos dos estabelecimentos autorizados a dispensá-los, com indicação do medicamento de referência.

(Acrescentado como § 4º pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.

O § 3º original foi considerado exaurido.)

§ 4º Toda propaganda de medicamentos conterà, obrigatoriamente, advertência de que, se persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado.

(Art. 7º da Lei nº 9.294, de 1996, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001))

§ 5º É vedada a utilização de trajes esportivos, relativamente a esportes olímpicos, para veicular a propaganda de medicamentos e de terapias.

(Art. 6º da Lei nº 9.294, de 1996)

Art. 342. 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.

(§ 2º do art. 58 da Lei nº 6.360, de 1976. O caput e o § 1º foram implicitamente revogados pelo art. 7º da Lei nº 9.294, de 1996, alterado Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

Art. 343. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata este Título designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, ou que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que ele realmente possua.

(Art. 59 da Lei nº 6.360, de 1976)

CAPÍTULO VII

DAS EMBALAGENS

Art. 344. É obrigatória a aprovação, pelo Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento, das embalagens, dos equipamentos e utensílios elaborados ou revestidos internamente com substâncias que, em contato com o produto, possam alterar seus efeitos ou produzir dano à saúde.

§ 1º Independarão 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 capaz de causar, direta ou indiretamente, efeitos nocivos à saúde, quando destinada a conter ou acondicionar droga, medicamento ou insumo farmacêutico.

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

(Art. 60 da Lei nº 6.360, de 1976)

Art. 345. As drogas, os produtos químicos e os oficinais serão vendidos em suas embalagens originais e só poderão ser fracionados, para revenda, nos estabelecimentos comerciais, sob a responsabilidade direta do respectivo responsável técnico.

(Art. 83 da Lei nº 6.360, de 1976)

CAPÍTULO VIII

DAS CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

Art. 346. 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, produtos de higiene, perfumes e similares deverão ter asseguradas as condições de desinfecção e higiene necessárias à preservação da saúde humana.

(Art. 61 da Lei nº 6.360, de 1976)

CAPÍTULO IX

DA ALTERAÇÃO, DA ADULTERAÇÃO, DA FRAUDE E DA FALSIFICAÇÃO DE PRODUTOS

Art. 347. Considera-se alterado, adulterado ou impróprio para o uso o medicamento, a droga ou 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 corresponda à quantidade aprovada;

IV - quando suas condições de pureza, qualidade e autenticidade não satisfizerem às exigências da Farmacopéia Brasileira ou de outro código adotado pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Ocorrendo alteração pela ação do tempo, ou por 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. 62 da Lei nº 6.360, de 1976)

Art. 348. 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 neste Título e em regulamento, ou as especificações contidas no registro;

III - tiver modificadas a natureza, a composição, as propriedades ou as características que constituírem as condições do seu registro, por efeito da adição, redução ou retirada de matérias-primas ou de 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, à manipulação e ao beneficiamento dos produtos de higiene, dos cosméticos, dos perfumes e de similares.

(Art. 63 da Lei nº 6.360, de 1976)

Art. 349. É proibido o reaproveitamento e a utilização de vasilhame tradicionalmente usado para alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos químicos, produtos de higiene, cosméticos e perfumes no envasilhamento de saneantes e congêneres.

(Art. 64 da Lei nº 6.360, de 1976)

Art. 350. 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 refiltrados.

(Art. 65 da Lei nº 6.360, de 1976)

Art. 351. A inobservância dos preceitos deste Título, de seu regulamento e das normas complementares configura infração de natureza sanitária, ficando o infrator sujeito ao processo e às penalidades previstos no Título I do Livro VIII, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis.

Parágrafo único. O processo a que se refere o *caput* poderá ser instaurado e julgado pelo Ministério da Saúde ou pelas autoridades sanitárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, como couber.

(Art. 66 da Lei nº 6.360, de 1976)

CAPÍTULO X DA FISCALIZAÇÃO

Art. 352. A ação de vigilância sanitária abrangerá todo e qualquer produto de que trata este Título, 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 a etiquetagem.

(Art. 68 da Lei nº 6.360, de 1976)

Art. 353. A ação fiscalizadora é da competência:

I - do órgão federal de saúde:

- a) quando o produto estiver em trânsito de uma para outra unidade da Federação, 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 colheita 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. 69 da Lei nº 6.360, de 1976)

Art. 354. A ação de vigilância sanitária efetuar-se-á permanentemente, constituindo atividade rotineira dos órgãos da saúde.

(Art. 70 da Lei nº 6.360, de 1976)

Art. 355. As atribuições e prerrogativas dos agentes fiscalizadores serão estabelecidas no regulamento deste Título.

(Art. 71 da Lei nº 6.360, de 1976)

Art. 356. A apuração das infrações, nos termos deste Título, 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 e os tornem ineficazes ou nocivos à saúde.

(Art. 72 da Lei nº 6.360, de 1976)

Art. 357. Para efeito de fiscalização sanitária, os ensaios destinados à verificação da eficiência da fórmula serão realizados consoante as normas fixadas pelo Ministério da Saúde.

(Art. 73 da Lei nº 6.360, de 1976)

Art. 358. 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 deste Título, ou lhes prestem serviços com ou sem vínculo empregatício.

(Art. 74 da Lei nº 6.360, de 1976)

CAPÍTULO XI

DO CONTROLE DE QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS

Art. 359. 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 o *caput* determinarão as especificações de qualidade das matérias-primas e dos produtos semi-elaborados utilizados na fabricação dos medicamentos, bem como as especificações de qualidade destes, e descreverão com precisão os critérios para a respectiva aceitação.

(Art. 75 da Lei nº 6.360, de 1976)

Art. 360. Nenhuma matéria-prima ou nenhum produto semi-elaborado 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. 76 da Lei nº 6.360, de 1976)

Art. 361. 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 semi-elaborados e do produto acabado;

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 auto-inspeção e registro de medicamentos.

(Art. 77 da Lei nº 6.360, de 1976)

Art. 362. Sem prejuízo do controle e da fiscalização a cargo do poder público, 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 no *caput* em institutos ou laboratórios oficiais, mediante convênio ou contrato.

(Art. 78 da Lei nº 6.360, de 1976)

Art. 363. 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.

(Art. 79 da Lei nº 6.360, de 1976)

CAPÍTULO XII

DO COMÉRCIO DE DROGAS, MEDICAMENTOS, INSUMOS FARMACÊUTICOS E CORRELATOS

Seção I

Disposições Gerais

Art. 364. O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o território nacional, rege-se por este Capítulo.

(Art. 1º da Lei nº 5.991, de 1973)

Art. 365. As disposições deste Capítulo abrangem as unidades congêneres que integram o serviço público civil e militar da administração direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios e demais entidades paraestatais, no que concerne aos conceitos, definições e responsabilidade técnica.

(Art. 2º da Lei nº 5.991, de 1973)

Art. 366. Aplica-se o disposto neste Capítulo às unidades de dispensação das instituições de caráter filantrópico ou beneficente, sem fins lucrativos.

(Art. 3º da Lei nº 5.991, de 1973)

Art. 367. O comércio de drogas, medicamentos e de insumos farmacêuticos é privativo das empresas e dos estabelecimentos definidos neste Capítulo.

§ 1º O comércio de determinados correlatos, tais como aparelhos e acessórios, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, odontológicos, veterinários, de higiene pessoal ou de ambiente, cosméticos e perfumes, exercido por estabelecimentos especializados, poderá ser extensivo às farmácias e drogarias, observado o disposto em lei federal e na supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

§ 2º A venda de produtos dietéticos será realizada nos estabelecimentos de dispensação e, desde que não contenham substâncias medicamentosas, nos de comércio fixo.

(Art. 5º da Lei nº 5.991, de 1973)

Seção II Das Definições

Art. 368. Para os efeitos deste Capítulo, são adotados os seguintes conceitos:

(Caput do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973)

I - análise fiscal: aquela que é a efetuada em drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinada a comprovar a sua conformidade com a fórmula que deu origem ao registro;

(Inciso VII do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973)

II - armazém e empório: estabelecimento que comercializa, no atacado ou no varejo, grande variedade de mercadorias e, de modo especial, gêneros alimentícios e produtos de higiene e limpeza;

(Inciso XIX do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973)

III - correlato: substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos de droga, medicamento ou insumo farmacêutico cujo uso ou aplicação estejam ligados à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos; e, ainda, os cosméticos, perfumes, produtos dietéticos, ópticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;

(Inciso IV do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973)

IV - dispensação: ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;

(Inciso XV do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973)

V - dispensário de medicamentos: setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente;

(Inciso XIV do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973)

VI - distribuidor, representante, importador e exportador: empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e correlatos;

(Inciso XVI do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973)

VII - droga: substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;

(Inciso I do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973)

VIII - drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

(Inciso XI do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973)

IX - empresa: pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça, como atividade principal ou subsidiária, o comércio, venda, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, equiparando-se à mesma, para os efeitos deste Capítulo, as unidades dos órgãos da administração direta ou indireta, federal, estadual, do Distrito Federal, dos Territórios, dos Municípios e entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes;

(Inciso VIII do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973)

X - ervanaria: estabelecimento que realize dispensação de plantas medicinais;

(Inciso XII do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973)

XI - estabelecimento: unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

(Inciso IX do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973)

XII - farmácia: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e officinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra unidade equivalente de assistência médica;

(Inciso X do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973)

XIII - insumo farmacêutico: droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

(Inciso III do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973)

XIV - laboratório oficial: o laboratório do Ministério da Saúde ou congênere da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, com competência delegada por meio de convênio ou credenciamento, destinado à análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

(Inciso VI do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973)

XV - loja de conveniência e *drugstore*: estabelecimento que, mediante auto-serviço ou não, comercializa diversas mercadorias, com ênfase para aquelas de primeira necessidade, entre as quais alimentos em geral, produtos de higiene e limpeza e apetrechos domésticos, podendo funcionar em qualquer período do dia e da noite, inclusive nos domingos e feriados;

(Inciso XX do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973)

XVI - medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

(Inciso II do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973)

XVII - órgão sanitário competente: órgão de fiscalização do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios;

(Inciso V do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973)

XVIII - posto de medicamentos e unidade volante: estabelecimento destinado exclusivamente à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal, publicada na imprensa oficial, para atendimento a localidades desprovidas de farmácia ou drogaria;

(Inciso XIII do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973)

XIX - produto dietético: produto tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;

(Inciso XVII do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973)

XX - supermercado: estabelecimento que comercializa, mediante auto-serviço, grande variedade de mercadorias, em especial produtos alimentícios em geral e produtos de higiene e limpeza.

(Inciso XVIII do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973)

Seção III Da Dispensação

Art. 369. A dispensação de medicamentos é privativa de:

I - farmácia;

II - drogaria;

III - posto de medicamentos e unidade volante;

IV - dispensário de medicamentos.

Parágrafo único. Para atendimento exclusivo a seus usuários, os estabelecimentos hoteleiros e similares poderão dispor de medicamentos anódinos que não dependam de receita médica, observada a relação elaborada pelo órgão sanitário federal.

(Art. 6º da Lei nº 5.991, de 1973)

Art. 370. A dispensação de plantas medicinais é privativa das farmácias e ervanarias, observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica.

(Art. 7º da Lei nº 5.991, de 1973)

Art. 371. Só poderão ser entregues à dispensação drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos que obedeçam aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos.

(Art. 8º da Lei nº 5.991, de 1973)

Seção IV Da Farmácia Homeopática

Art. 372. O comércio de medicamentos homeopáticos obedecerá às disposições deste Capítulo, atendidas as suas peculiaridades.

(Art. 9º da Lei nº 5.991, de 1973)

Art. 373. A farmácia homeopática só poderá manipular fórmulas officinais e magistrais, obedecida a farmacotécnica homeopática.

Parágrafo único. A manipulação de medicamentos homeopáticos não constantes das farmacopéias ou dos formulários homeopáticos depende de aprovação do órgão sanitário federal.

(Art. 10 da Lei nº 5.991, de 1973)

Art. 374. A Anvisa baixará instruções sobre receituário, utensílios, equipamentos e relação do estoque mínimo de produtos homeopáticos.

(Art. 11 da Lei nº 5.991, de 1973)

Art. 375. É permitido às farmácias homeopáticas manter seções de vendas de correlatos e de medicamentos não-homeopáticos apresentados em suas embalagens originais.

(Art. 12 da Lei nº 5.991, de 1973)

Art. 376. Dependerá da receita médica a dispensação de medicamentos homeopáticos cuja concentração de substância ativa corresponda às doses máximas farmacologicamente estabelecidas.

(Art. 13 da Lei nº 5.991, de 1973)

Art. 377. Nas localidades desprovidas de farmácia homeopática, poderá ser autorizado o funcionamento de posto de medicamentos homeopáticos ou a dispensação dos produtos em farmácia alopática.

(Art. 14 da Lei nº 5.991, de 1973)

Seção V

Da Assistência e da Responsabilidade Técnicas

Art. 378. A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável inscrito no Conselho Regional de Farmácia (CRF), na forma da lei.

§ 1º A presença do técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

§ 2º Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter técnico responsável substituto, para os casos de impedimento ou ausência do titular.

§ 3º Em razão do interesse público, caracterizada a necessidade da existência de farmácia ou drogaria e na falta do farmacêutico, o órgão sanitário de fiscalização local licenciará os estabelecimentos sob a responsabilidade técnica de técnico de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no CRF, na forma da lei.

(Art. 15 da Lei nº 5.991, de 1973)

§ 4º Às distribuidoras de medicamentos aplica-se o disposto neste artigo.

(Art. 11 da Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 379. A responsabilidade técnica pelo estabelecimento será comprovada por declaração de firma individual, pelos estatutos ou contrato social, ou pelo contrato de trabalho do profissional responsável.

§ 1º Cessada a assistência técnica pelo término ou pela alteração da declaração de firma individual, do contrato social ou dos estatutos da pessoa jurídica ou pela rescisão do contrato de trabalho, o profissional responderá pelos atos praticados durante o período em que deu assistência ao estabelecimento.

§ 2º A responsabilidade referida no § 1º subsistirá pelo prazo de um ano, a contar da data em que o sócio ou empregado cesse o vínculo com a empresa.

(Art. 16 da Lei nº 5.991, de 1973)

Art. 380. Só será permitido o funcionamento de farmácia ou drogaria sem a assistência do técnico responsável, ou do seu substituto, pelo prazo de até trinta dias, período em que não serão aviadas fórmulas magistrais ou oficinais nem vendidos medicamentos sujeitos a regime especial de controle.

(Art. 17 da Lei nº 5.991, de 1973)

Art. 381. É facultado à farmácia ou à drogaria manter serviço de atendimento ao público para aplicação de injeções, a cargo de técnico habilitado, observada a prescrição médica.

§ 1º Para efeito deste artigo, o estabelecimento deverá ter local privativo, equipamento e acessório apropriados, e cumprir os preceitos sanitários pertinentes.

§ 2º A farmácia poderá manter laboratório de análises clínicas, desde que em dependência distinta e separada, e sob a responsabilidade técnica do farmacêutico bioquímico.

(Art. 18 da Lei nº 5.991, de 1973)

Art. 382. Não dependerão de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamentos, a unidade volante e o supermercado, o armazém e o empório, a loja de conveniência e a *drugstore*.

(Art. 19 da Lei nº 5.991, de 1973)

Art. 383. A cada farmacêutico será permitido exercer a direção técnica de, no máximo, duas farmácias, sendo uma comercial e uma hospitalar.

(Art. 20 da Lei nº 5.991, de 1973)

Seção VI Do Licenciamento

Art. 384. O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos serão exercidos apenas por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições deste Capítulo.

(Art. 21 da Lei nº 5.991, de 1973)

Art. 385. O pedido da licença será instruído com:

- I - prova de constituição da empresa;
- II - prova de relação contratual entre a empresa e seu responsável técnico, quando for o caso;
- III - prova de habilitação legal do responsável técnico, expedida pelo CRF.

(Art. 22 da Lei nº 5.991, de 1973)

Art. 386. São condições para a licença:

- I - localização conveniente, sob o aspecto sanitário;

II - instalações independentes e equipamentos que satisfaçam aos requisitos técnicos adequados à manipulação e comercialização pretendidas;

III - assistência de técnico responsável, de que trata o art. 378, ressalvadas as exceções previstas neste Capítulo.

Parágrafo único. A legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios poderá reduzir as exigências sobre a instalação e equipamentos, para o licenciamento de estabelecimentos destinados à assistência farmacêutica no perímetro suburbano e na zona rural.

(Art. 23 da Lei nº 5.991, de 1973)

Art. 387. A licença para funcionamento do estabelecimento será expedida após verificação da observância das condições fixadas neste Capítulo e na legislação supletiva.

(Art. 24 da Lei nº 5.991, de 1973)

Art. 388. A licença é válida pelo prazo de um ano e será revalidada por períodos iguais e sucessivos.

Parágrafo único. A revalidação de licença deverá ser requerida nos primeiros cento e vinte dias de cada exercício.

(Art. 25 da Lei nº 5.991, de 1973)

Art. 389. A revalidação só será concedida após a verificação do cumprimento das condições sanitárias exigidas para o licenciamento do estabelecimento, mediante inspeção.

(Art. 26 da Lei nº 5.991, de 1973)

Art. 390. A transferência da propriedade e a alteração da razão social ou do nome do estabelecimento não interromperão o prazo de validade da licença; sendo, porém, obrigatória a comunicação das alterações referidas e a apresentação dos atos que as comprovem, para averbação.

(Art. 27 da Lei nº 5.991, de 1973)

Art. 391. A mudança do estabelecimento para local diverso do previsto no licenciamento dependerá de licença prévia do órgão sanitário competente e do atendimento das normas exigidas para o licenciamento.

(Art. 28 da Lei nº 5.991, de 1973)

Art. 392. O posto de medicamentos terá as condições de licenciamento estabelecidas na legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

(Art. 29 da Lei nº 5.991, de 1973)

Art. 393. A fim de atender às necessidades e peculiaridades de regiões desprovidas de farmácia, drogaria e posto de medicamentos consoante legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, o órgão sanitário competente poderá licenciar unidade volante para a dispensação de medicamentos constantes de relação elaborada pela Anvisa.

§ 1º A dispensação será realizada em meios de transporte terrestres, marítimos, fluviais, lacustres ou aéreos que possuam condições adequadas à guarda dos medicamentos.

§ 2º A licença de que trata o *caput* será concedida a título provisório e cancelada tão logo se estabeleça uma farmácia na região.

(Art. 30 da Lei nº 5.991, de 1973)

Art. 394. Para o efeito de controle estatístico, o órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios enviará à Anvisa, anualmente, até 30 de junho, a relação numérica dos licenciamentos, das revalidações e das baixas concedidas às empresas e aos estabelecimentos de que trata o art. 384.

(Art. 31 da Lei nº 5.991, de 1973)

Art. 395. As licenças poderão ser suspensas, cassadas ou canceladas no interesse da saúde pública, mediante despacho fundamentado da autoridade competente, assegurado o direito de defesa em processo administrativo instaurado pelo órgão sanitário.

(Art. 32 da Lei nº 5.991, de 1973)

Art. 396. O estabelecimento de dispensação que deixar de funcionar por mais de cento e vinte dias terá sua licença cancelada.

(Art. 33 da Lei nº 5.991, de 1973)

Art. 397. As farmácias e drogarias poderão manter sucursais e filiais que, para efeito de licenciamento, instalação e responsabilidade, serão consideradas como autônomas.

(Art. 34 da Lei nº 5.991, de 1973)

Seção VII Do Receituário

Art. 398. Só será aviada a receita:

I - que estiver escrita a tinta, em vernáculo, por extenso e de modo legível, observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais;

II - que contiver o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar a medicação;

III - que contiver a data e a assinatura do profissional, o endereço do consultório ou da residência e o número de inscrição no respectivo conselho profissional.

(Caput do art. 35 da Lei nº 5.991, de 1973)

§ 1º O receituário de medicamentos entorpecentes ou a estes equiparados e dos demais sob regime de controle, de acordo com a sua classificação, obedecerá às disposições da legislação federal específica.

(Parágrafo único do art. 35 da Lei nº 5.991, de 1973)

§ 2º A dispensação e a venda de medicamentos do grupo terapêutico dos esteróides ou peptídeos anabolizantes para uso humano estarão restritas à apresentação e retenção, pela

farmácia ou drogaria, da cópia carbonada de receita emitida por médico ou dentista devidamente registrado no respectivo conselho profissional.

(Art. 1º da Lei nº 9.965, de 2000)

§ 3º A receita de que trata o § 2º deverá conter a identificação do profissional, o número de registro no respectivo conselho profissional (CRM ou CRO), o número do Cadastro de Pessoa Física (CPF), o endereço e o telefone profissionais, além do nome e do endereço do paciente e do código da doença na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID), devendo a mesma ficar retida no estabelecimento farmacêutico por cinco anos.

(Parágrafo único do art. 1º da Lei nº 9.965, de 2000)

§ 4º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios poderão celebrar convênios para a fiscalização e o controle da observância do disposto nos §§ 2º e 3º.

[Art. 3º da Lei nº 9.965, de 2000. O art. 2º não foi consolidado, pois faz remissão à Lei nº 6.437, de 1977, consolidada. (Vide incisos XI e XII do art. 578)]

Art. 399. A receita de medicamentos magistrais e oficinais preparados na farmácia deverá ser registrada em livro de receituário.

(Art. 36 da Lei nº 5.991, de 1973)

Art. 400. A farmácia, a drogaria e o dispensário de medicamentos terão livro, segundo modelo oficial, destinado ao registro das receitas de medicamentos sob regime de controle sanitário especial.

Parágrafo único. O controle do estoque dos produtos de que trata o *caput* será feito mediante registro especial, respeitadas a legislação específica para os entorpecentes e os a estes equiparados e as normas baixadas pela Anvisa.

(Art. 37 da Lei nº 5.991, de 1973)

Art. 401. A farmácia e a drogaria disporão de rótulos impressos para uso nas embalagens dos produtos aviados, com o nome e endereço do estabelecimento, o número da licença sanitária, o nome do responsável técnico e o número do seu registro no CRF.

Parágrafo único. Além dos rótulos a que se refere o *caput*, a farmácia terá impressos com os dizeres: "Uso Externo", "Uso interno", "Agite quando usar", "Uso veterinário" e "Veneno".

(Art. 38 da Lei nº 5.991, de 1973)

Art. 402. Os dizeres da receita serão transcritos integralmente no rótulo apostado ao continente ou invólucro do medicamento aviado, com a data de sua manipulação, o número de ordem do registro de receitas e os nomes do paciente e do profissional que a prescreveu.

Parágrafo único. O responsável técnico pelo estabelecimento rubricará os rótulos das fórmulas aviadas, bem assim a receita correspondente para devolução ao cliente ou arquivamento, quando for o caso.

(Art. 39 da Lei nº 5.991, de 1973)

Art. 403. A receita em código, para aviamento na farmácia privativa da instituição, só poderá ser prescrita por profissional vinculado à unidade hospitalar.

(Art. 40 da Lei nº 5.991, de 1973)

Art. 404. Quando a dose do medicamento prescrito ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar incompatibilidades, o responsável técnico pelo estabelecimento solicitará confirmação expressa ao profissional que a prescreveu.

(Art. 41 da Lei nº 5.991, de 1973)

Art. 405. Na ausência do responsável técnico pela farmácia ou de seu substituto, será vedado o aviamento de fórmula que dependa de manipulação na qual figure substância sob regime de controle sanitário especial.

(Art. 42 da Lei nº 5.991, de 1973)

Art. 406. O registro das receitas e dos medicamentos sob regime de controle sanitário especial não poderá conter rasuras, emendas ou irregularidades que possam prejudicar a verificação da sua autenticidade.

(Art. 43 da Lei nº 5.991, de 1973)

Seção VIII Da Fiscalização

Art. 407. Compete aos órgãos de fiscalização sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios a fiscalização dos estabelecimentos de que trata este Capítulo, para a verificação das condições de licenciamento e funcionamento.

§ 1º A fiscalização nos estabelecimentos de que trata o art. 365 obedecerá aos mesmos preceitos fixados para o controle sanitário dos demais.

§ 2º Na hipótese de ser apurada infração ao disposto neste Capítulo e nas demais normas pertinentes, os responsáveis ficarão sujeitos às sanções previstas na legislação penal e administrativa, sem prejuízo da ação disciplinar decorrente do regime jurídico a que estejam submetidos.

(Art. 44 da Lei nº 5.991, de 1973)

Art. 408. A fiscalização sanitária de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Territórios, por meio dos seus órgãos competentes, nos estabelecimentos que os comerciem.

(Art. 45 da Lei nº 5.991, de 1973)

Art. 409. No caso de dúvida quanto aos rótulos, às bulas e ao acondicionamento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a fiscalização apreenderá duas unidades de produto, das quais uma será remetida para exame no órgão sanitário competente, ficando a outra em poder do detentor do produto, lavrando-se o termo de apreensão, em duas vias, que será assinado pelo agente fiscalizador e pelo responsável técnico pelo estabelecimento, ou seu substituto eventual e, na ausência deste, por duas testemunhas.

Parágrafo único. Constatada a irregularidade pelo órgão sanitário competente, será lavrado auto de infração, aplicando-se as disposições constantes do Título I do Livro VIII.

(Art. 46 da Lei nº 5.991, de 1973)

Art. 410. Para efeito de análise fiscal, proceder-se-á, periodicamente, à colheita de amostras dos produtos e materiais, nos estabelecimentos compreendidos neste Capítulo, devendo a autoridade fiscalizadora, como medida preventiva, em caso de suspeita de alteração ou fraude, interditar o estoque existente no local, até o prazo máximo de sessenta dias, findo o qual o estoque ficará automaticamente liberado, salvo se houver notificação em contrário.

§ 1º No caso de interdição do estoque, a autoridade fiscalizadora lavrará o auto de interdição correspondente, que será assinado pelo autuante, pelo representante legal da empresa e pelo possuidor ou detentor do produto, ou seu substituto legal, e, na ausência desses ou em caso de recusa em assinar, por duas testemunhas, especificados no auto a natureza e demais características do produto interditado e o motivo da interdição.

§ 2º A mercadoria interditada não poderá ser dada a consumo, desviada, alterada ou substituída no todo ou em parte, sob pena de ser apreendida, independentemente da ação penal cabível.

§ 3º Para análise fiscal, serão colhidas amostras que serão colocadas em quatro invólucros, lavrando a autoridade fiscalizadora o auto de apreensão em quatro vias, que será assinado pelo autuante, pelo representante legal da empresa, pelo possuidor ou detentor do produto ou seu substituto legal e, na ausência desses ou em caso de recusa em assinar, por duas testemunhas, especificado no auto a natureza e outras características do material apreendido.

§ 4º O número de amostras será limitado à quantidade necessária e suficiente às análises e aos exames.

§ 5º Dos quatro invólucros, tornados individualmente invioláveis e convenientemente autenticados no ato de apreensão, um ficará em poder do detentor do produto, com a primeira via do respectivo auto para efeito de recurso; outro será remetido ao fabricante, com a segunda via do auto para defesa, em caso de contraprova; o terceiro será enviado, no prazo máximo de cinco dias, ao laboratório oficial, com a terceira via do auto de apreensão para a análise fiscal; e o quarto ficará em poder da autoridade fiscalizadora, que será responsável pela integridade e conservação da amostra.

§ 6º O laboratório oficial terá o prazo de trinta dias, contados da data do recebimento da amostra, para efetuar a análise e os exames.

§ 7º Quando se tratar de amostras de produtos perecíveis em prazo inferior ao estabelecido no § 6º, a análise deverá ser feita de imediato.

§ 8º O prazo previsto no § 6º poderá ser prorrogado, excepcionalmente, por até quinze dias, por razões técnicas devidamente justificadas.

(Art. 47 da Lei nº 5.991, de 1973)

Art. 411. Concluída a análise fiscal, o laboratório oficial remeterá imediatamente o laudo respectivo à autoridade fiscalizadora competente, que procederá de acordo com a conclusão do mesmo.

§ 1º Se o resultado da análise fiscal não comprovar alteração do produto, este será desde logo liberado.

§ 2º Comprovada a alteração, falsificação, adulteração ou fraude, será lavrado, de imediato, auto de infração e notificada a empresa para início do processo.

§ 3º O indiciado terá o prazo de dez dias, contados da notificação, para apresentar defesa escrita ou contestar o resultado da análise, requerendo, na segunda hipótese, perícia de contraprova.

§ 4º A notificação do indiciado será feita por intermédio de funcionário lotado no órgão sanitário competente ou mediante registro postal e, no caso de ele não ser localizado ou encontrado, por meio de edital publicado no órgão oficial de divulgação.

§ 5º Decorrido o prazo de que trata o § 3º sem que o notificado apresente defesa ou contestação ao resultado da análise, o laudo será considerado definitivo e proferida a decisão pela autoridade sanitária competente, consoante o disposto no Título I do Livro VIII.

(Art. 48 da Lei nº 5.991, de 1973)

Art. 412. A perícia de contraprova será realizada no laboratório oficial que expedir o laudo condenatório, com a presença do perito que efetuou a análise fiscal, do perito indicado pela empresa e do perito indicado pelo órgão fiscalizador, utilizando-se as amostras constantes do invólucro em poder do detentor do produto.

§ 1º A perícia de contraprova será iniciada em até quinze dias após o recebimento da defesa apresentada pelo indiciado e concluída nos quinze dias subsequentes, salvo se condições técnicas exigirem prazo maior.

§ 2º Na data fixada para a perícia de contraprova, o perito do indiciado apresentará o invólucro de amostras em seu poder.

§ 3º A perícia de contraprova não será realizada se houver indício de alteração ou violação dos invólucros, lavrando-se ata circunstanciada sobre o fato, assinada pelos peritos.

§ 4º Na hipótese do § 3º, prevalecerá, para todos os efeitos, o laudo de análise fiscal condenatória.

§ 5º Aos peritos serão fornecidos todos os informes necessários à realização da perícia de contraprova.

§ 6º Aplicar-se-á à perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, podendo, porém, ser adotado outro método de reconhecida eficácia, se houver concordância dos peritos.

§ 7º Os peritos lavrarão termo e laudo do ocorrido na perícia de contraprova, que ficarão arquivados no laboratório oficial, e remeterão sua conclusão ao órgão sanitário de fiscalização.

(Art. 49 da Lei nº 5.991, de 1973.)

Art. 413. Confirmado pela perícia de contraprova o resultado da análise fiscal condenatória, deverá a autoridade sanitária competente, ao proferir a sua decisão, determinar a inutilização do material ou produto, substância ou insumo, objeto da fraude, falsificação ou adulteração, observado o disposto no Título I do Livro VIII.

(Art. 50 da Lei nº 5.991, de 1973.)

Art. 414. Em caso de divergência entre os peritos quanto ao resultado da análise fiscal condenatória ou discordância entre os resultados dessa e os da perícia de contraprova, caberá recurso da parte interessada ou do perito responsável pela análise condenatória à autoridade competente, que determinará a realização de novo exame pericial sobre a amostra em poder do laboratório oficial de controle.

§ 1º O recurso de que trata este artigo deverá ser interposto no prazo de dez dias, contados da data da conclusão da perícia de contraprova.

§ 2º A autoridade que receber o recurso deverá decidir sobre o mesmo no prazo de dez dias, contados da data do seu recebimento.

§ 3º Esgotado o prazo referido no § 2º, sem decisão do recurso, prevalecerá o resultado da perícia de contraprova.

(Art. 51 da Lei nº 5.991, de 1973)

Art. 415. Configurada infração por inobservância de preceitos ético-profissionais, o órgão fiscalizador comunicará o fato ao CRF da jurisdição.

(Art. 52 da Lei nº 5.991, de 1973)

Art. 416. Não poderá ter exercício nos órgãos de fiscalização sanitária o servidor público que for sócio ou acionista, de qualquer categoria, de empresa ou estabelecimento que explore o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, ou que lhes preste serviço.

(Art. 53 da Lei nº 5.991, de 1973)

Art. 417. A Anvisa baixará normas sobre:

I - a padronização do registro do estoque e da venda ou dispensação dos medicamentos sob controle sanitário especial, atendida a legislação pertinente;

II - os estoques mínimos de determinados medicamentos nos estabelecimentos de dispensação, observado o quadro nosológico local;

III - os medicamentos e materiais destinados a atendimento de emergência, incluídos os soros profiláticos.

(Art. 54 da Lei nº 5.991, de 1973)

Art. 418. É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria como consultório ou para outro fim diverso do licenciamento.

(Art. 55 da Lei nº 5.991, de 1973)

Art. 419. As farmácias e drogarias são obrigadas a manter plantão, pelo sistema de rodízio, para atendimento ininterrupto à comunidade, consoante normas a serem baixadas pelos Estados, Distrito Federal, Territórios e Municípios.

(Art. 56 da Lei nº 5.991, de 1973. Os arts. 57 e 58 exauriram-se.)

CAPÍTULO XIII
DO MEDICAMENTO GENÉRICO

Art. 420. O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará:

I - os critérios e as 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. 2º da Lei nº 9.787, de 1999, alterado pela
Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)*

Art. 421. As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do 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 DCB ou, na sua falta, a DCI, com os respectivos nomes comerciais e empresas fabricantes.

§ 2º Nas aquisições de medicamentos a que se refere o *caput*, 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 exigidos, 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. 3º da Lei nº 9.787, de 1999)

Art. 422. 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 este Capítulo, com vistas a estimular sua adoção e seu uso no País.

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

(Art. 4º da Lei nº 9.787, de 1999)

Art. 423. 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. 5º da Lei nº 9.787, de 1999. O art. 6º exauriu-se.)

CAPÍTULO XIV

DO CONTROLE DO USO DA TALIDOMIDA

Art. 424. O uso do medicamento talidomida, sob o nome genérico ou qualquer marca de fantasia, está sujeito a normas especiais de controle e fiscalização emitidas pela autoridade sanitária federal competente, nas quais se incluam, obrigatoriamente:

I - prescrição em formulário especial e numerado;

II - retenção do receituário pela farmácia e remessa de uma via para o órgão de vigilância sanitária correspondente;

III - embalagem e rótulo que exibam ostensivamente a proibição de seu uso por mulheres grávidas ou sob risco de engravidar, acompanhada de texto, em linguagem popular, que explicita a grande probabilidade de ocorrência de efeitos teratogênicos associados a esse uso;

IV - bula que contenha as informações completas sobre a droga, inclusive o relato dos efeitos teratogênicos comprovados, acompanhada do termo de responsabilidade a ser obrigatoriamente assinado pelo médico e pelo paciente, no ato da entrega do medicamento.

(Art. 1º da Lei nº 10.651, de 2003)

Art. 425. A talidomida não será fornecida ou vendida em farmácias comerciais e sua distribuição no País será feita exclusivamente pelos programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente, vedado seu fornecimento em cartelas ou amostras desacompanhadas de embalagem, rótulo ou bula.

(Art. 2º da Lei nº 10.651, de 2003)

Art. 426. Os programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente devem oferecer:

I - orientação completa a todos os usuários da talidomida sobre os efeitos teratogênicos prováveis do uso da droga por gestante;

II - todos os métodos contraceptivos às mulheres, em idade fértil, em tratamento de hanseníase ou de qualquer outra doença com o emprego da talidomida.

(Art. 3º da Lei nº 10.651, de 2003)

Art. 427. Cabe ao poder público:

I - promover campanhas permanentes de educação sobre as consequências do uso da talidomida por gestantes e de informação sobre a concessão de pensão especial aos portadores da respectiva síndrome, conforme legislação específica em vigor;

II - incentivar o desenvolvimento científico de droga mais segura para substituir a talidomida no tratamento das doenças nas quais ela vem sendo utilizada.

(Art. 4º da Lei nº 10.651, de 2003)

CAPÍTULO XV

DA REGULAÇÃO DO SETOR FARMACÊUTICO

Art. 428. Este Capítulo estabelece normas de regulação do setor farmacêutico, com a finalidade de promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

(Art. 1º da Lei nº 10.742, de 2003)

Art. 429. Aplica-se o disposto neste Capítulo às empresas produtoras de medicamentos, às farmácias e drogarias, aos representantes, às distribuidoras de medicamentos, e, de igual modo, a quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado, inclusive associações de entidades ou pessoas, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem personalidade jurídica, que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico.

(Art. 2º da Lei nº 10.742, de 2003)

Art. 430. Para os efeitos deste Capítulo, são adotadas as definições correspondentes aos incisos VI, VIII, XII e XVI do art. 368 e a de “empresa produtora de medicamento”, assim considerando o estabelecimento industrial que, operando sobre matéria-prima ou produto intermediário, modifica-lhes a natureza, o acabamento, a apresentação ou a finalidade do produto, gerando, por meio desse processo, medicamento.

Parágrafo único. Equipara-se à empresa produtora de medicamento o estabelecimento importador de medicamento de procedência estrangeira que tem registro do respectivo produto importado junto à Anvisa.

(Art. 3º da Lei nº 10.742, de 2003)

Art. 431. As empresas produtoras de medicamentos deverão observar, para o ajuste e determinação de seus preços, as regras definidas neste Capítulo, a partir de 7 de outubro de 2003, ficando vedado qualquer ajuste em desacordo com este Capítulo.

§ 1º O ajuste de preços de medicamentos será baseado em modelo de teto de preços calculado com base em um índice, em um fator de produtividade e em um fator de ajuste de preços relativos intra-setor e entre setores.

§ 2º O índice utilizado, para fins do ajuste previsto no § 1º, é o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), calculado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).

§ 3º O fator de produtividade, expresso em percentual, é o mecanismo que permite repassar aos consumidores, por meio dos preços dos medicamentos, projeções de ganhos de produtividade das empresas produtoras de medicamentos.

§ 4º O fator de ajuste de preços relativos, expresso em percentual, é composto de duas parcelas:

I – a parcela do fator de ajuste de preços relativos intra-setor, que será calculada com base no poder de mercado, que é determinado, entre outros, pelo poder de monopólio ou oligopólio, na assimetria de informação e nas barreiras à entrada;

II – a parcela do fator de ajuste de preços relativos entre setores, que será calculada com base na variação dos custos dos insumos, desde que tais custos não sejam recuperados pelo cômputo do índice previsto no § 2º.

§ 5º Compete à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), criada pelo art. 432, propor critérios de composição dos fatores a que se refere o § 1º, bem como o grau de desagregação de tais fatores, seja por produto, por mercado relevante ou por grupos de mercados relevantes, a serem reguladas até 31 de dezembro de 2003, na forma do art. 84 da Constituição Federal.

§ 6º A CMED dará transparência e publicidade aos critérios a que se referem os §§ 1º e 2º.

§ 7º Os ajustes de preços ocorrerão anualmente.

(Art. 4º da Lei nº 10.742, de 2003. Os §§ 8º e 9º foram exauridos)

Art. 432. Fica criada a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), do Conselho de Governo, que tem por objetivos a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Parágrafo único. A composição da CMED será definida em ato do Poder Executivo.

(Art. 5º da Lei nº 10.742, de 2003)

Art. 433. Compete à CMED, dentre outros atos necessários à consecução dos objetivos a que se destina este Capítulo:

I – definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos;

II – estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos;

III – definir, com clareza, os critérios para a fixação dos preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos, nos termos do art. 434;

IV – decidir pela exclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos da incidência de critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, bem como

decidir pela eventual reinclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos à incidência de critérios de determinação ou ajuste de preços, nos termos deste Capítulo;

V – estabelecer critérios para fixação de margens de comercialização de medicamentos a serem observados pelos representantes, distribuidores, farmácias e drogarias, inclusive das margens de farmácias voltadas especificamente ao atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

VI – coordenar ações dos órgãos componentes da CMED voltadas à implementação dos objetivos previstos no art. 432;

VII – sugerir a adoção, pelos órgãos competentes, de diretrizes e procedimentos voltados à implementação da política de acesso a medicamentos;

VIII – propor a adoção de legislações e regulamentações referentes à regulação econômica do mercado de medicamentos;

IX – opinar sobre regulamentações que envolvam tributação de medicamentos;

X – assegurar o efetivo repasse aos preços dos medicamentos de qualquer alteração da carga tributária;

XI – sugerir a celebração de acordos e convênios internacionais relativos ao setor de medicamentos;

XII – monitorar, para os fins deste Capítulo, o mercado de medicamentos, podendo, para tanto, requisitar informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados que julgar necessários ao exercício desta competência, em poder de pessoas de direito público ou privado;

XIII – zelar pela proteção dos interesses do consumidor de medicamentos;

XIV – decidir sobre a aplicação de penalidades previstas neste Capítulo e, relativamente ao mercado de medicamentos, aquelas previstas na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, sem prejuízo das competências dos demais órgãos do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor;

XV – elaborar seu regimento interno.

(Art. 6º da Lei nº 10.742, de 2003)

Art. 434. A partir de 7 de outubro de 2003, os produtos novos e as novas apresentações de medicamentos que venham a ser incluídos na lista de produtos comercializados pela empresa produtora deverão observar, para fins da definição de preços iniciais, os critérios estabelecidos pela CMED.

§ 1º Para fins do cálculo do preço referido no *caput* deste artigo, a CMED utilizará as informações fornecidas à Anvisa por ocasião do pedido de registro ou de sua renovação, sem prejuízo de outras que venham a ser por ela solicitadas.

§ 2º A CMED regulamentará prazos para análises de preços de produtos novos e novas apresentações.

(Art. 7º da Lei nº 10.742, de 2003)

Art. 435. O descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, bem como o descumprimento de norma prevista neste Capítulo, sujeitam-se às sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

Parágrafo único. A recusa, omissão, falsidade ou retardamento injustificado de informações ou documentos requeridos nos termos deste Capítulo ou por ato da CMED sujeitam-se à multa diária de dez mil reais, podendo ser aumentada em até vinte vezes, se necessário, para garantir eficácia.

(Art. 8º da Lei nº 10.742, de 2003)

Art. 436. Fica extinta a Câmara de Medicamentos, criada pela Lei nº 10.213, de 27 de março de 2001, cujas competências e atribuições são absorvidas pela CMED.

Parágrafo único. Os processos, documentos e demais expedientes relativos às competências e atribuições absorvidas pela CMED terão sua tramitação por ela disciplinada.

(Art. 9º da Lei nº 10.742, de 2003)

LIVRO IV DO SANGUE, COMPONENTES E HEMODERIVADOS

TÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 437. Este Livro dispõe sobre captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão de sangue, dos seus componentes e de hemoderivados, vedada a compra, a venda ou qualquer outro tipo de comercialização de sangue, dos seus componentes ou de hemoderivados, em todo o território nacional, por pessoas físicas ou jurídicas, em caráter eventual ou permanente, que estejam em desacordo com o ordenamento institucional estabelecido nos Títulos I e II deste Livro.

(Art. 1º da Lei nº 10.205, de 2001)

Parágrafo único. Não se considera como comercialização a cobrança de valores referentes a insumos, materiais, exames sorológicos, imunoematológicos e demais exames laboratoriais definidos pela legislação competente, realizados para a seleção de sangue, dos seus componentes e de hemoderivados, bem como honorários por serviços médicos prestados na assistência aos pacientes e aos doadores.

(Parágrafo único do art. 2º da Lei nº 10.205, de 2001)

Art. 438. Para efeitos do disposto nos Títulos I e II deste Livro, entende-se por sangue, seus 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.

(Art. 2º da Lei nº 10.205, de 2001)

Parágrafo único. Integram o conjunto referido no *caput* os reagentes e insumos para diagnóstico que são produtos e subprodutos de uso laboratorial oriundos do sangue total e de outras fontes.

(Art. 4º da Lei nº 10.205, de 2001)

Art. 439. São atividades hemoterápicas, para os fins do disposto nos Títulos I e II deste Livro, 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, dos seus componentes e de hemoderivados, com finalidade terapêutica ou de pesquisa;

II - orientação, supervisão e indicação da transfusão de sangue, dos seus componentes e de hemoderivados;

III - procedimentos hemoterápicos especiais, como aféreses, transfusões autólogas, de substituição e intra-uterina, 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 os suportes clínico, terapêutico e laboratorial necessários 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, e integra, indissoluvelmente, o processo de assistência à saúde.

§ 2º Os órgãos e as 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. 3º da Lei nº 10.205, de 2001)

Art. 440. 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 dos Títulos I e II deste Livro.

(Art. 5º da Lei nº 10.205, de 2001)

Art. 441. 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. 6º da Lei nº 10.205, de 2001)

Art. 442. 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 credenciados pelo Ministério da Saúde.

(Art. 7º da Lei nº 10.205, de 2001)

TÍTULO II

DA POLÍTICA NACIONAL DE SANGUE, COMPONENTES E HEMODERIVADOS

CAPÍTULO I

DO ORDENAMENTO INSTITUCIONAL

Art. 443. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados terá por finalidade garantir a auto-suficiência 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 (SUS), 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, dos seus componentes e de 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, a prevenção e o 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. 8º da Lei nº 10.205, de 2001)

Art. 444. São órgãos de apoio do Sinasan:

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

II - laboratórios de referência para controle e garantia de qualidade do sangue, dos seus componentes e dos 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 Política de que trata este Título.

(Art. 9º da Lei nº 10.205, de 2001)

Art. 445. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados observará os princípios e diretrizes do SUS.

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. 10 da Lei nº 10.205, de 2001)

Art. 446. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados será desenvolvida por meio da rede nacional de serviços de hemoterapia, públicos 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, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, reger-se-ão segundo os respectivos regulamentos e as normas técnicas pertinentes, observadas as disposições dos Títulos I e II deste Livro.

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

(Art. 11 da Lei nº 10.205, de 2001)

Art. 447. O Ministério da Saúde promoverá as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional, à modernização administrativa, à capacitação gerencial e à consolidação física, tecnológica, econômica e financeira da rede pública de unidades que integram o Sinasan.

(Art. 12 da Lei nº 10.205, de 2001)

Art. 448. Cada unidade da Federação implantará, obrigatoriamente, no prazo de cento e oitenta dias, contados da publicação da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, o Sistema Estadual de Sangue, Componentes e Derivados, obedecidos os princípios e as diretrizes especificados no Capítulo II deste Título.

(Art. 13 da Lei nº 10.205, de 2001)

CAPÍTULO II

DOS PRINCÍPIOS E DAS DIRETRIZES

Art. 449. 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, do processamento, da estocagem, da distribuição e da transfusão do sangue, dos componentes e de 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 dos Títulos I e II deste Livro 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 período pré e pós-transfusional imediatos;
- VIII - direito à informação sobre a origem e a procedência do sangue, dos seus componentes e dos 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 de que todos os materiais ou as 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 no transporte do sangue, dos componentes e dos hemoderivados, na forma das normas técnicas editadas pelo Sinasan;
- 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, caso em que a sua execução fica subordinada a portaria específica do Ministério da Saúde, proposta pelo Sinasan.

§ 1º É vedada a doação ou exportação de sangue, dos seus componentes e de 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, o material poderá ser encaminhado a outros centros, resguardado o princípio da não-comercialização.

(Art. 14 da Lei nº 10.205, de 2001)

CAPÍTULO III DO CAMPO DE ATUAÇÃO

Art. 450. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados objetivará:

- I - incentivo às campanhas educativas de estímulo à doação regular de sangue;
- II - recrutamento e triagem clínica e laboratorial do doador, coleta, fracionamento, processamento, estocagem, distribuição, provas imunoematológicas, utilização e descarte de sangue, dos seus componentes e de hemoderivados;
- III - verificação e aplicação permanente de métodos e ações de controle de qualidade do sangue, dos seus componentes e dos 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 as substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, os seus componentes e os hemoderivados ser esterilizados ou incinerados após seu uso;
- V - fiscalização da utilização ou estocagem de sangue, dos seus componentes e de 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 nos casos de reações transfusionais e doenças pós-transfusionais de sangue, dos seus componentes e de hemoderivados;
- VIII - participação na formação e no aperfeiçoamento de recursos humanos em hemoterapia e hematologia;
- IX - ensino, pesquisa e desenvolvimento tecnológico em hemoterapia e hematologia;
- X - 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 anti-soros ou outros produtos derivados do sangue, essenciais para a pesquisa e diagnóstico.

(Art. 15 da Lei nº 10.205, de 2001)

CAPÍTULO IV

DA DIREÇÃO E DA GESTÃO

Art. 451. 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 deverá:

I - coordenar as ações do Sinasan;

II - fixar e atualizar normas gerais relativas ao sangue, aos seus componentes e aos hemoderivados para sua obtenção, seu controle, seu processamento e sua 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 Sinasan, obedecidas as normas técnicas;

IV - integrar-se aos órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica e aos laboratórios oficiais para assegurar a qualidade do sangue, dos seus componentes e dos 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 dos 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, ao controle, ao processamento, à estocagem, à distribuição, à transfusão e ao descarte de sangue, dos seus componentes e de 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, dos seus componentes e de hemoderivados, observado o disposto no § 1º do art. 449 e no parágrafo único do art. 456;

IX - estimular a pesquisa científica e tecnológica relacionada com o sangue, os seus componentes e os hemoderivados, com reagentes e insumos para diagnóstico e com as 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. 450;

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, dos seus componentes e de hemoderivados de uso terapêutico, bem como de produtos de uso laboratorial, e propor investimentos para a sua obtenção e produção;

XIII - estabelecer mecanismos que garantam reserva de sangue, dos seus componentes e de 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, 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 Farmacopéia 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. 16 da Lei nº 10.205, de 2001)

Art. 452. Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, por meio de suas Secretarias de Saúde ou equivalentes, coordenarão a execução das ações do Sinasan no seu âmbito de atuação, em articulação com o Ministério da Saúde.

(Art. 17 da Lei nº 10.205, de 2001)

Art. 453. O Conselho Nacional de Saúde (CNS) atuará na definição da política do Sinasan e acompanhará o cumprimento das disposições constantes nos Títulos I e II deste Livro.

(Art. 18 da Lei nº 10.205, de 2001. O art. 19 foi vetado.)

CAPÍTULO V DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 454. 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 auto-suficiência nacional em sangue, seus componentes e hemoderivados.

Parágrafo único. A implantação do Sinasan será acompanhada pelo Conselho Nacional de Saúde.

(Art. 20 da Lei nº 10.205, de 2001)

Art. 455. Os centros de produção de derivados do plasma, públicos e privados, informarão aos órgãos de vigilância sanitária a origem e a quantidade de matéria-prima que deverá ser testada obrigatoriamente, bem como a expedição de produtos acabados ou semi-acabados.

(Art. 21 da Lei nº 10.205, de 2001)

Art. 456. A distribuição e a produção de hemoderivados 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 e estabelecerá regras que atendam os interesses e as necessidades nacionais, bem como a defesa da produção brasileira.

(Art. 22 da Lei nº 10.205, de 2001)

Art. 457. A aférese não-terapêutica para fins de obtenção de hemoderivados é atividade exclusiva do setor público, regulada por norma específica.

(Art. 23 da Lei nº 10.205, de 2001)

Art. 458. O processamento do sangue, dos seus componentes e dos hemoderivados, bem como o controle sorológico e imunopatológico, 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. 24 da Lei nº 10.205, de 2001. O art. 25 exauriu-se.)

Art. 459. O Poder Executivo, por intermédio do Ministério da Saúde, regulamentará, mediante decreto, a organização e o funcionamento do Sinasan, ficando autorizado a editar os demais atos que se fizerem necessários para disciplinar as atividades hemoterápicas e a plena execução do disposto nos Títulos I e II deste Livro.

(Art. 26 da Lei nº 10.205, de 2001)

TÍTULO III

DA EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA

Art. 460. Fica o Poder Executivo autorizado a criar a 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 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. 1º da Lei nº 10.972, de 2004)

Art. 461. 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, permitido seu ressarcimento pelos serviços de fracionamento, de acordo com o previsto no parágrafo único do art. 437.

[O parágrafo único do art. 2º da Lei nº 10.205, de 2001, foi consolidado como

parágrafo único do art. 427 (1º da Lei nº 10.205, de 2001)]

§ 1º Observada a prioridade a que se refere o *caput*, 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 às obrigações civis, comerciais, trabalhistas e tributários.

(Art. 2º da Lei nº 10.972, de 2004)

Art. 462. 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, inclusive reagentes, na área de hemoterapia;
- VII - criar e manter estrutura de garantia da qualidade das matérias-primas e dos 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 órgãos internacionais para prestação de serviços técnicos especializados;
- X - formar, treinar e aperfeiçoar pessoal necessário às suas atividades;
- XI - exercer outras atividades inerentes às suas finalidades.

(Art. 3º da Lei nº 10.972, de 2004)

Art. 463. A União integralizará no mínimo 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*.

(Art. 4º da Lei nº 10.972, de 2004)

Art. 464. Ato do Poder Executivo aprovará o estatuto da Hemobrás.

(Art. 5º da Lei nº 10.972, de 2004)

Art. 465. 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;

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;

V - rendas provenientes de outras fontes.

Parágrafo único. É vedada a participação da Hemobrás em empresas que prestem quaisquer dos serviços relacionados no art. 462 ou que tenham interesse, direto ou indireto, nos serviços dessas empresas.

(Art. 6º da Lei nº 10.972, de 2004)

Art. 466. 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. 7º da Lei nº 10.972, de 2004)

Art. 467. O regime de pessoal será o da Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, condicionada a contratação à prévia aprovação em concurso público.

(Art. 8º da Lei nº 10.972, de 2004)

Art. 468. 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 ou 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 recondução.

(Art. 9º da Lei nº 10.972, de 2004)

Art. 469. A Hemobrás contará com uma Procuradoria Jurídica e um Conselho de Administração.

§ 1º O Conselho de Administração terá onze membros, assim distribuídos:

I - seis representantes da administração pública federal;

II - um representante da entidade responsável pelo 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);

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 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 *quorum* de deliberação é o de maioria absoluta dos membros.

§ 5º Os representantes definidos no inciso I do § 1º 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 serão indicados pelos segmentos representados e designados pelo Presidente da República.

(Art. 10 da Lei nº 10.972, de 2004)

Art. 470. 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 for 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. 11 da Lei nº 10.972, de 2004)

Art. 471. 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;

III - enquadramento em qualquer das hipóteses do art. 482 da CLT, bem como violação, no exercício de suas funções, das leis vigentes ou dos princípios da administração pública.

Parágrafo único. Portaria do Ministro de Estado da Saúde definirá as regras para avaliação de desempenho dos diretores.

(Art. 12 da Lei nº 10.972, de 2004)

Art. 472. A Hemobrás sujeitar-se-á à fiscalização do Ministério da Saúde e das entidades a ele vinculadas, da Secretaria Federal de Controle Interno e do Tribunal de Contas da União.

Parágrafo único. Compete ao CNS exercer o controle social da Hemobrás e apontar ao Ministério da Saúde situações de desvirtuamento dos objetivos da empresa e de descumprimento das diretrizes do Sinasan.

(Art. 13 da Lei nº 10.972, de 2004)

TÍTULO IV DA DOAÇÃO DE SANGUE

CAPÍTULO I

DA COLETA E DO PROCESSAMENTO DO SANGUE DOADO

Art. 473. 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 prevenir a propagação de doenças transmissíveis por meio do sangue ou das suas frações.

(Art. 1º da Lei nº 7.649, de 1988)

Art. 474. O cadastramento referido no art. 473 deverá conter o nome do doador, sexo, idade, local de trabalho, tipo e número de documento de identidade, histórico patológico, data da coleta e resultados dos exames de laboratório realizados no sangue coletado.

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

(Art. 2º da Lei nº 7.649, de 1988)

Art. 475. As provas de laboratório referidas no art. 473 incluirão, obrigatoriamente, aquelas destinadas a detectar hepatite B, sífilis, doença de Chagas, malária e síndrome da imunodeficiência adquirida (aids).

Parágrafo único. O Ministério da Saúde, por meio 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. 3º da Lei nº 7.649, de 1988)

Art. 476. Os tipos de provas laboratoriais a serem executadas, bem como os reagentes e as técnicas utilizados, serão definidos por meio de portarias do Ministério da Saúde.

(Art. 4º da Lei nº 7.649, de 1988)

Art. 477. O sangue coletado que apresentar pelo menos uma prova laboratorial de contaminação não poderá ser utilizado, no seu todo ou em suas frações, e deverá ser desprezado.

(Art. 5º da Lei nº 7.649, de 1988)

Art. 478. 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. 6º da Lei nº 7.649, de 1988)

Art. 479. Compete às Secretarias de Saúde das unidades da Federação fiscalizar a execução das medidas previstas neste Capítulo, em conformidade com as normas do Ministério da Saúde.

(Art. 7º da Lei nº 7.649, de 1988. O art. 8º foi consolidado como inciso XV do art. 578.)

Art. 480. Ressalvado o disposto no inciso XV do art. 595, a inobservância das normas relativas à coleta de sangue e ao cadastramento de doadores de sangue configura o delito previsto no art. 268 do Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal).

(Art. 9º da Lei nº 7.649, de 1988, com remissão ao inciso XV do art. 578. O art. 10 exauriu-se.)

LIVRO V

DO CONTROLE DE AGRAVOS E DOENÇAS

TÍTULO I

DA VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA

CAPÍTULO I

DA AÇÃO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA

Art. 481. A ação de vigilância epidemiológica compreende as informações, as investigações e os 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 e promover sua implantação e coordenação.

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

(Art. 2º da Lei nº 6.259, de 1975)

CAPÍTULO II

DA NOTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA DE DOENÇAS

Art. 482. 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, 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 incisos I e II.

(Art. 7º da Lei nº 6.259, de 1975)

Art. 483. 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 art. 482.

(Art. 8º da Lei nº 6.259, de 1975)

Art. 484. A autoridade sanitária proporcionará as facilidades ao processo de notificação compulsória, para o fiel cumprimento do disposto neste Capítulo.

(Art. 9º da Lei nº 6.259, de 1975)

Art. 485. A notificação compulsória de casos de doenças tem caráter sigiloso e obriga, nesse sentido, as autoridades sanitárias que a tenham recebido.

Parágrafo único. A identificação do paciente de doenças referidas no *caput*, fora do âmbito médico sanitário, só 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. 10 da Lei nº 6.259, de 1975)

Art. 486. 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, com vistas à proteção da saúde pública.

(Art. 11 da Lei nº 6.259, de 1975)

Art. 487. Em decorrência dos resultados, parciais ou finais, das investigações, dos inquéritos ou levantamentos epidemiológicos de que trata o art. 486, 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. 12 da Lei nº 6.259, de 1975)

Art. 488. As pessoas físicas e as entidades públicas ou privadas abrangidas pelas medidas referidas no art. 487 ficam sujeitas ao controle determinado pela autoridade sanitária.

(Art. 13 da Lei nº 6.259, de 1975)

Art. 489. A inobservância das obrigações estabelecidas neste Capítulo constitui infração à legislação referente à saúde pública, sujeitando o infrator às penalidades previstas no Título I do Livro VIII.

(Art. 14 da Lei nº 6.259, de 1975)

CAPÍTULO III

DA NOTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA DO CASO DE VIOLÊNCIA CONTRA A MULHER

Art. 490. Constitui objeto de notificação compulsória, em todo o território nacional, a violência contra a mulher atendida em serviços de saúde públicos e privados.

§ 1º Para os efeitos deste Capítulo, deve-se entender por violência contra a mulher qualquer ação ou conduta, baseada no gênero, que cause morte, dano ou sofrimento físico, sexual ou psicológico à mulher, tanto no âmbito público como no privado.

§ 2º Entender-se-á que violência contra a mulher inclui violência física, sexual e psicológica e que:

I – tenha ocorrido dentro da família ou unidade doméstica ou em qualquer outra relação interpessoal, em que o agressor conviva ou haja convivido no mesmo domicílio que a mulher e que compreende, entre outros, estupro, violação, maus-tratos e abuso sexual;

II – tenha ocorrido na comunidade e seja perpetrada por qualquer pessoa e que compreende, entre outros, violação, abuso sexual, tortura, maus-tratos de pessoas, tráfico de mulheres, prostituição forçada, seqüestro e assédio sexual no lugar de trabalho, bem como em instituições educacionais, estabelecimentos de saúde ou qualquer outro lugar; e

III – seja perpetrada ou tolerada pelo Estado ou seus agentes, onde quer que ocorra.

§ 3º Para efeito da definição serão observados também as convenções e acordos internacionais assinados pelo Brasil, que disponham sobre prevenção, punição e erradicação da violência contra a mulher.

(Art. 1º da Lei nº 10.778, de 2003)

Art. 491. A autoridade sanitária proporcionará as facilidades ao processo de notificação compulsória, para o fiel cumprimento deste Capítulo.

(Art. 2º da Lei nº 10.778, de 2003)

Art. 492. A notificação compulsória dos casos de violência de que trata este Capítulo tem caráter sigiloso, obrigando nesse sentido as autoridades sanitárias que a tenham recebido.

Parágrafo único. A identificação da vítima de violência referida neste Capítulo, fora do âmbito dos serviços de saúde, somente poderá efetivar-se, em caráter excepcional, em caso de risco à comunidade ou à vítima, a juízo da autoridade sanitária e com conhecimento prévio da vítima ou do seu responsável.

(Art. 3º da Lei nº 10.778, de 2003)

Art. 493. As pessoas físicas e as entidades, públicas ou privadas, abrangidas ficam sujeitas às obrigações previstas neste Capítulo.

(Art. 4º da Lei nº 10.778, de 2003)

Art. 494. A inobservância das obrigações estabelecidas neste Capítulo constitui infração da legislação referente à saúde pública, sem prejuízo das sanções penais cabíveis.

(Art. 5º da Lei nº 10.778, de 2003)

Art. 495. Aplica-se, no que couber, à notificação compulsória prevista neste Capítulo, o disposto nos Capítulos I e II.

(Art. 6º da Lei nº 10.778, de 2003)

Art. 496. O Poder Executivo, por iniciativa do Ministério da Saúde, expedirá a regulamentação deste Capítulo.

(Art. 7º da Lei nº 10.778, de 2003. O art. 8º extinguiu-se)

TÍTULO II DO CONTROLE DE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 497. 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 dos 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.

(Art. 1º da Lei nº 6.259, de 1975)

CAPÍTULO II

DO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES

Art. 498. 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. 3º da Lei nº 6.259, de 1975)

Art. 499. 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 da Federação ou dos 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 a cargo do Ministério da Saúde o esquema de aquisição e distribuição de medicamentos, a ser custeado pelos órgãos federais interessados.

(Art. 4º da Lei nº 6.259, de 1975)

Art. 500. O cumprimento da obrigatoriedade das vacinações será comprovado por meio 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, e não poderá 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, para comprovação do recebimento das vacinações obrigatórias, na forma que vier a ser estabelecida em regulamento.

(Art. 5º da Lei nº 6.259, de 1975)

Art. 501. Os governos estaduais, com audiência prévia do Ministério da Saúde, poderão propor medidas legislativas complementares com vistas 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 território.

(Art. 6º da Lei nº 6.259, de 1975)

CAPÍTULO III DA HANSENÍASE

Art. 502. 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.

(Art. 1º da Lei nº 9.010, de 1995)

Art. 503. 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
Hansenóide	Lepróide
Hansênide	Lépride
Hansenoma	Leproma
Hanseníase virchoviana	Lepra lepromatosa
Hanseníase tuberculóide	Lepra tuberculóide
Hanseníase dimorfa	Lepra dimorfa
Hanseníase indeterminada	Lepra indeterminada
Antígeno de Mitsuda	Lepromina
Hospital de Dermatologia Sanitária, de Patologia Tropical ou similares	Leprosário, leprocômio

(Art. 2º da Lei nº 9.010, de 1995)

Art. 504. 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. 3º da Lei nº 9.010, de 1995)

CAPÍTULO IV

DO CONTROLE DE DOENÇAS SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS

Art. 505. As mídias de vídeo gravadas que contenham filmes eróticos ou pornográficos destinados à venda ou ao aluguel no País deverão conter, no seu início, durante, no mínimo, cinco segundos, a mensagem "Faça sexo seguro. Use camisinha."

(Art. 1º da Lei nº 10.237, de 2001)

Art. 506. As mídias de vídeo gravadas que não contiverem a mensagem definida no art. 505 estão sujeitas à apreensão.

(Art. 2º da Lei nº 10.237, de 2001)

CAPÍTULO V

DO CONTROLE DA INFECÇÃO PELO VÍRUS DA IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA

Art. 507. Os portadores do vírus da imunodeficiência humana (HIV) e os doentes da síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS) receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde (SUS) toda a medicação necessária a seu tratamento.

§ 1º O 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 SUS.

§ 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. 1º da Lei nº 9.313, de 1996)

Art. 508. As despesas decorrentes da implementação do disposto neste Capítulo serão financiadas com recursos do orçamento da Seguridade Social da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, conforme regulamento.

(Art. 2º da Lei nº 9.313, de 1996)

CAPÍTULO VI

DO CONTROLE DAS HEPATITES

Art. 509. O 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. 1º da Lei nº 11.255, de 2005)

Art. 510. 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. 2º da Lei nº 11.255, de 2005)

Art. 511. 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 nas ações de vigilância à hepatite.

(Art. 3º da Lei nº 11.255, de 2005)

Art. 512. O poder público será o responsável pela coordenação do programa, com as seguintes funções:

I - elaborar estratégias de divulgação por meio da mídia disponível, com o objetivo de disseminar conhecimentos sobre as formas de hepatite e suas conseqüências 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 as entidades ligadas às hepatites virais, harmonizando as ações previstas no inciso II 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 os serviços desenvolvidos.

(Art. 4º da Lei nº 11.255, de 2005)

Art. 513. 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 de insumos necessários para o diagnóstico e a terapêutica.

(Art. 5º da Lei nº 11.255, de 2005)

Art. 514. As despesas decorrentes da aplicação do disposto neste Capítulo correrão por conta de dotação orçamentária própria das três esferas de Governo.

(Art. 6º da Lei nº 11.255, de 2005)

TÍTULO III

DO CONTROLE DE INFECÇÕES HOSPITALARES

Art. 515. 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 deste Título, 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. 1º da Lei nº 9.431, de 1997)

Art. 516. Para a adequada execução de seu programa de controle de infecções hospitalares, os hospitais deverão constituir Comissão de Controle de Infecções Hospitalares (CCIH).

(Art. 2º da Lei nº 9.431, de 1997. O inciso I foi integrado ao caput e o inciso II foi vetado. Os arts. 3º a 8º e 10 foram vetados.)

Art. 517. Aos que infringirem as disposições deste Título aplicam-se as penalidades previstas no Título I do Livro VIII.

(Art. 9º da Lei nº 9.431, de 1997. Os arts. 3º a 8º e o 10 foram vetados.)

TÍTULO IV

DO CONTROLE DOS AGRAVOS E DAS DOENÇAS NÃO-TRANSMISSÍVEIS

CAPÍTULO I

DO CONTROLE DO CÂNCER DE PRÓSTATA

Art. 518. 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. 2º da Lei nº 10.289, de 2001. O art. 1º foi vetado.)

Art. 519. 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. 3º da Lei nº 10.289, de 2001)

Art. 520. O Programa Nacional de Controle do Câncer de Próstata deverá incluir, entre 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, distrital e municipais de saúde, colocando-se à disposição da população masculina, acima de quarenta anos, exames para a prevenção do câncer de próstata;

III - parcerias com universidades, entidades civis organizadas e sindicatos, com a promoção de debates e palestras sobre a doença e as formas de combate e prevenção;

IV - outros atos de procedimentos lícitos e úteis para a consecução dos objetivos do programa.

(Art. 4º da Lei nº 10.289, de 2001)

CAPÍTULO II

DO CONTROLE DOS CÂNCERES GINECOLÓGICOS E DE MAMA

Art. 521. Fica instituída, no âmbito do SUS, a Carteira Nacional de Saúde da Mulher.

§ 1º Haverá, necessariamente, campo para a identificação da unidade, profissional ou serviço da rede pública ou privada executor da ação registrada.

(O § 1º original foi vetado.)

§ 2º Será dada especial relevância à prevenção e ao controle dos cânceres ginecológicos e de mama.

§ 3º Tomar-se-ão cuidados para que a confidencialidade de determinados procedimentos seja mantida entre profissional de saúde e usuária dos serviços.

§ 4º Deverá ser desencadeada, a partir da regulamentação prevista neste Capítulo, 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 de que trata este Capítulo.

(Art. 1º da Lei nº 10.516, de 2002)

Art. 522. Os hospitais, ambulatórios, centros e postos de saúde integrados ao SUS deverão solicitar de suas usuárias a apresentação da carteira de que trata o art. 521, 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. 2º da Lei nº 10.516, de 2002. O art. 3º foi vetado.)

Art. 523. As despesas decorrentes da execução deste Capítulo correrão por conta das verbas próprias consignadas nos orçamentos correspondentes.

(Art. 4º da Lei nº 10.516, de 2002)

CAPÍTULO III DO CONTROLE DO DIABETES

Art. 524. Os portadores de diabetes receberão, gratuitamente, do SUS, os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.

§ 1º O Poder Executivo, por meio do Ministério da Saúde, selecionará os medicamentos e materiais de que trata o *caput*, com vistas a orientar sua aquisição pelos gestores do SUS.

§ 2º A seleção a que se refere o § 1º 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, tecnologias e produtos no mercado.

§ 3º É condição, para o recebimento dos medicamentos e materiais citados no *caput*, estar inscrito em programa de educação especial para diabéticos.

(Art. 1º da Lei nº 11.347, de 2006. O art. 2º foi vetado.)

Art. 525. É assegurado ao diabético o direito de requerer, em caso de atraso na dispensação dos medicamentos e materiais citados no art. 524, informações acerca do fato à autoridade sanitária municipal.

(Art. 3º da Lei nº 11.347, de 2006. O parágrafo único desse artigo e o art. 4º foram vetados. O art. 5º não foi consolidado. Exaure-se em 27/9/2007.)

LIVRO VI DA ATENÇÃO À SAÚDE

TÍTULO I DOS TRANSPLANTES DE ÓRGÃOS, TECIDOS E PARTES DO CORPO

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 526. 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 deste Título.

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

(Art. 1º da Lei nº 9.434, de 1997)

Art. 527. Transplantes ou enxertos de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano só poderão ser realizados 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 (SUS).

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.

(Art. 2º da Lei nº 9.434, de 1997)

Art. 528. 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.

§ 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 o *caput* será dado por um de seus pais ou responsáveis legais.

§ 2º A inscrição em lista única de espera não confere ao pretense 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, provocada por acidente ou incidente em seu transporte.

(Art. 10 da Lei nº 9.434, de 1997)

Art. 529. É proibida a veiculação, por qualquer meio de comunicação social, de anúncio que configure:

I - publicidade de estabelecimentos autorizados a realizar transplantes e enxertos, relativa a essas atividades;

II - 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;

III - 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 SUS realizarão periodicamente, pelos meios adequados de comunicação social, campanhas de esclarecimento público dos benefícios esperados do disposto neste Título e de estímulo à doação de órgãos.

(Art. 11 da Lei nº 9.434, de 1997)

CAPÍTULO II

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

Art. 530. 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 com os resultados ou os laudos dos exames referentes aos diagnósticos de morte encefálica e com as cópias dos documentos de que tratam os arts. 527, parágrafo único, 528, 531, 532, 534 e 537, §§ 2º, 4º e 6º, quando couber, e com a descrição

dos atos cirúrgicos relativos aos transplantes e enxertos serão mantidos nos arquivos das instituições referidas no art. 527 por um período mínimo de cinco anos.

(Todos os parágrafos do art. 4º foram revogados e os §§ 1º e 2º do art. 9º foram vetados.)

§ 2º As instituições referidas no art. 527 enviarão anualmente um relatório com os nomes dos pacientes receptores ao órgão gestor estadual do SUS.

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

(Art. 3º da Lei nº 9.434, de 1997)

Art. 531. 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.

(Art. 4º da Lei nº 9.434, de 1997. Os parágrafos foram revogados.)

Art. 532. 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 pelos responsáveis legais.

(Art. 5º da Lei nº 9.434, de 1997)

Art. 533. É vedada a remoção *post mortem* de tecidos, órgãos ou partes do corpo de pessoas não identificadas.

(Art. 6º da Lei nº 9.434, de 1997)

Art. 534. 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 só poderá ser realizada após a autorização do patologista do serviço de verificação de óbito responsável pela investigação e citada em relatório de necropsia.

(Parágrafo único do art. 7º da Lei nº 9.434, de 1997. O caput foi vetado.)

Art. 535. Após a retirada de tecidos, órgãos e partes, o cadáver será imediatamente necropsiado, se verificada a hipótese do art. 534, e, em qualquer caso, condignamente recomposto para ser entregue, em seguida, aos parentes do morto ou seus responsáveis legais para sepultamento.

(Art. 8º da Lei nº 9.434, de 1997)

Art. 536. É obrigatório, para todos os estabelecimentos de saúde, notificar às centrais de notificação, captação e distribuição de órgãos da unidade da Federação onde ocorrer, o diagnóstico de morte encefálica feito em pacientes por eles atendidos.

(Art. 13 da Lei nº 9.434, de 1997)

CAPÍTULO III

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

Art. 537. É permitido 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 § 2º, ou em qualquer outra pessoa, mediante autorização judicial, dispensada esta em relação à medula óssea.

§ 1º 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 sua integridade, não represente grave comprometimento de suas aptidões vitais e saúde mental, não cause mutilação ou deformação inaceitável e corresponda a uma necessidade terapêutica comprovadamente indispensável à pessoa receptora.

§ 2º O doador deverá autorizar, preferencialmente por escrito e diante de testemunhas, especificamente o tecido, órgão ou parte do corpo objeto da retirada.

§ 3º A doação poderá ser revogada pelo doador ou pelos responsáveis legais a qualquer momento antes de sua concretização.

§ 4º 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 dos responsáveis legais e autorização judicial, e o ato não ofereça risco para a sua saúde.

§ 5º 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.

§ 6º 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.

(Art. 9º da Lei nº 9.434, de 1997. Os §§ 1º e 2º foram vetados.)

TÍTULO II

DA SAÚDE MENTAL

CAPÍTULO I

DOS DIREITOS E DA PROTEÇÃO DAS PESSOAS ACOMETIDAS
DE TRANSTORNO MENTAL

Art. 538. Os direitos e a proteção das pessoas acometidas de transtorno mental de que trata este Título são assegurados sem qualquer forma de discriminação quanto a raça, cor, sexo, orientação sexual, religião, opção política, nacionalidade, idade, família, recursos econômicos e ao grau de gravidade ou tempo de evolução de seu transtorno, ou qualquer outra.

(Art. 1º da Lei nº 10.216, de 2001)

Art. 539. São direitos da pessoa portadora de transtorno mental:

I - ter acesso ao melhor tratamento do sistema de saúde, consentâneo às suas necessidades;

II - ser tratada com humanidade e respeito e no interesse exclusivo de beneficiar sua saúde, com vistas a alcançar sua recuperação pela inserção na família, no trabalho e na comunidade;

III - ser protegida contra qualquer forma de abuso e exploração;

IV - ter garantia de sigilo das informações prestadas;

V - ter direito à presença médica, em qualquer tempo, para esclarecer a necessidade ou não de sua hospitalização involuntária;

VI - ter livre acesso aos meios de comunicação disponíveis;

VII - receber o maior número de informações a respeito de sua doença e de seu tratamento;

VIII - ser tratada em ambiente terapêutico pelos meios menos invasivos possíveis;

IX - ser tratada, preferencialmente, em serviços comunitários de saúde mental.

Parágrafo único. Nos atendimentos em saúde mental, de qualquer natureza, a pessoa e seus familiares ou responsáveis serão formalmente cientificados dos direitos enumerados no *caput*.

(Art. 2º da Lei nº 10.216, de 2001. O parágrafo único original foi transformado em caput e vice-versa.)

CAPÍTULO II

DO MODELO ASSISTENCIAL EM SAÚDE MENTAL

Art. 540. É responsabilidade do Estado o desenvolvimento da política de saúde mental, a assistência e a promoção de ações de saúde aos portadores de transtornos mentais, com a devida participação da sociedade e da família, prestadas em estabelecimentos de saúde mental, assim entendidas as instituições ou unidades que ofereçam assistência em saúde aos portadores de transtornos mentais.

(Art. 3º da Lei nº 10.216, de 2001)

Art. 541. A internação, em qualquer de suas modalidades, só será indicada quando os recursos extra-hospitalares se mostrarem insuficientes.

§ 1º O tratamento visará, como finalidade permanente, a reinserção do paciente em seu meio social.

§ 2º O tratamento em regime de internação será estruturado de forma a oferecer assistência integral à pessoa portadora de transtornos mentais, incluindo serviços médicos, de assistência social, psicológicos, ocupacionais, de lazer, e outros.

§ 3º É vedada a internação de pacientes portadores de transtornos mentais em instituições com características asilares, ou seja, aquelas desprovidas dos recursos mencionados no § 2º e que não assegurem aos pacientes os direitos enumerados no art. 539.

(Art. 4º da Lei nº 10.216, de 2001)

Art. 542. O paciente há longo tempo hospitalizado ou para o qual se caracterize situação de grave dependência institucional, decorrente de seu quadro clínico ou de ausência de suporte social, será objeto de política específica de alta planejada e de reabilitação psicossocial assistida, sob responsabilidade da autoridade sanitária competente e supervisão de instância a ser definida pelo Poder Executivo, assegurada a continuidade do tratamento, quando necessário.

(Art. 5º da Lei nº 10.216, de 2001)

Art. 543. A internação psiquiátrica só será realizada mediante laudo médico circunstanciado que caracterize os seus motivos.

Parágrafo único. São considerados os seguintes tipos de internação psiquiátrica:

I - internação voluntária: aquela que se dá com o consentimento do usuário;

II - internação involuntária: aquela que se dá sem o consentimento do usuário e a pedido de terceiro;

III - internação compulsória: aquela determinada pela Justiça.

(Art. 6º da Lei nº 10.216, de 2001)

Art. 544. A pessoa que solicita voluntariamente sua internação, ou que a consente, deve assinar, no momento da admissão, uma declaração de que optou por esse regime de tratamento.

Parágrafo único. O término da internação voluntária dar-se-á por solicitação escrita do paciente ou por determinação do médico assistente.

(Art. 7º da Lei nº 10.216, de 2001)

Art. 545. A internação voluntária ou involuntária só será autorizada por médico devidamente registrado no Conselho Regional de Medicina (CRM) do Estado onde se localize o estabelecimento.

§ 1º A internação psiquiátrica involuntária deverá, no prazo de setenta e duas horas, ser comunicada ao Ministério Público Estadual pelo responsável técnico do estabelecimento no qual tenha ocorrido, devendo esse mesmo procedimento ser adotado quando da respectiva alta.

§ 2º O término da internação involuntária dar-se-á por solicitação escrita do familiar ou responsável legal, ou quando estabelecido pelo especialista responsável pelo tratamento.

(Art. 8º da Lei nº 10.216, de 2001)

Art. 546. A internação compulsória é determinada pelo juiz competente, que levará em conta as condições de segurança do estabelecimento quanto à salvaguarda do paciente, dos demais internados e dos funcionários.

(Art. 9º da Lei nº 10.216, de 2001)

Art. 547. Evasão, transferência, acidente, intercorrência clínica grave e falecimento serão comunicados pela direção do estabelecimento de saúde mental aos familiares ou ao representante legal do paciente, bem como à autoridade sanitária responsável, no prazo máximo de vinte e quatro horas da data da ocorrência.

(Art. 10 da Lei nº 10.216, de 2001)

Art. 548. Pesquisas científicas para fins diagnósticos ou terapêuticos não poderão ser realizadas sem o consentimento expresso do paciente ou de seu representante legal e sem a devida comunicação aos conselhos profissionais competentes e ao Conselho Nacional de Saúde (CNS).

(Art. 11 da Lei nº 10.216, de 2001)

Art. 549. O CNS, no âmbito de sua atuação, criará comissão nacional para acompanhar a implementação do disposto nos Capítulos I e II deste Título.

(Art. 12 da Lei nº 10.216, de 2001)

CAPÍTULO III

DO AUXÍLIO-REABILITAÇÃO PSICOSSOCIAL

Art. 550. Fica instituído o auxílio-reabilitação psicossocial para assistência, acompanhamento e integração social, fora de unidade hospitalar, de pacientes acometidos por transtornos mentais, internados em hospitais ou unidades psiquiátricas, nos termos deste Capítulo.

Parágrafo único. O auxílio é parte integrante de um programa de ressocialização de pacientes internados em hospitais ou unidades psiquiátricas denominado “De volta para casa”, sob coordenação do Ministério da Saúde.

(Art. 1º da Lei nº 10.708, de 2003)

Art. 551. O benefício consistirá em pagamento mensal de auxílio pecuniário destinado aos pacientes egressos de internações, segundo critérios definidos por este Capítulo.

§ 1º É fixado o valor do benefício em duzentos e quarenta reais, que poderá ser reajustado pelo Poder Executivo de acordo com a disponibilidade orçamentária.

§ 2º Os valores serão pagos diretamente aos beneficiários, mediante convênio com instituição financeira oficial, salvo na hipótese de incapacidade de exercer pessoalmente os atos da vida civil, quando serão pagos ao representante legal do paciente.

§ 3º O benefício terá a duração de um ano e poderá ser renovado quando necessário aos propósitos da reintegração social do paciente.

(Art. 2º da Lei nº 10.708, de 2003)

Art. 552. São requisitos cumulativos para a obtenção do benefício criado por este Capítulo:

I - que o paciente seja egresso de internação psiquiátrica cuja duração tenha sido, comprovadamente, por um período igual ou superior a dois anos;

II - que a situação clínica e social do paciente não justifique a permanência em ambiente hospitalar e indique tecnicamente a possibilidade de inclusão em programa de reintegração social e a necessidade de auxílio financeiro;

III - que haja expresso consentimento do paciente ou de seu representante legal em se submeter às regras do programa;

IV - que seja garantida ao beneficiado a atenção continuada em saúde mental, na rede de saúde local ou regional.

§ 1º O tempo de permanência em serviços residenciais terapêuticos será considerado para a exigência temporal do inciso I.

§ 2º Para fins do inciso I, não poderão ser considerados períodos de internação os de permanência em orfanatos ou outras instituições para menores, asilos, albergues ou outras instituições de amparo social, ou internações em hospitais psiquiátricos que não tenham sido custeados pelo SUS ou por órgãos que o antecederam e que hoje o compõem.

§ 3º Egressos de hospital de custódia e tratamento psiquiátrico poderão ser igualmente beneficiados, procedendo-se, nesses casos, em conformidade com a decisão judicial.

(Art. 3º da Lei nº 10.708, de 2003)

Art. 553. O pagamento do auxílio-reabilitação psicossocial será suspenso:

I - quando o beneficiário for reinternado em hospital psiquiátrico;

II - quando forem alcançados os objetivos de reintegração social e autonomia do paciente.

(Art. 4º da Lei nº 10.708, de 2003)

Art. 554. O pagamento do auxílio-reabilitação psicossocial será interrompido, em caso de óbito, no mês seguinte ao do falecimento do beneficiado.

(Art. 5º da Lei nº 10.708, de 2003)

Art. 555. Os recursos para a continuidade do programa serão assegurados no orçamento do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O aumento de despesa obrigatória de caráter continuado resultante da criação deste benefício será compensado dentro do volume de recursos mínimos destinados às ações e serviços públicos de saúde, conforme disposto no art. 77 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias.

(Art. 6º da Lei nº 10.708, de 2003. O caput exauriu-se, o § 1º foi convertido em caput e o § 2º em parágrafo único.)

Art. 556. O controle social e a fiscalização da execução do programa serão realizados pelas instâncias do SUS.

(Art. 7º da Lei nº 10.708, de 2003. O art. 8º exauriu-se, pois a lei já foi regulamentada.)

TÍTULO III

DO PLANEJAMENTO FAMILIAR

Art. 557. O planejamento familiar é direito de todo cidadão, observado o disposto neste Título.

(Art. 1º da Lei nº 9.263, de 1996)

Art. 558. Para fins deste Título, 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. 2º da Lei nº 9.263, de 1996)

Art. 559. 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 SUS, 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 diz respeito à 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;

V - o controle e prevenção do câncer cérvico-uterino, do câncer de mama e do câncer de pênis.

(Art. 3º da Lei nº 9.263, de 1996)

Art. 560. 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 SUS promoverá o treinamento de recursos humanos, com ênfase na capacitação do pessoal técnico, visando à promoção de ações de atendimento à saúde reprodutiva.

(Art. 4º da Lei nº 9.263, de 1996)

Art. 561. É dever do Estado, por meio do SUS, em associação, no que couber, com as instâncias componentes do sistema educacional, promover condições e oferecer recursos

informativos, educacionais, técnicos e científicos que assegurem o livre exercício do planejamento familiar.

(Art. 5º da Lei nº 9.263, de 1996)

Art. 562. As ações de planejamento familiar serão exercidas pelas instituições públicas e privadas, filantrópicas ou não, nos termos deste Título e das normas de funcionamento e de mecanismos de fiscalização estabelecidos pelas instâncias gestoras do SUS.

Parágrafo único. Compete à direção nacional do SUS definir as normas gerais de planejamento familiar.

(Art. 6º da Lei nº 9.263, de 1996)

Art. 563. 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 SUS.

(Art. 7º da Lei nº 9.263, de 1996)

Art. 564. A realização de experiências com seres humanos no campo da regulação da fecundidade só será permitida se previamente autorizada, fiscalizada e controlada pela direção nacional do SUS e atendidos os critérios estabelecidos pela Organização Mundial de Saúde.

(Art. 8º da Lei nº 9.263, de 1996)

Art. 565. Para o exercício do direito ao planejamento familiar, serão oferecidos todos os métodos e todas as 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 de método ou técnica a que se refere o *caput* só poderá ocorrer mediante avaliação e acompanhamento clínico e com informação sobre os riscos, vantagens, desvantagens e eficácia.

(Art. 9º da Lei nº 9.263, de 1996)

Art. 566. Só 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 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 só será executada por meio da laqueadura tubária, vasectomia ou de outro método cientificamente aceito, vedadas a histerectomia e a ooforectomia para essa finalidade.

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

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

(Art. 10 da Lei nº 9.263, de 1996)

Art. 567. Toda esterilização cirúrgica será objeto de notificação compulsória à direção do SUS.

(Art. 11 da Lei nº 9.263, de 1996)

Art. 568. São vedados a indução e o instigamento individual ou coletivo à prática da esterilização cirúrgica.

(Art. 12 da Lei nº 9.263, de 1996)

Art. 569. É vedada a exigência de atestado de esterilização ou de teste de gravidez para quaisquer fins.

(Art. 13 da Lei nº 9.263, de 1996)

Art. 570. Cabe à instância gestora do SUS, guardado o seu nível de competência e atribuições, cadastrar, fiscalizar e controlar as instituições e os 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.

(Art. 14 da Lei nº 9.263, de 1996)

TÍTULO IV

DO ATENDIMENTO E DA INTERNAÇÃO DOMICILIARES

Art. 571. São estabelecidos, no âmbito do SUS, o atendimento e a internação domiciliares.

§ 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.

(Art. 19-I da Lei nº 8.080, de 1990)

TÍTULO V

DA DISPONIBILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS MEDIANTE RESSARCIMENTO

Art. 572. Este Título trata da disponibilização de medicamentos pela Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), mediante ressarcimento, visando 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*, a Fiocruz poderá disponibilizar medicamentos produzidos por laboratórios oficiais ou dos Estados, bem como medicamentos e outros insumos definidos como necessários para a atenção à saúde.

(Art. 1º da Lei nº 10.858, de 2004)

Art. 573. A Fiocruz entregará o medicamento mediante ressarcimento correspondente aos custos de produção ou aquisição, distribuição e dispensação, para fins do disposto no art. 572.

(Art. 2º da Lei nº 10.858, de 2004)

Art. 574. Para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 572, a Fiocruz poderá firmar:

I - convênios com a União, com os Estados e com os Municípios;

II - contratos de fornecimento com produtores de medicamentos e outros insumos necessários para a atenção à saúde.

(Art. 3º da Lei nº 10.858, de 2004)

Art. 575. A Fiocruz poderá, sem prejuízo do disposto neste Título, disponibilizar medicamentos e outros insumos oriundos de sua produção a países com os quais o Brasil mantenha acordo internacional, nos termos de regulamento.

(Art. 4º da Lei nº 10.858, de 2004)

Art. 576. As ações de que trata este Título serão executadas sem prejuízo do abastecimento da rede pública nacional do SUS.

(Art. 5º da Lei nº 10.858, de 2004)

TÍTULO VI DO ACOMPANHANTE NO PARTO

Art. 577. Os serviços de saúde do SUS, da rede própria ou conveniada, ficam obrigados a permitir a presença, junto à parturiente, de um acompanhante durante o trabalho de parto, parto e pós-parto imediato.

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

§ 2º As ações destinadas a viabilizar o pleno exercício dos direitos de que trata este Título constarão do seu regulamento.

(Art. 19-J da Lei nº 8.080, de 1990)

TÍTULO VII DA CIRURGIA RECONSTRUTIVA DE MAMA

Art. 578. 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. 1º da Lei nº 9.797, de 1999)

Art. 579. Cabe ao SUS, por meio de sua rede de unidades públicas ou conveniadas, prestar serviço de cirurgia plástica reconstrutiva de mama prevista no art. 578, com a utilização dos meios e das técnicas necessários.

(Art. 2º da Lei nº 9.797, de 1999)

TÍTULO VIII DAS BRINQUEDOTECAS EM UNIDADES DE SAÚDE

Art. 580. Os hospitais que ofereçam atendimento pediátrico contarão, obrigatoriamente, com brinquedotecas nas suas dependências.

Parágrafo único. O disposto no *caput* aplica-se a qualquer unidade de saúde que ofereça atendimento pediátrico em regime de internação.

(Art. 1º da Lei nº 11.104, de 2005)

Art. 581. Considera-se brinquedoteca, para os efeitos deste Título, o espaço provido de brinquedos e jogos educativos, destinado a estimular as crianças e seus acompanhantes a brincar.

(Art. 2º da Lei nº 11.104, de 2005)

Art. 582. A inobservância do disposto no art. 580 configura infração à legislação sanitária federal e sujeita seus infratores às penalidades previstas no inciso II do art. 595.

(Art. 3º da Lei nº 11.104, de 2005)

LIVRO VII
DAS DATAS, DOS EVENTOS E DOS SÍMBOLOS
RELACIONADOS COM A SAÚDE

Art. 583. São instituídas as seguintes datas e eventos relacionados com a saúde:

I - Dia do Oficial de Farmácia do Brasil, a ser comemorado no dia 5 de setembro de cada ano;

(Art. 1º da Lei nº 5.157, de 1966)

II - Dia Nacional da Saúde, a ser comemorado, anualmente, no dia 5 de agosto, com a finalidade de promover a educação sanitária e despertar, no povo, a consciência do valor da saúde;

(Art. 1º da Lei nº 5.352, de 1967)

III - Dia Nacional de Combate ao Fumo, a ser comemorado em todo o território nacional no dia 29 de agosto de cada ano;

(Art. 1º da Lei nº 7.488, de 1986)

IV - Dia Nacional de Prevenção e Combate à Hipertensão Arterial, a ser comemorado anualmente no dia 26 de abril, com o objetivo de conscientizar a população sobre o diagnóstico preventivo e o tratamento da doença;

(Art. 1º da Lei nº 10.439, de 2002)

V - Dia Nacional de Combate ao Glaucoma, a ser comemorado no dia 26 de maio de cada ano;

(Art. 1º da Lei nº 10.456, de 2002)

VI - Dia Nacional da Saúde Bucal, a ser comemorado no dia 25 de outubro de cada ano;

(Art. 1º da Lei nº 10.465, de 2002)

VII - Dia Nacional de Conscientização sobre a Esclerose Múltipla, a ser comemorado no dia 30 de agosto de cada ano;

(Art. 1º da Lei nº 11.303, de 2006)

VIII - Dia Nacional do Biomédico, a ser comemorado em todo o território nacional, anualmente, no dia 20 de novembro;

(Art. 1º da Lei nº 11.339, de 2006)

IX - Dia Nacional de Combate à Psoríase, a ser comemorado no dia 29 de outubro.

(Art. 1º da Lei nº 11.373, de 2006)

§ 1º O Ministério da Saúde e o Ministério da Educação, na esfera das respectivas atribuições, organizarão e farão executar os planos para cumprimento do estatuído no inciso II.

(Art. 2º da Lei nº 5.352, de 1967)

§ 2º Sem prejuízo de outras comemorações, nos estabelecimentos federais de ensino de qualquer grau, a primeira hora dos trabalhos escolares do Dia Nacional da Saúde será dedicada a recordar a vida de Oswaldo Cruz e suas realizações, sendo, pelo Ministério da Educação, estabelecidos entendimentos com as autoridades estaduais e municipais, a fim de que igual orientação seja adotada nas escolas a elas subordinadas.

(Parágrafo único do art. 2º da Lei nº 5.352, de 1967)

§ 3º O Ministério da Saúde promoverá, na semana que anteceder a data de que trata o inciso III, campanha de âmbito nacional, visando alertar a população para os malefícios advindos do uso do fumo.

(Parágrafo único do art. 1º da Lei nº 7.488, de 1986)

§ 4º Na semana que antecede o dia fixado no inciso IV, o Ministério da Saúde é autorizado a desenvolver, em todo o território nacional, campanhas educativas de diagnóstico preventivo da hipertensão arterial e de doenças cardiovasculares em geral.

(Art. 2º da Lei nº 10.439, de 2002)

Art. 584. É adotado, para uso obrigatório e exclusivo de todas as entidades nacionais de saúde, públicas ou privadas, a fim de proteger e distinguir os trabalhadores da saúde no exercício de suas atividades, o emblema sugerido e aprovado pelo Comitê Internacional da Cruz Vermelha, representado por um bastão serpentário na cor vermelha, sobre fundo branco, na forma do desenho constante do Anexo I.

Parágrafo único. O disposto no *caput* não se aplica às Forças Armadas observando-se, quanto a estas, o estipulado nos tratados e convenções internacionais firmados pelo Brasil em relação ao uso dos emblemas da Cruz Vermelha.

(Art. 1º da Lei nº 3.960, de 1961)

LIVRO VIII

DAS INFRAÇÕES À LEGISLAÇÃO SANITÁRIA FEDERAL

TÍTULO I

DAS INFRAÇÕES, DAS SANÇÕES E DO PROCESSO

Art. 585. As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas neste Título.

(Art. 1º da Lei nº 6.437, de 1977)

CAPÍTULO I

DAS SANÇÕES

Seção I

Das Espécies

Art. 586. Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

I - advertência;

II - multa;

- III - apreensão de produto;
- IV - inutilização de produto;
- V - interdição de produto;
- VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;
- VII - cancelamento de registro de produto;
- VIII - interdição parcial ou total de estabelecimento;
- IX - proibição de propaganda;
- X - cancelamento de autorização para funcionamento de empresa;
- XI - cancelamento, de alvará de licenciamento de estabelecimento;
- XII - intervenção em estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera;
- XIII - imposição de mensagem retificadora;
- XIV - suspensão de propaganda e publicidade.

§ 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

- I - nas infrações leves, de dois mil reais a setenta e cinco mil reais;
- II - nas infrações graves, de setenta e cinco mil reais a duzentos mil reais;
- III - nas infrações gravíssimas, de duzentos mil reais a um milhão e quinhentos mil reais.

(Incisos alterados pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro, em caso de reincidência.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos incisos I, II e III do *caput* do art. 590 e no art. 591, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator.

(Art. 2º da Lei nº 6.437, de 1977, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 587. Sem prejuízo da responsabilidade civil e penal cabível, a infração das normas relativas a classificação, registro, inspeção, produção e fiscalização de bebidas acarretará, isolada ou cumulativamente, nos termos previstos em regulamento, além das medidas cautelares de fechamento do estabelecimento, apreensão e destinação da matéria-prima, do produto ou do equipamento, as seguintes sanções administrativas:

- I - advertência;
- II - multa no valor de até cento e dezessete mil e cinqüenta e um reais;
- III - inutilização da matéria-prima, do rótulo e/ou do produto;
- IV - interdição do estabelecimento ou equipamento;
- V - suspensão da fabricação do produto;

VI - cassação da autorização para funcionamento do estabelecimento, cumulada ou não com a proibição de venda e publicidade do produto.

(Art. 9º da Lei nº 8.918, de 1994. O inciso II foi acrescentado pela Lei nº 8.936, de 1994)

Art. 588. Na aplicação das medidas cautelares de que trata o art. 587, ou do auto de infração, haverá nomeação de um depositário idôneo.

(Caput do art. 10 da Lei nº 8.918, de 1994. O parágrafo único foi vetado.)

Parágrafo único. Ao depositário infiel será aplicada a multa no valor de vinte e nove mil, duzentos e sessenta e dois reais e setenta e cinco centavos.

(Acrescentado ao art. 10 da Lei nº 8.918, de 1994, pela Lei nº 8.936, de 1994.)

Art. 589. Aplicam-se ao infrator das disposições relativas à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação em vigor, especialmente na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor) e na legislação de telecomunicações, as seguintes sanções:

I - advertência;

II - suspensão, no veículo de divulgação da publicidade, de qualquer outra propaganda do produto, por prazo de até trinta dias;

III - obrigatoriedade de veiculação de retificação ou esclarecimento para compensar propaganda distorcida ou de má-fé;

IV - apreensão do produto;

V - multa, de cinco mil reais a cem mil reais, aplicada conforme a capacidade econômica do infrator;

VI - suspensão da programação da emissora de rádio e televisão, pelo tempo de dez minutos, para cada minuto ou fração de duração da propaganda transmitida em desacordo com os dispositivos do Livro III, observando-se o mesmo horário;

VII - no caso de violação do disposto no inciso IX do art. 275, as sanções previstas no art. 586, sem prejuízo do disposto no art. 243 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente).

§ 1º As sanções previstas neste artigo poderão ser aplicadas gradativamente e, na reincidência, cumulativamente, de acordo com as especificidades do infrator.

§ 2º Em qualquer caso, a peça publicitária ficará definitivamente vetada.

§ 3º Considera-se infrator, para os efeitos da propaganda de que trata o *caput*, toda e qualquer pessoa natural ou jurídica que, de forma direta ou indireta, seja responsável pela divulgação da peça publicitária ou pelo respectivo veículo de comunicação.

§ 4º Compete à autoridade sanitária municipal aplicar as sanções previstas neste artigo, na forma do art. 596, ressalvada a competência exclusiva ou concorrente:

I - do órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde, inclusive quanto às sanções aplicáveis às agências de publicidade responsáveis por propaganda de âmbito nacional;

II - do órgão de regulamentação da aviação civil do Ministério da Defesa, em relação a infrações verificadas no interior de aeronaves;

III - do órgão do Ministério das Comunicações responsável pela fiscalização das emissoras de rádio e televisão;

IV - do órgão de regulamentação de transportes do Ministério dos Transportes, em relação a infrações ocorridas no interior de transportes rodoviários, ferroviários e aquaviários de passageiros.

§ 5º O Poder Executivo definirá as competências dos órgãos e das entidades da administração federal encarregados de aplicar as sanções previstas neste artigo.

(Art. 9º da Lei nº 9.294, de 1996)

Seção II Da Gradação

Art. 590. As infrações sanitárias classificam-se em:

I - leves, aquelas em que o infrator seja beneficiado por circunstância atenuante;

II - graves, aquelas em que for verificada uma circunstância agravante;

III - gravíssimas, aquelas em que seja verificada a existência de duas ou mais circunstâncias agravantes.

(Art. 4º da Lei nº 6.437, de 1977)

Parágrafo único. Independentemente do disposto nos incisos I e II, configuram infrações graves ou gravíssimas:

I - rotular os produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto no Livro III e nos regulamentos dos seus dispositivos ou contrariando os termos e as condições do registro ou da 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 de 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 freqüentados por seres humanos ou animais úteís.

(Na origem, o parágrafo único e seus incisos são o art. 67 da Lei nº 6.360, de 1976)

Seção III **Das Circunstâncias Atenuantes e Agravantes**

Art. 591. Para a imposição da pena e a sua gradação, a autoridade sanitária levará em conta:

- I - as circunstâncias atenuantes e agravantes;
- II - a gravidade do fato, tendo em vista as suas conseqüências para a saúde pública;
- III - os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.

(Art. 6º da Lei nº 6.437, de 1977)

Art. 592. São circunstâncias atenuantes:

- I - a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento;
- II - a errada compreensão da norma sanitária, admitida como excusável, quando patente a incapacidade do agente para entender o caráter ilícito do fato;

III - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente procurar reparar ou minorar as conseqüências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado;

IV - ter o infrator sofrido coação, a que podia resistir, para a prática do ato;

V - ser o infrator primário, e a falta cometida de natureza leve.

(Art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977)

Art. 593. São circunstâncias agravantes:

I - ser o infrator reincidente;

II - ter o infrator cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo pelo público do produto elaborado em contrário ao disposto na legislação sanitária;

III - o infrator coagir outrem para a execução material da infração;

IV - ter a infração conseqüências calamitosas à saúde pública;

V - se, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo;

VI - ter o infrator agido com dolo, ainda que eventual, fraude ou má-fé.

Parágrafo único. A reincidência específica torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima.

(Art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977)

Art. 594. Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes, a aplicação da pena será considerada em razão das que sejam preponderantes.

(Art. 9º da Lei nº 6.437, de 1977)

CAPÍTULO II DAS INFRAÇÕES

Art. 595. São infrações sanitárias:

(Caput do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977)

I - construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, correlatos, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença e autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes:

Pena – advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença, e/ou multa;

II - construir, instalar ou fazer funcionar hospitais, postos ou casas de saúde, clínicas em geral, casas de repouso, serviços ou unidades de saúde, estabelecimentos ou organizações afins, que se dediquem à promoção, proteção e recuperação da saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando normas legais e regulamentares pertinentes:

Pena – advertência, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa;

III - instalar ou manter em funcionamento consultórios médicos, odontológicos e de pesquisas clínicas, clínicas de hemodiálise, bancos de sangue, de leite humano e de olhos e estabelecimentos de atividades afins, institutos de esteticismo, ginástica, fisioterapia e de recuperação, balneários, estâncias hidrominerais, termas e climatéricas, de repouso e congêneres, gabinetes ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raios X, substâncias radioativas ou radiações ionizantes e outras, estabelecimentos, laboratórios, oficinas e serviços de óptica, de aparelhos ou materiais ópticos, de prótese dentária, de aparelhos ou materiais para uso odontológico, ou explorar atividades comerciais, industriais ou filantrópicas, com a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes:

Pena – advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa;

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

Pena – advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

V - fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária:

Pena – advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa;

(Inciso V do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

VI - deixar, aquele que tiver o dever legal de fazê-lo, de notificar doença ou zoonose transmissível ao homem, de acordo com o que disponham as normas legais ou regulamentares vigentes:

Pena – advertência, e/ou multa;

VII - impedir ou dificultar a aplicação de medidas sanitárias relativas às doenças transmissíveis e ao sacrifício de animais domésticos considerados perigosos pelas autoridades sanitárias:

Pena – advertência, e/ou multa;

VIII - reter atestado de vacinação obrigatória, deixar de executar, dificultar ou opor-se à execução de medidas sanitárias que visem à prevenção das doenças transmissíveis e sua disseminação, à preservação e à manutenção da saúde:

Pena – advertência, interdição, cancelamento de licença ou autorização, e/ou multa;

IX - opor-se à exigência de provas imunológicas ou à sua execução pelas autoridades sanitárias:

Pena – advertência, e/ou multa;

X - obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções:

Pena – advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença, e/ou multa;

XI - aviar receita em desacordo com prescrições médicas ou determinação expressa de lei e normas regulamentares:

Pena – advertência, interdição, cancelamento de licença, e/ou multa;

XII - fornecer, vender ou praticar atos de comércio em relação a medicamentos, drogas e correlatos cuja venda e uso dependam de prescrição médica, sem observância dessa exigência e contrariando as normas legais e regulamentares:

Pena – advertência, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa;

XIII - retirar ou aplicar sangue, proceder a operações de plasmáfereze ou desenvolver outras atividades hemoterápicas contrariando normas legais e regulamentares:

Pena – advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença e registro, e/ou multa;

XIV - exportar sangue e seus derivados, placentas, órgãos, glândulas ou hormônios, bem como quaisquer substâncias ou partes do corpo humano, ou utilizá-los contrariando as disposições legais e regulamentares:

Pena – advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença e registro, e/ou multa;

XV - descumprir as normas legais relativas à coleta de sangue e ao cadastramento de doadores de sangue, ressalvado o disposto no art. 480:

Pena – suspensão de funcionamento da entidade infratora por um período de trinta dias e, no caso de reincidência, cancelamento da autorização de funcionamento da mesma, sem prejuízo da responsabilidade penal dos seus diretores e/ou responsáveis;

(Art. 8º da Lei nº 7.649, de 1988)

XVI - rotular alimentos e produtos alimentícios ou bebidas, bem como medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, perfumes, correlatos, saneantes, de correção estética e quaisquer outros contrariando as normas legais e regulamentares:

Pena – advertência, inutilização, interdição, e/ou multa;

XVII - alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário, modificar os seus componentes básicos, o nome, e os demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente:

Pena – advertência, interdição, cancelamento do registro da licença e autorização, e/ou multa;

XVIII - reaproveitar vasilhames de saneantes, de seus congêneres e de outros produtos capazes de ser nocivos à saúde no envasilhamento de alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos de higiene, cosméticos e perfumes:

Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

XIX - importar ou exportar, expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse para a saúde cujo prazo de validade tenha se expirado, ou apor-lhes novas datas após expirado o prazo:

(Inciso XVIII do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da licença e da autorização, e/ou multa;

XX - industrializar produtos de interesse sanitário sem a assistência de responsável técnico legalmente habilitado:

Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

XXI - utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais doentes, estafados ou emagrecidos ou que apresentem sinais de decomposição no momento de serem manipulados:

Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da autorização e da licença, e/ou multa;

XXII - comercializar produtos biológicos, imunoterápicos e outros que exijam cuidados especiais de conservação, preparação, expedição, ou transporte, sem observância das condições necessárias à sua preservação:

Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

XXIII - aplicação, por empresas particulares, de raticidas cuja ação se produza por gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótãos ou locais de possível comunicação com residências ou freqüentados por pessoas ou animais:

Pena – advertência, interdição, cancelamento de licença e de autorização, e/ou multa;

XXIV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades e outras exigências sanitárias pelas empresas de transportes, seus agentes e consignatários, comandantes ou responsáveis diretos por embarcações, aeronaves, ferrovias, veículos terrestres, nacionais e estrangeiros:

Pena – advertência, interdição, e/ou multa;

XXV - inobservância das exigências sanitárias relativas a imóveis, pelos seus proprietários ou por quem detenha legalmente a sua posse:

Pena – advertência, interdição, e/ou multa;

XXVI - exercer profissões e ocupações relacionadas com a saúde sem a necessária habilitação legal:

Pena – interdição, e/ou multa;

XXVII - cometer o exercício de encargos relacionados com a promoção, proteção e recuperação da saúde a pessoas sem a necessária habilitação legal:

Pena – interdição, e/ou multa;

XXVIII - proceder à cremação de cadáveres ou utilizá-los contrariando as normas sanitárias pertinentes:

Pena – advertência, interdição, e/ou multa;

XXIX - fraudar, falsificar ou adulterar alimentos, inclusive bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, saneantes e quaisquer outros que interessem à saúde pública:

Pena – advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para o funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, e/ou multa;

(Inciso XXVIII do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:

Pena – advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda, e/ou multa;

(Inciso XXIX do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, alterado pela

Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXI - expor ou entregar ao consumo humano sal refinado, moído ou granulado que não contenha iodo na proporção estabelecida pelo Ministério da Saúde:

Pena – advertência, apreensão e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto e interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, e/ou multa;

(Inciso XXX do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXII - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes que visem à aplicação da legislação pertinente:

Pena – advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento; cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda, e/ou multa;

(Inciso XXXI do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por empresas administradoras de terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres:

Pena – advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, e/ou multa;

(Inciso XXXIII do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001. O inciso XXXII, também acrescentado por essa Medida Provisória, não foi consolidado por ter a mesma redação do inciso XLI, exceto a pena.)

XXXIV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação, por pessoa física ou jurídica, de matérias-primas ou produtos sob vigilância sanitária:

Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto, e/ou multa;

(Inciso XXXIV do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas a estabelecimentos e às boas práticas de fabricação de matérias-primas e de produtos sob vigilância sanitária:

Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto, e/ou multa;

(Inciso XXXV do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXVI - proceder a mudança de estabelecimento de armazenagem de produto importado sob interdição, sem autorização do órgão sanitário competente:

Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto, e/ou multa;

(Inciso XXXVI do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXVII - proceder à comercialização de produto importado sob interdição:

Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto, e/ou multa;

(Inciso XXXVII do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXVIII - deixar de garantir, em estabelecimentos destinados à armazenagem e/ou à distribuição de produtos sob vigilância sanitária, a manutenção dos padrões de identidade e qualidade de produtos importados que estejam sob interdição ou aguardando inspeção física:

Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto, e/ou multa;

(Inciso XXXVIII do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXIX - interromper, suspender ou reduzir, sem justa causa, a produção ou a distribuição de medicamentos de tarja vermelha, de uso continuado ou essencial à saúde do indivíduo, ou de tarja preta, provocando o desabastecimento do mercado:

Pena – advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, e/ou multa;

(Inciso XXXIX do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XL - deixar de comunicar ao órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde a interrupção, suspensão ou redução da fabricação ou da distribuição dos medicamentos referidos no inciso XXXIX:

Pena – advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, e/ou multa;

(Inciso XL do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XLI - descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoa física ou jurídica que opere a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres:

Pena – advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, e/ou multa.

(Inciso XLI do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Parágrafo único. Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos 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.

(Art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

CAPÍTULO III DO PROCESSO

Art. 596. As infrações sanitárias serão apuradas no processo administrativo próprio, iniciado com a lavratura de auto de infração, observados o rito e os prazos estabelecidos neste Capítulo.

(Art. 12 da Lei nº 6.437, de 1977)

Art. 597. O auto de infração será lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, pela autoridade sanitária que a houver constatado, e deverá conter:

I - nome do infrator, seu domicílio e sua residência, bem como os demais elementos necessários à sua qualificação e identificação civil;

II - local, data e hora da lavratura onde a infração foi verificada;

III - descrição da infração e menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido;

IV - penalidade a que está sujeito o infrator e o respectivo preceito legal que autoriza a sua imposição;

V - ciência, pelo autuado, de que responderá pelo fato em processo administrativo;

VI - assinatura do autuado ou, na sua ausência ou recusa, de duas testemunhas, e do autuante;

VII - prazo para interposição de recurso, quando cabível.

Parágrafo único. Havendo recusa do infrator em assinar o auto, será feita, neste, a menção do fato.

(Art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977)

Art. 598. As penalidades previstas neste Título serão aplicadas pelas autoridades sanitárias competentes do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, conforme as atribuições que lhes sejam conferidas pelas legislações respectivas ou por delegação de competência feita por meio de convênios.

(Art. 14 da Lei nº 6.437, de 1977)

Art. 599. A autoridade que determinar a lavratura de auto de infração ordenará, por despacho em processo, que o autuante proceda à prévia verificação da matéria de fato.

(Art. 15 da Lei nº 6.437, de 1977)

Art. 600. Os servidores ficam responsáveis pelas declarações que fizerem nos autos de infração e são passíveis de punição, por falta grave, em casos de falsidade ou omissão dolosa.

(Art. 16 da Lei nº 6.437, de 1977)

Art. 601. O infrator será notificado para ciência do auto de infração:

I - pessoalmente;

II - pelo correio ou por via postal;

III - por edital, se estiver em lugar incerto ou não sabido.

§ 1º Se o infrator for notificado pessoalmente e recusar-se a exarar ciência, deverá essa circunstância ser mencionada expressamente pela autoridade que efetuou a notificação.

§ 2º O edital referido no inciso III será publicado uma única vez, na imprensa oficial, considerando-se efetivada a notificação cinco dias após a publicação.

(Art. 17 da Lei nº 6.437, de 1977)

Art. 602. Quando, apesar da lavratura do auto de infração, subsistir, para o infrator, obrigação a cumprir, será expedido edital fixando o prazo de trinta dias para o seu cumprimento, observado o disposto no § 2º do art. 601.

Parágrafo único. O prazo para o cumprimento da obrigação subsistente poderá ser reduzido ou aumentado, em casos excepcionais, por motivos de interesse público, mediante despacho fundamentado.

(Art. 18 da Lei nº 6.437, de 1977)

Art. 603. A desobediência à determinação contida no edital a que alude o art. 602, além de sua execução forçada acarretará a imposição de multa diária, arbitrada de acordo com os valores correspondentes à classificação da infração, até o exato cumprimento da obrigação, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação vigente.

(Art. 19 da Lei nº 6.437, de 1977)

Art. 604. O desrespeito ou desacato ao servidor competente, em razão de suas atribuições legais, bem como embargo oposto a qualquer ato de fiscalização de leis ou atos regulamentares em matéria de saúde sujeitarão o infrator à penalidade de multa.

(Art. 20 da Lei nº 6.437, de 1977)

Art. 605. As multas impostas em auto de infração poderão sofrer redução de vinte por cento, caso o infrator efetue o pagamento no prazo de vinte dias, contados da data em que for notificado, o que implicará desistência tácita de defesa ou recurso.

(Art. 21 da Lei nº 6.437, de 1977)

Art. 606. O infrator poderá oferecer defesa ou impugnação do auto de infração no prazo de quinze dias contados de sua notificação.

§ 1º Antes do julgamento da defesa ou da impugnação a que se refere este artigo deverá a autoridade julgadora ouvir o servidor autuante, que terá o prazo de dez dias para se pronunciar a respeito.

§ 2º Apresentada ou não a defesa ou impugnação, o auto de infração será julgado pelo dirigente do órgão de vigilância sanitária competente.

(Art. 22 da Lei nº 6.437, de 1977)

Art. 607. A apuração do ilícito, em se tratando de produto ou substância referidos no art. 595, inciso IV, far-se-á mediante a apreensão de amostras para a realização de análise fiscal e a interdição, se for o caso.

§ 1º A apreensão de amostras para efeito de análise fiscal ou de controle não será acompanhada da interdição do produto.

§ 2º Excetuam-se do disposto no § 1º os casos em que sejam flagrantes os indícios de alteração ou adulteração do produto, hipótese em que a interdição terá caráter preventivo ou de medida cautelar.

§ 3º A interdição do produto será obrigatória quando resultarem provadas, em análises laboratoriais ou no exame de processos, ações fraudulentas que impliquem falsificação ou adulteração.

§ 4º A interdição do produto e do estabelecimento, como medida cautelar, durará o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas e não poderá, em qualquer caso, exceder o prazo de noventa dias, findo o qual o produto ou estabelecimento será automaticamente liberado.

(Art. 23 da Lei nº 6.437, de 1977)

Art. 608. Na hipótese de interdição do produto, prevista no § 2º do art. 607, a autoridade sanitária lavrará o termo respectivo, cuja primeira via será entregue, juntamente com o auto de infração, ao infrator ou ao seu representante legal, obedecidos os mesmos requisitos daquele quanto à aposição do "ciente".

(Art. 24 da Lei nº 6.437, de 1977)

Art. 609. Se a interdição for imposta como resultado de laudo laboratorial, a autoridade sanitária competente fará constar do processo o despacho respectivo e lavrará o termo de interdição, inclusive do estabelecimento, quando for o caso.

(Art. 25 da Lei nº 6.437, de 1977)

Art. 610. O termo de apreensão e de interdição especificará a natureza, a quantidade, o nome e/ou a marca, o tipo, a procedência, o nome e o endereço da empresa e do detentor do produto.

(Art. 26 da Lei nº 6.437, de 1977)

Art. 611. A apreensão do produto ou da substância consistirá na colheita de amostra representativa do estoque existente, a qual, dividida em três partes, será tornada inviolável, para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue ao detentor ou responsável, a fim de servir como contraprova, e as duas outras imediatamente encaminhadas ao laboratório oficial, para realização das análises indispensáveis.

§ 1º Se a sua quantidade ou natureza não permitir a colheita de amostras, o produto ou a substância será encaminhado ao laboratório oficial, para realização da análise fiscal, na presença do seu detentor ou do representante legal da empresa e do perito por ela indicado.

§ 2º Na hipótese prevista no § 1º, se ausentes as pessoas mencionadas, serão convocadas duas testemunhas para presenciar a análise.

§ 3º Será lavrado laudo minucioso e conclusivo da análise fiscal, que será arquivado no laboratório oficial e do qual serão extraídas cópias, uma para integrar o processo e as demais para serem entregues ao detentor ou responsável pelo produto ou substância e à empresa fabricante.

§ 4º Se discordar do resultado condenatório da análise, o infrator poderá, em separado ou juntamente com o pedido de revisão da decisão recorrida, requerer perícia de contraprova, apresentando a amostra em seu poder e indicando seu próprio perito.

§ 5º Da perícia de contraprova será lavrada ata circunstanciada, datada e assinada por todos os participantes, cuja primeira via integrará o processo, e conterà todos os quesitos formulados pelos peritos.

§ 6º A perícia de contraprova não será efetuada se houver indícios de violação da amostra em poder do infrator e, nessa hipótese, prevalecerá como definitivo o laudo condenatório.

§ 7º Aplicar-se-á na perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, salvo se houver concordância dos peritos quanto à adoção de outro.

§ 8º A discordância entre os resultados da análise fiscal condenatória e da perícia de contraprova ensejará recurso à autoridade superior no prazo de dez dias, a qual determinará novo exame pericial a ser realizado na segunda amostra em poder do laboratório oficial.

(Art. 27 da Lei nº 6.437, de 1977)

Art. 612. Não sendo comprovada, por meio de análise fiscal ou de perícia de contraprova, a infração objeto da apuração, e sendo considerado o produto próprio para o consumo, a autoridade competente lavrará despacho liberando-o e determinando o arquivamento do processo.

(Art. 28 da Lei nº 6.437, de 1977)

Art. 613. Nas transgressões que independam de análises ou perícias, inclusive por desacato à autoridade sanitária, o processo obedecerá a rito sumaríssimo e será considerado concluso, caso o infrator não apresente recurso no prazo de quinze dias.

(Art. 29 da Lei nº 6.437, de 1977)

Art. 614. O infrator poderá recorrer das decisões condenatórias dentro de prazo igual ao fixado para a defesa, inclusive quando se tratar de multa.

Parágrafo único. Mantida a decisão condenatória, caberá recurso para a autoridade superior, dentro da esfera governamental sob cuja jurisdição se haja instaurado o processo, no prazo de vinte dias de sua ciência ou publicação.

(Art. 30 da Lei nº 6.437, de 1977)

Art. 615. Não caberá recurso na hipótese de condenação definitiva do produto em razão de laudo laboratorial confirmado em perícia de contraprova, ou nos casos de fraude, falsificação ou adulteração.

(Art. 31 da Lei nº 6.437, de 1977)

Art. 616. Os recursos interpostos das decisões não definitivas só terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, mas não impedirão a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 602.

Parágrafo único. O recurso previsto no § 8º do art. 611 será decidido no prazo de dez dias.

(Art. 32 da Lei nº 6.437, de 1977)

Art. 617. Quando aplicada a pena de multa, o infrator será notificado para efetuar o pagamento no prazo de trinta dias, contados da data da notificação, recolhendo-a à conta do Fundo Nacional de Saúde ou às repartições fazendárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, conforme a jurisdição administrativa em que ocorra o processo.

§ 1º A notificação será feita mediante registro postal, ou por meio de edital publicado na imprensa oficial, se não localizado o infrator.

§ 2º O não recolhimento da multa, dentro do prazo fixado no *caput*, implicará sua inscrição para cobrança judicial, na forma da legislação pertinente.

(Art. 33 da Lei nº 6.437, de 1977)

Art. 618. Decorrido o prazo mencionado no parágrafo único do art. 614 sem que seja recorrida a decisão condenatória ou requerida a perícia de contraprova, o laudo de análise condenatório será considerado definitivo e o processo, desde que não instaurado pelo órgão de

vigilância sanitária federal, será a este enviado para ser declarado o cancelamento do registro e determinada a apreensão e inutilização do produto, em todo o território nacional, independentemente de outras penalidades cabíveis, quando for o caso.

(Art. 34 da Lei nº 6.437, de 1977)

Art. 619. A inutilização dos produtos e o cancelamento do registro, da autorização para o funcionamento da empresa e da licença dos estabelecimentos só ocorrerão após a publicação, na imprensa oficial, de decisão irrecorrível.

(Art. 35 da Lei nº 6.437, de 1977)

Art. 620. No caso de condenação definitiva do produto cuja alteração, adulteração ou falsificação não impliquem torná-lo impróprio para o uso ou consumo, poderá a autoridade sanitária, ao proferir a decisão, destinar a sua distribuição a estabelecimentos assistenciais, de preferência oficiais, quando esse aproveitamento for viável em programas de saúde.

(Art. 36 da Lei nº 6.437, de 1977)

Art. 621. Ultimada a instrução do processo, uma vez esgotados os prazos para recurso sem apresentação de defesa, ou apreciados os recursos, a autoridade sanitária proferirá a decisão final, dando o processo por concluso, após a publicação da decisão final na imprensa oficial e a adoção das medidas impostas.

(Art. 37 da Lei nº 6.437, de 1977)

Art. 622. As infrações às disposições legais e regulamentares de ordem sanitária prescrevem em cinco anos.

§ 1º A prescrição interrompe-se pela notificação, ou outro ato da autoridade competente, que objetive a sua apuração e conseqüente imposição de pena.

§ 2º Não corre o prazo prescricional enquanto houver processo administrativo pendente de decisão.

(Art. 38 da Lei nº 6.437, de 1977)

CAPITULO IV

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 623. O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu.

§ 1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido.

§ 2º Exclui a imputação de infração a causa decorrente de força maior ou proveniente de eventos naturais ou circunstâncias imprevisíveis que vierem a determinar avaria, deterioração ou alteração de produtos ou bens do interesse da saúde pública.

(Art. 3º da Lei nº 6.437, de 1977)

Art. 624. A intervenção em estabelecimento prevista no inciso XII do *caput* art. 586 será decretada pelo Ministério da Saúde, que designará interventor, o qual ficará investido de

poderes de gestão, afastados os sócios, gerentes ou diretores que contratual ou estatutariamente são detentores de tais poderes, e não poderá exceder a cento e oitenta dias, renováveis por igual período.

§ 1º Da decretação de intervenção caberá pedido de revisão, sem efeito suspensivo, dirigido ao Ministro da Saúde, que deverá apreciá-lo no prazo de trinta dias.

§ 2º Não apreciado o pedido de revisão no prazo assinalado no § 1º, cessará a intervenção de pleno direito, pelo simples decurso de prazo.

§ 3º Ao final da intervenção, o interventor apresentará prestação de contas do período que durou a intervenção.

(Art. 5º da Lei nº 6.437, de 1977)

Art. 625. Quando ficar comprovada a comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária impróprios para o consumo, ficará a empresa responsável obrigada a veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária, sujeitando-se ao pagamento de taxa correspondente ao exame e à anuência prévia do conteúdo informativo pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

(Art. 41-B da Lei nº 9.782, de 1999, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 626. A Anvisa poderá apreender bens, equipamentos, produtos e utensílios utilizados para a prática de crime contra a saúde pública, e promover a respectiva alienação judicial, observado, no que couber, o disposto no art. 62, *caput*, e §§ 2º, 3º, 5º, 6º, 7º, 8º, 9º e 10, nos §§ 2º e 3º do art. 63 e no art. 64 da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, bem como requerer, em juízo, o bloqueio de contas bancárias de titularidade da empresa ou de seus proprietários e dirigentes, responsáveis pela autoria daqueles delitos.

(Art. 43 da Lei nº 9.782, de 1999. A Lei nº 6.368, de 1976, foi revogada pela Lei nº 11.343, de 2006. A remissão ao art. 34 da lei revogada foi substituída por remissão aos correspondentes dispositivos contidos na lei revogada.)

Art. 627. A inobservância ou a desobediência às normas sanitárias para o ingresso e a fixação de estrangeiro no País implicará impedimento, pela autoridade sanitária competente, do seu desembarque ou da sua permanência no território nacional.

(Art. 11 da Lei nº 6.437, de 1977)

TÍTULO II

DAS INFRAÇÕES CONTRA O SISTEMA DE SAÚDE SUPLEMENTAR

Art. 628. As infrações ao disposto no Título III do Livro II e nos seus regulamentos, bem como aos dispositivos dos contratos firmados, a qualquer tempo, entre operadoras e usuários de planos privados de assistência à saúde, sujeitam a operadora dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 89, seus administradores, membros de conselhos administrativos, deliberativos, consultivos, fiscais e assemelhados às seguintes penalidades, sem prejuízo de outras estabelecidas na legislação vigente:

I - advertência;

II - multa pecuniária;

III - suspensão do exercício do cargo;

IV - inabilitação temporária para exercício de cargos em operadoras de planos de assistência à saúde;

V - inabilitação permanente para exercício de cargos de direção ou em conselhos das operadoras a que se refere o Título III do Livro II, bem como em entidades de previdência privada, sociedades seguradoras, corretoras de seguros e instituições financeiras;

VI - cancelamento da autorização de funcionamento e alienação da carteira da operadora.

(Art. 25 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001)

Art. 629. Os administradores e membros dos conselhos administrativos, deliberativos, consultivos, fiscais e assemelhados das operadoras de planos privados de assistência à saúde respondem solidariamente pelos prejuízos causados a terceiros, inclusive aos acionistas, cotistas, cooperados e consumidores de planos privados de assistência à saúde, conforme o caso, em consequência do descumprimento de leis, normas e instruções referentes às operações previstas na legislação e, em especial, pela falta de constituição e cobertura das garantias obrigatórias.

(Art. 26 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 630. A multa de que trata o art. 628 será fixada e aplicada pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) no âmbito de suas atribuições, com valor não inferior a cinco mil reais e não superior a um milhão de reais, de acordo com o porte econômico da operadora ou prestadora de serviço e a gravidade da infração.

(Art. 27 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177, de 2001. O art. 28 foi revogado por essa Medida Provisória.)

Art. 631. As multas a serem aplicadas pela ANS em decorrência da competência fiscalizadora e normativa estabelecida no Título III do Livro II e em seus regulamentos serão recolhidas à conta daquela Agência, até o limite de um milhão de reais por infração.

(Art. 35-D da Lei nº 9.656, de 1998, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 632. As infrações serão apuradas mediante processo administrativo que tenha por base o auto de infração, a representação ou a denúncia positiva dos fatos irregulares, cabendo à ANS dispor sobre normas para instauração, recursos e seus efeitos, instâncias e prazos.

§ 1º O processo administrativo, antes de aplicada a penalidade, poderá, a título excepcional, ser suspenso pela ANS, se a operadora ou prestadora de serviço assinar termo de compromisso de ajuste de conduta, perante a Diretoria Colegiada, que terá eficácia de título executivo extrajudicial, obrigando-se a:

I - cessar a prática de atividades ou atos objetos da apuração;

II - corrigir as irregularidades, inclusive indenizando os prejuízos delas decorrentes.

§ 2º O termo de compromisso de ajuste de conduta conterà, necessariamente, as seguintes cláusulas:

I - obrigações do compromissário de fazer cessar a prática objeto da apuração, no prazo estabelecido;

II - valor da multa a ser imposta no caso de descumprimento, não inferior a cinco mil reais e não superior a um milhão de reais, de acordo com o porte econômico da operadora ou da prestadora de serviço.

§ 3º A assinatura do termo de compromisso de ajuste de conduta não importa confissão do compromissário quanto à matéria de fato, nem reconhecimento de ilicitude da conduta em apuração.

§ 4º O descumprimento do termo de compromisso de ajuste de conduta, sem prejuízo da aplicação da multa a que se refere o inciso II do § 2º, acarreta a revogação da suspensão do processo.

§ 5º Cumpridas as obrigações assumidas no termo de compromisso de ajuste de conduta, será extinto o processo.

§ 6º Suspende-se a prescrição durante a vigência do termo de compromisso de ajuste de conduta.

§ 7º Não poderá ser firmado termo de compromisso de ajuste de conduta quando tiver havido descumprimento de outro termo de compromisso de ajuste de conduta nos termos deste Título, dentro do prazo de dois anos.

§ 8º O termo de compromisso de ajuste de conduta deverá ser publicado no *Diário Oficial da União*.

§ 9º A ANS regulamentará a aplicação do disposto nos §§ 1º a 7º.

(Art. 29 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

TÍTULO III

DAS SANÇÕES PENAIS E ADMINISTRATIVAS RELATIVAS À REMOÇÃO E AO TRANSPLANTE DE TECIDOS, ÓRGÃOS OU PARTES DO CORPO DE PESSOA OU CADÁVER

CAPÍTULO I

DOS CRIMES

Art. 633. Remover tecidos, órgãos ou partes do corpo de pessoa ou cadáver, em desacordo com as disposições do Título I do Livro VI:

Pena – reclusão, de dois a seis anos, e multa, de cem a trezentos e sessenta 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 cem a cento e cinquenta 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 cem a duzentos 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 cento e cinquenta a trezentos dias-multa.

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

Pena – reclusão, de oito a vinte anos, e multa, de duzentos a trezentos e sessenta dias-multa.

(Art. 14 da Lei nº 9.434, de 1997)

Art. 634. Comprar ou vender tecidos, órgãos ou partes do corpo humano:

Pena – reclusão, de três a oito anos, e multa, de duzentos a trezentos e sessenta dias-multa.

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

(Art. 15 da Lei nº 9.434, de 1997)

Art. 635. 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 do Título I do Livro VI:

Pena – reclusão, de um a seis anos, e multa, de cento e cinquenta a trezentos dias-multa.

(Art. 16 da Lei nº 9.434, de 1997)

Art. 636. Recolher, transportar, guardar ou distribuir partes do corpo humano de que se tem ciência terem sido obtidos em desacordo com os dispositivos do Título I do Livro VI:

Pena – reclusão, de seis meses a dois anos, e multa, de cem a duzentos e cinquenta dias-multa.

(Art. 17 da Lei nº 9.434, de 1997)

Art. 637. Realizar transplante ou enxerto em desacordo com o disposto no § 1º do art. 528:

Pena – detenção, de seis meses a dois anos.

(Art. 18 da Lei nº 9.434, de 1997)

Art. 638. 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. 19 da Lei nº 9.434, de 1997)

Art. 639. Publicar anúncio ou apelo público em desacordo com o disposto no art. 529:

Pena – multa, de cem a duzentos dias-multa.

(Art. 20 da Lei nº 9.434, de 1997)

CAPÍTULO II

DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

Art. 640. No caso dos crimes previstos nos arts. 633, 634, 635 e 636, o estabelecimento de saúde e as equipes médico-cirúrgicas envolvidas poderão ser desautorizados temporária ou permanentemente pelas autoridades competentes.

§ 1º Se a instituição é particular, a autoridade competente poderá multá-la em duzentos a trezentos e sessenta 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, será 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. 21 da Lei nº 9.434, de 1997)

Art. 641. As instituições que deixarem de manter em arquivo relatórios dos transplantes realizados, conforme o disposto no § 1º do art. 530, ou que não enviarem os relatórios mencionados no § 2º do art. 530 ao órgão de gestão estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) estão sujeitas a multa de cem a duzentos dias-multa.

§ 1º Incorre na mesma pena o estabelecimento de saúde que deixar de fazer as notificações previstas no art. 536.

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

(Art. 22 da Lei nº 9.434, de 1997)

Art. 642. 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. 529.

(Art. 23 da Lei nº 9.434, de 1997. O art. 24 foi vetado.)

TÍTULO IV

DOS CRIMES CONTRA O PLANEJAMENTO FAMILIAR

Art. 643. Realizar esterilização cirúrgica em desacordo com o estabelecido no art. 566:

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 *caput* do art. 566;

II - com manifestação da vontade da pessoa esterilizada 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 - por meio de histerectomia e ooforectomia;

IV - em pessoa absolutamente incapaz, sem autorização judicial;

V - por meio de operação cesariana indicada para fim exclusivo de esterilização.

(Art. 15 da Lei nº 9.263, de 1996)

Art. 644. Deixar o médico de notificar à autoridade sanitária as esterilizações cirúrgicas que realizar:

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

(Art. 16 da Lei nº 9.263, de 1996)

Art. 645. 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. 17 da Lei nº 9.263, de 1996)

Art. 646. Exigir atestado de esterilização para qualquer fim:

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

(Art. 18 da Lei nº 9.263, de 1996)

Art. 647. Aplica-se aos gestores e responsáveis por instituições que permitam a prática de qualquer dos atos ilícitos previstos neste Título 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. 19 da Lei nº 9.263, de 1996)

Art. 648. As instituições a que se refere o art. 647 sofrerão as seguintes sanções, sem prejuízo das aplicáveis aos agentes do ilícito, aos co-autores 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. 20 da Lei nº 9.263, de 1996)

Art. 649. 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 do Título III Livro VI, observados, nesse caso, o disposto nos arts. 186, 932 e 942 da Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil), combinados com o art. 63 do Decreto-Lei nº 3.689, de 3 de outubro de 1941 (Código de Processo Penal).

(Art. 21 da Lei nº 9.263, de 1996. O original faz remissão a dispositivos do Código Civil de 1916, substituídos, nesta Consolidação, pelos correspondentes contidos no novo Código Civil.)

Art. 650. Aplica-se subsidiariamente às disposições do Título III do Livro VI e deste Título 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 e II; 44, *caput* e incisos I, II e III e § 4º; 46, *caput* e §§ 1º, 2º, 3º e 4º; 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; 52; 56; 129, *caput*, § 1º, incisos I, II e III, § 2º, incisos I, III e IV e § 3º.

(Art. 22 da Lei nº 9.263, de 1996)

LIVRO IX

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 651. Esta Lei de Consolidação entra em vigor decorridos cento e oitenta dias da data de sua publicação oficial.

Art. 652. Ficam revogadas, por consolidação, nos termos dos arts. 13 e 14 da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, as seguintes normas legais:

I - Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que *institui normas básicas sobre alimentos*, com a revogação do art. 4º pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto 2001;

II - Lei nº 3.960, de 20 de setembro de 1961, que *institui o uso obrigatório de emblema distintivo das organizações nacionais de saúde e dá outras providências*;

III - Lei nº 5.157, de 21 de outubro de 1966, que *institui o Dia do Oficial de Farmácia*;

IV - Lei nº 5.352, de 8 de novembro de 1967, que institui o "Dia Nacional da Saúde";

V - 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 e dá outras Providências;

VI - Lei nº 6.150, de 3 de dezembro de 1974, que dispõe sobre a obrigatoriedade da iodação do sal, destinado ao consumo humano, seu controle pelos órgãos sanitários e dá outras providências;

VII - 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;

VIII - Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001;

IX - Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001;

X - Lei nº 7.488, de 11 de junho de 1986, que institui o "Dia Nacional de Combate ao Fumo";

XI - 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 doenças, e dá outras providências;

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

XIII - Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que 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;

XIV - 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, autoriza a criação da Comissão Intersetorial de Bebidas e dá outras providências;

XV - Lei nº 8.926, de 9 de agosto de 1994, que torna obrigatória a inclusão, nas bulas de medicamentos, de advertências e recomendações sobre seu uso por pessoas de mais de 65 anos;

XVI - Lei nº 9.010, de 29 de março de 1995, que dispõe sobre a terminologia oficial relativa à hanseníase e dá outras providências;

XVII - Lei nº 9.263, de 12 de janeiro de 1996, que regula o § 7º do art. 226 da Constituição Federal, que trata do planejamento familiar, estabelece penalidades e dá outras providências;

XVIII - Lei nº 9.273, de 3 de maio de 1996, que torna obrigatória a inclusão de dispositivo de segurança que impeça a reutilização das seringas descartáveis;

XIX - Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, que *dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS*;

XX - Lei nº 9.431, de 6 de janeiro de 1997, que *dispõe sobre a obrigatoriedade da manutenção de programa de controle de infecções hospitalares pelos hospitais do País*;

XXI - 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 e dá outras providências*;

XXII - Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que *dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde*, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001;

XXIII - Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que *define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências*, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001;

XXIV - Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que *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*, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001;

XXV - Lei nº 9.797, de 6 de maio de 1999, que *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*;

XXVI - Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, que *cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências*, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001;

XXVII - Lei nº 9.965, de 27 de abril de 2000, que *restringe a venda de esteróides ou peptídeos anabolizantes e dá outras providências*;

XXVIII - Lei nº 10.185, de 12 de fevereiro de 2001, que *dispõe sobre a especialização das sociedades seguradoras em planos privados de assistência à saúde e dá outras providências*, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001;

XXIX - Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que *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*;

XXX - Lei nº 10.216, de 6 de abril de 2001, que *dispõe sobre a proteção e os direitos das pessoas portadoras de transtornos mentais e redireciona o modelo assistencial em saúde mental*;

XXXI - Lei nº 10.237, de 11 de junho de 2001, que *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”*;

XXXII - Lei nº 10.273, de 5 de setembro de 2001, que *dispõe sobre o uso do bromato de potássio na farinha e nos produtos de panificação*;

XXXIII - Lei nº 10.289, de 20 de setembro de 2001, que *institui o Programa Nacional de Controle do Câncer de Próstata*;

XXXIV - Lei nº 10.439, de 30 de abril de 2002, que *institui o Dia Nacional de Prevenção e Combate à Hipertensão Arterial e dá outras providências*;

XXXV - Lei nº 10.456, de 13 de maio de 2002, que *institui o Dia Nacional de Combate ao Glaucoma*;

XXXVI - Lei nº 10.465, de 27 de maio de 2002, que *institui o dia 25 de outubro como "Dia Nacional da Saúde Bucal"*;

XXXVII - Lei nº 10.516, de 11 de julho de 2002, que *institui a CARTEIRA NACIONAL DE SAÚDE DA MULHER*;

XXXVIII - Lei nº 10.651, de 16 de abril de 2003, que *dispõe sobre o controle do uso da talidomida*;

XXXIX - Lei nº 10.674, de 16 de maio de 2003, que *obriga a que os produtos alimentícios comercializados informem sobre a presença de glúten, como medida preventiva e de controle da doença celíaca*;

XL - Lei nº 10.708, de 31 de julho de 2003, que *institui o auxílio-reabilitação psicossocial para pacientes acometidos de transtornos mentais egressos de internações*;

XLI - Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que *define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências*;

XLII - Lei nº 10.778, de 24 de novembro de 2003, que *estabelece a notificação compulsória, no território nacional, do caso de violência contra a mulher que for atendida em serviços de saúde públicos ou privados*;

XLIII - Lei nº 10.850, de 25 de março de 2004, que *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*;

XLIV - Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, que *autoriza a Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz a disponibilizar medicamentos, mediante ressarcimento, e dá outras providências*;

XLV - Lei nº 10.972, de 2 de dezembro de 2004, que *autoriza o Poder Executivo a criar a empresa pública denominada Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – HEMOBRÁS e dá outras providências*;

XLVI - Lei nº 11.104, de 21 de março de 2005, que *dispõe sobre a obrigatoriedade de instalação de brinquedotecas nas unidades de saúde que ofereçam atendimento pediátrico em regime de internação*;

XLVII - Lei nº 11.255, de 27 de dezembro de 2005, que *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*;

XLVIII - Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006, que *regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos*;

XLIX - Lei nº 11.303, de 11 de maio de 2006, que *institui o Dia Nacional de Conscientização sobre a Esclerose Múltipla*;

L - Lei nº 11.339, de 3 de agosto de 2006, que *institui o Dia Nacional do Biomédico*;

LI - Lei nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que *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*;

LII - Lei nº 11.373, de 30 de novembro de 2006, que *institui o Dia Nacional de Combate à Psoríase*.

Art. 653. Ficam revogados, nos termos do inciso XI do § 2º do art. 13 e do inciso I do § 3º do art. 14, ambos da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, os seguintes dispositivos das normas legais de que trata o art. 652:

I - por exaurimento:

a) arts. 62 e 65 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969;

b) art. 2º da Lei nº 3.960, de 20 de setembro de 1961;

c) arts. 57 e 58 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973;

d) art. 15 da Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975;

e) parágrafo único do art. 3º e arts. 81 e 87 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

f) art. 10 da Lei nº 7.649, de 25 de janeiro de 1988;

g) art. 13 da Lei nº 8.918, de 14 de julho de 1994;

h) art. 2º da Lei nº 8.926, de 9 de agosto de 1994;

i) art. 23 da Lei nº 9.263, de 12 de janeiro de 1996;

j) art. 2º da Lei nº 9.273, de 3 de maio de 1996;

k) arts. 19, 35-H e 36 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998;

l) arts. 5º, 25, 29, 30, 31, 38 e 40 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

m) art. 6º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999;

n) art. 3º da Lei nº 9.797, de 6 de maio de 1999;

o) § 5º do art. 20, arts. 22, 30 e 31, parágrafo único do art. 32 e arts. 37 e 38 da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000;

p) §§ 2º e 4º do art. 1º, parágrafo único do art. 3º e art. 4º da Lei nº 10.185, de 12 de fevereiro de 2001;

q) art. 25 da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001;

r) art. 3º da Lei nº 10.273, de 5 de setembro de 2001;

s) art. 5º da Lei nº 10.651, de 16 de abril de 2003;

- t) § 2º do art. 1º e art. 4º da Lei nº 10.674, de 16 de maio de 2003;
- u) *caput* do art. 6º e art. 8º da Lei nº 10.708, de 31 de julho de 2003;
- v) §§ 8º e 9º do art. 4º e os arts. 11 a 13 da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003;
- w) art. 8º da Lei nº 10.778, de 24 de novembro de 2003;
- x) art. 26 da Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006;
- y) art. 5º da Lei nº 11.347, de 27 de setembro de 2006.

II - por revogação implícita:

a) *caput* e § 1º do art. 58 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, implicitamente revogados pelo art. 7º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, alterado pelo art. 8º da Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001;

b) art. 80 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, implicitamente revogado pelo art. 1º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

III - por perda de eficácia:

a) § 5º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, por remeter a dispositivo revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001;

b) § 1º do art. 32 e § 6º do art. 35 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, por remeterem a dispositivos vetados;

c) inciso III do § 1º do art. 23 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001, por remeter a norma legal revogada.

Art. 654. Ficam revogados, em decorrência de consolidação, nos termos dos arts. 13 e 14 da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, os seguintes dispositivos:

I - arts. 6º e 12 da Lei nº 8.689, de 27 de julho de 1993, que *dispõe sobre a extinção do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social – INAMPS e dá outras providências*;

II - arts. 1º; 2º; 3º; 3º-A, *caput*, seus incisos e § 2º; 3º-B; 3º-C; 4º; 5º; 6º; 7º, *caput* e §§ 1º, 2º e 4º; e inciso VII do *caput* do art. 9º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que *dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal*, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001.

Art. 655. Ficam revogados, por exaurimento, nos termos do inciso I do § 3º do art. 14 da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, o § 1º do art. 3º-A, § 3º do art. 7º e o art. 10 da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que *dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal*, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001.

Art. 656. Permanecem em vigor, por não terem sido objeto de consolidação, os seguintes dispositivos da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que *dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e*

defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001:

I - art. 8º, por tratar de matéria diversa ao escopo desta Lei de Consolidação;

II - art. 9º, por continuar válido para o artigo de que trata o inciso I, exceto o inciso VII do *caput*, consolidado e revogado pelo inciso II do art. 654.

Art. 657. Ficam revogadas, nos termos do inciso XI do § 2º do art. 13 da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, as seguintes normas legais:

I - Decreto-Lei nº 2.086, de 25 de março de 1940, que *dispõe sobre o funcionamento das farmácias no Distrito Federal;*

II - Decreto-Lei nº 3.672, de 1º de outubro de 1941, que *regula o regime de combate à malária em todo o país;*

III - Decreto-Lei nº 4.113, de 14 de fevereiro de 1942, que *regula a propaganda de médicos, cirurgiões dentistas, parteiras, massagistas, enfermeiros, de casas de saúde e de estabelecimentos congêneres, e a de preparados farmacêuticos;*

IV - Lei nº 1.261, de 31 de outubro de 1904, que *torna obrigatórias, em toda a República, a vacinação e a revaccinação contra a varíola;*

V - Lei nº 484, de 13 de novembro de 1948, que *dispõe sobre a difusão da vacina B.C.G.;*

VI - Lei nº 3.504, de 24 de dezembro de 1958, que *institui o “Dia da Saúde Dentária”;*

VII - Lei nº 8.543, de 23 de dezembro de 1992, que *determina a impressão de advertência em rótulos e embalagens de alimentos industrializados que contenham glúten, a fim de evitar a doença celíaca ou síndrome celíaca.*

Art. 658. Ficam revogadas, nos termos do inciso I do § 3º do art. 14 da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, por alterarem normas legais incorporadas a esta Lei de Consolidação, as seguintes normas legais:

I - Lei nº 6.318, de 22 de dezembro de 1975, que *altera o parágrafo único do art. 25 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, dispondo sobre a revalidação de licença para o funcionamento de farmácias;*

II - Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977, que *altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, nas partes que menciona;*

III - Lei nº 8.936, de 24 de novembro de 1994, que *altera dispositivos dos arts. 9º e 10 da Lei nº 8.918, de 14 de julho de 1994;*

IV - Lei nº 9.005, de 16 de março de 1995, que *altera disposições das Leis nºs 6.150, de 3 de dezembro de 1974, e 6.437, de 20 de agosto de 1977, que dispõem sobre a obrigatoriedade da iodação do sal destinado ao consumo humano, seu controle pelos órgãos sanitários e dá outras providências;*

V - Lei nº 9.836, de 23 de setembro de 1999, que *acrescenta dispositivos à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que “dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e*

recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências”, instituindo o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena;

VI - Lei nº 10.167, de 27 de dezembro de 2000, que altera dispositivos da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas;

VII - Lei nº 10.211, de 23 de março de 2001, que 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”;

VIII - Lei nº 10.223, de 15 de maio de 2001, que altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre a obrigatoriedade de cirurgia plástica reparadora de mama por planos e seguros privados de assistência à saúde nos casos de mutilação decorrente de tratamento de câncer;

IX - Lei nº 10.424, de 15 de abril de 2002, que acrescenta capítulo e artigo à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que “dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento de serviços correspondentes e dá outras providências”, regulamentando a assistência domiciliar no Sistema Único de Saúde;

X - Lei nº 10.669, de 14 de maio de 2003, que altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos;

XI - Lei nº 10.702, de 14 de julho de 2003, que altera a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal;

XII - Lei nº 11.108, de 7 de abril de 2005, que altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para garantir às parturientes o direito à presença de acompanhante durante o trabalho de parto, parto e pós-parto imediato, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

Art. 659. Ficam revogados, nos termos do inciso I do § 3º do art. 14 da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, por alterarem normas legais incorporadas a esta Lei de Consolidação, os seguintes dispositivos:

I - art. 74 da Lei nº 9.069, de 29 de junho de 1995, que dispõe sobre o Plano Real, o Sistema Monetário Nacional, estabelece as regras e condições de emissão do REAL e os critérios para conversão das obrigações para o REAL, e dá outras providências;

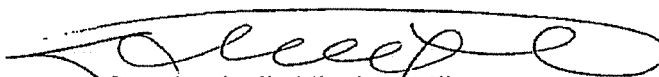
II - art. 2º da Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998, que acrescenta incisos ao art. 1º da Lei nº 8.072, de 25 de julho de 1990, que dispõe sobre os crimes hediondos, e altera os arts. 2º, 5º e 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e dá outras providências;

III - art. 3º da Lei nº 10.700, de 9 de julho de 2003, que altera as Leis nºs 10.420, de 10 de abril de 2002, e 10.674, de 16 de maio de 2003, e dá outras providências;

IV - art. 10 da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências;

V - art. 3º da Lei nº 11.474, de 15 de maio de 2007, que altera a Lei nº 10.188, de 12 de fevereiro de 2001, que cria o Programa de Arrendamento Residencial, institui o arrendamento residencial com opção de compra, e a Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006, que regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos, e dá outras providências.

Senado Federal, em 05 de novembro de 2008.

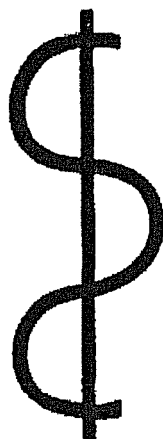


Senador Garibaldi Alves Filho
Presidente do Senado Federal

ANEXO I

(Anexo da Lei nº 3.960, de 1961)

**EMBLEMA DISTINTIVO DAS
ORGANIZAÇÕES NACIONAIS DE SAÚDE**



ANEXO II*(Anexo II da Lei nº 9.961, de 2000)***TAXA DE SAÚDE SUPLEMENTAR**

Tabela I

DESCONTOS POR ABRANGÊNCIA GEOGRÁFICA DO PLANO

Abrangência Geográfica	Desconto (%)
Nacional	5
Grupo de estados	10
Estadual	15
Grupo de municípios	20
Municipal	25

Tabela II

**DESCONTOS POR COBERTURA MÉDICO-HOSPITALAR-
ODONTOLÓGICA OFERECIDA**

Cobertura	Desconto (%)
Ambulatorial (A)	20
A+Hospitalar (H)	6
A+H +Odontológico (O)	4
A+H+Obstetria (OB)	4
A+H+OB+O	2
A+O	14
H	16
H+O	14
H+OB	14
H+OB+O	12
O	32

Tabela III

ATOS DE SAÚDE SUPLEMENTAR

Atos de Saúde Suplementar	Valor (R\$)
Registro de Produto	1.000,00
Registro de Operadora	2.000,00
Alteração de Dados – Produto	500,00
Alteração de Dados – Operadora	1.000,00
Pedido de Reajuste de Mensalidade	1.000,00

ANEXO III

(Anexo II da Lei nº 9.782, de 1999, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Itens	FATOS GERADORES	Valores em RS	Prazo para Renovação
1			
1.1	Registro de alimentos, aditivos alimentares, bebidas, águas envasadas e embalagens recicladas	6.000	Cinco anos
1.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de alimentos	1.800	---
1.3	Revalidação ou renovação de registro de alimentos	6.000	Cinco anos
1.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de alimentos		
1.4.1	No País e MERCOSUL		
1.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, por tipo de atividade e linha de produção ou comercialização para indústrias de alimentos	15.000	Anual
1.4.2	Outros países	37.000	Anual
2			
2.1	Registro de cosméticos	2.500	Cinco anos
2.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de cosméticos	1.800	---
2.3	Revalidação ou renovação de registro de cosméticos	2.500	Cinco anos
2.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de cosméticos		
2.4.1	No País e MERCOSUL		
2.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	15.000	Anual
2.4.2	Outros países	37.000	Anual
3			
3.1	Autorização e autorização especial de funcionamento de empresa, bem como as respectivas renovações	---	---
3.1.1	Indústria de medicamentos	20.000	---
3.1.2	Indústria de insumos farmacêuticos	20.000	---
3.1.3	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora e reembaladora e demais previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos	15.000	Anual
3.1.4	Fracionamento de insumos farmacêuticos	15.000	Anual
3.1.5	Drogarias e farmácias	500	Anual
3.1.6	Indústria de cosméticos, produtos de higiene e	6.000	---

	perfumes		
3.1.7	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora e reembaladora e demais previstas em legislação específica de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	6.000	---
3.1.8	Indústria de saneantes	6.000	---
3.1.9	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora e reembaladora e demais previstas em legislação específica de saneantes	6.000	---
3.2	Autorização e autorização especial de funcionamento de farmácia de manipulação	5.000	Anual
4			
4.1	Registro, revalidação e renovação de registro de medicamentos		
4.1.1	Produto novo	80.000	Cinco anos
4.1.2	Produto similar	21.000	Cinco anos
4.1.3	Produto genérico	6.000	Cinco anos
4.1.4	Nova associação no País	21.000	
4.1.5	Monodroga aprovada em associação	21.000	---
4.1.6	Nova via de administração do medicamento no País	21.000	---
4.1.7	Nova concentração no País	21.000	---
4.1.8	Nova forma farmacêutica no País	21.000	---
4.1.9	Medicamentos fitoterápicos		
4.1.9.1	Produto novo	6.000	Cinco anos
4.1.9.2	Produto similar	6.000	Cinco anos
4.1.9.3	Produto tradicional	6.000	Cinco anos
4.1.10	Medicamentos homeopáticos		
4.1.10.1	Produto novo	6.000	Cinco anos
4.1.10.2	Produto similar	6.000	Cinco anos
4.1.11	Novo acondicionamento no País	1.800	---
4.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de medicamentos	1.800	---
4.3	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de medicamentos		
4.3.1	No País e MERCOSUL		
4.3.2	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos e insumos farmacêuticos	15.000	Anual
4.3.3	Outros países	37.000	Anual
4.3.4	Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos por estabelecimento	15.000	Anual
5			
5.1	Autorização de Funcionamento		
5.1.1	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de medicamentos, matérias-primas e insumos farmacêuticos em terminais alfandegados de uso público	15.000	Anual

5.1.2	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de substâncias e medicamentos sob controle especial em terminais alfandegados de uso público	15.000	Anual
5.1.3	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de cosméticos, produtos de higiene ou perfumes e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.4	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de produtos sancantes domissanitários e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.5	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos de diagnóstico de uso <i>in vitro</i> (correlatos) em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.6	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de alimentos em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.7	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços alternativos de abastecimento de água potável para consumo humano a bordo de aeronaves, embarcações e veículos terrestres que operam transporte coletivo internacional de passageiros	6.000	Anual
5.1.8	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de desinsetização ou desratização em embarcações, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, aeronaves, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
5.1.9	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estação e passagem de fronteiras	6.000	Anual
5.1.10	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
5.1.11	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de esgotamento e tratamento de efluentes sanitários de aeronaves, embarcações e veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira em terminais aeroportuários, portuários e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual

5.1.12	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais alfandegados de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
5.1.13	Autorização de funcionamento de empresas que operam a prestação de serviços, nas áreas portuárias, aeroportuárias e estações e passagens de fronteira, de lavanderia, atendimento médico, hotelaria, drogarias, farmácias e ervanários, comércio de materiais e equipamentos hospitalares, salões de barbeiros e cabeleireiros, pedicuros e institutos de beleza e congêneres	500	Anual
5.1.14	Autorização de funcionamento de empresas prepostas para gerir, representar ou administrar negócios, em nome de empresa de navegação, tomando as providências necessárias ao despacho de embarcação em porto (agência de navegação)	6.000	Anual
5.2	Anuência em processo de importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária		
5.2.1	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária, para fins de comercialização ou industrialização		
5.2.1.1	Importação de até dez itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	100	---
5.2.1.2	Importação de onze a vinte itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	200	---
5.2.1.3	Importação de vinte e um a trinta itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	300	---
5.2.1.4	Importação de trinta e um a cinquenta itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	1.000	---
5.2.1.5	Importação de cinquenta e um a cem itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	2.000	---
5.3	Anuência de importação, por pessoa física, de materiais e equipamentos médico-hospitalares e de produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> , sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros	100	---
5.4	Anuência de importação, por hospitais e estabelecimentos de saúde privados, de materiais e equipamentos médico-hospitalares e de produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> , sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros	100	---
5.5	Anuência de importação e exportação, por pessoa física, de produtos ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de uso individual ou próprio	ISENTO	---
5.6	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à	100	---

	vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto		
5.7	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos	100	---
5.8	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração a profissionais especializados	100	---
5.9	Anuência em processo de exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária	---	---
5.9.1	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária, para fins de comercialização ou industrialização	ISENTO	---
5.9.2	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de bens, produtos, matérias-primas ou insumos sujeitos à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto	ISENTO	---
5.9.3	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos	ISENTO	---
5.9.4	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração a profissionais especializados	ISENTO	---
5.9.5	Anuência de exportação e importação, por pessoa jurídica, de amostras biológicas humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais		
5.9.5.1	Exportação e importação de no máximo vinte amostras	100	---
5.9.5.2	Exportação e importação de vinte e uma até cinquenta amostras	200	---
5.9.6	Anuência de exportação, por instituições públicas de pesquisa, de amostras biológicas humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais	ISENTO	---
5.9.7	Anuência em licença de importação substitutiva relacionada a processos de importação de produtos e matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária	50	---
5.10	Colheita e transporte de amostras para análise laboratorial de produtos importados sujeitos a análise de controle		
5.10.1	dentro do Município	150	---
5.10.2	outro Município no mesmo Estado	300	---
5.10.3	outro Estado	600	---
5.11	Vistoria para verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas à desinterdição de produtos importados, armazenados em área externa ao terminal alfandegado de uso público		
5.11.1	dentro do Município	150	---
5.11.2	outro Município no mesmo Estado	300	---
5.11.3	outro Estado	600	---

5.12	Vistoria semestral para verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas às condições higiênico-sanitárias de plataformas constituídas de instalação ou estrutura, fixas ou móveis, localizadas em águas sob jurisdição nacional, destinadas a atividade direta ou indireta de pesquisa e de lavra de recursos minerais oriundos do leito das águas interiores ou de seu subsolo, ou do mar, da plataforma continental ou de seu subsolo	6.000	---
5.13	Anuência para isenção de imposto em processo de importação ou exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária	ISENTO	---
5.14	Atividades de controle sanitário de portos		
5.14.1	Emissão de certificado internacional de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizem navegação de		
5.14.1.1	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	1000	---
5.14.1.2	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades de pesca	1000	---
5.14.1.3	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	---
5.14.1.4	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	1000	---
5.14.1.5	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca	1000	---
5.14.1.6	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	---
5.14.2	Emissão dos certificados nacional de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizem navegação de		
5.14.2.1	Mar aberto de cabotagem, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500	---
5.14.2.2	Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	500	---
5.14.2.3	Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo lacustre	500	---

5.14.2.4	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500	---
5.14.2.5	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500	---
5.14.2.6	Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre.	500	---
5.14.2.7	Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	500	---
5.14.2.8	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	500	---
5.14.2.9	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre.	500	---
5.14.2.10	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	500	---
5.14.2.11	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e retorno ao mesmo porto do território nacional e sem escalas intermediárias	ISENTO	---
5.14.2.12	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	ISENTO	---
5.14.2.13	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	ISENTO	---
5.14.3	Emissão de guia de desembarque de passageiros e tripulantes de embarcações, aeronaves ou veículos terrestres de trânsito internacional	500	---
5.14.4	Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de		
5.14.4.1	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou passageiros.	600	---
5.14.4.2	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de pesca	600	---
5.14.4.3	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais.	ISENTO	---

5.14.4.4	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais	600	---
5.14.4.5	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	---
5.14.4.6	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais	600	---
5.14.4.7	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca	600	---
5.14.4.8	Mar aberto de cabotagem, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600	---
5.14.4.9	Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	600	---
5.14.4.10	Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo lacustre	600	---
5.14.4.11	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600	---
5.14.4.12	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600	---
5.14.4.13	Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	600	---
5.14.4.14	Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	600	---
5.14.4.15	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	600	---
5.14.4.16	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	600	---
5.14.4.17	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	600	---
5.14.4.18	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e retorno ao mesmo porto do território nacional e sem escalas intermediárias	ISENTO	---
5.14.4.19	Interior que desenvolvem atividades de esporte e	ISENTO	---

	recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre		
5.14.4.20	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo-lacustre, marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	ISENTO	---
5.14.4.21	Qualquer embarcação da Marinha do Brasil, ou sob seu convite, utilizadas para fins não comerciais	ISENTO	---
6			
6.1	Registro de saneantes		
6.1.1	Produto de Grau de Risco II	8.000	Cinco anos
6.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de saneantes	1.800	---
6.3	Revalidação ou renovação de registro de saneantes		
6.3.1	Produto de Grau de Risco II	8.000	Cinco anos
6.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção de saneantes		
6.4.1	No País e MERCOSUL		
6.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação por estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção para indústrias de saneantes domissanitários	15.000	Anual
6.4.2	Outros países	37.000	Anual
7			
7.1	Autorização e renovação de funcionamento de empresas por estabelecimento ou unidade fabril para cada tipo de atividade	---	---
7.1.1	Por estabelecimento fabricante de uma ou mais linhas de produtos para saúde (equipamentos, materiais e produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i>)	10.000	---
7.1.2	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, reembaladora e demais previstas em legislação específica de produtos para saúde	8.000	---
7.1.3	Por estabelecimento de comércio varejista de produtos para saúde	5.000	---
7.2	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde, para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção	---	---
7.2.1	No País e MERCOSUL	---	---
7.2.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde	15.000	Anual
7.2.2	Outros países	37.000	Anual
7.3	Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de produtos para saúde por estabelecimento	15.000	Anual
7.4	Modificação ou acréscimo na certificação por inclusão de novo tipo de linha de produto	5.000	---

	(equipamento, materiais e produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i>)		
7.5	Registro, revalidação ou renovação de registro de produtos para saúde		
7.5.1	Equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiocoronariografia.	20.000	Cinco anos
7.5.2	Outros equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> e demais produtos para saúde	8.000	Cinco anos
7.5.3	Família de equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia	28.000	Cinco anos
7.5.4	Família de equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, reagentes de diagnóstico de uso <i>in vitro</i> e demais produtos para saúde	12.000	Cinco anos
7.6	Alteração, inclusão ou isenção no registro de produtos para saúde	1.800	---
7.7	Emissão de certificado para exportação	ISENTO	---
8			
8.1	Avaliação toxicológica para fim de registro de produto		
8.1.1	Produto técnico de ingrediente ativo não registrado no País	1.800	---
8.1.2	Produto técnico de ingrediente ativo já registrado no País	1.800	---
8.1.3	Produto formulado	1.800	---
8.2	Avaliação toxicológica para registro de componente	1.800	---
8.3	Avaliação toxicológica para fim de Registro Especial Temporário	1.800	---
8.4	Reclassificação toxicológica	1.800	---
8.5	Reavaliação de registro de produto, conforme Decreto nº 991/93	1.800	---
8.6	Avaliação toxicológica para fim de inclusão de cultura	1.800	---
8.7	Alteração de dose		
8.7.1	para maior, na aplicação	1.800	---
8.7.2	para menor, na aplicação	ISENTO	---
9			
9.1	Registro, revalidação ou renovação de registro de fumígenos	100.000	Anual
10	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária	10.000	---
11	Anuência em processo de pesquisa clínica	10.000	---
12	Alteração ou acréscimo na autorização de funcionamento	4.000	---
13	Substituição de representante legal, responsável técnico ou cancelamento de autorização	ISENTO	---
14	Certidão, atestado e demais atos declaratórios	1.800	---

15	Desarquivamento de processo e segunda via de documento	1.800	---
----	--	-------	-----

Notas:

1. Os valores da Tabela ficam reduzidos em:
 - a) quinze por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) e superior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais);
 - b) trinta por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e superior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);
 - c) sessenta por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);
 - d) noventa por cento, no caso das pequenas empresas;
 - e) noventa e cinco por cento, no caso das microempresas, exceto para os itens 3.1, cujos valores, no caso de microempresa, ficam reduzidos em noventa por cento.
2. Nos itens 3.1.1, 3.1.2, 3.1.6, 3.1.8 e 7.1.1, o processo de fabricação contempla as atividades necessárias para a obtenção dos produtos mencionados nesses itens.
3. Nos itens 3.1.3, 3.1.7, 3.1.9 e 7.1.2, a distribuição de medicamentos, cosméticos, produtos de higiene, perfume e saneantes domissanitários contempla as atividades de armazenamento e expedição.
4. Para as pequenas e microempresas, a taxa para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle será cobrada para cada estabelecimento ou unidade fabril.
5. Até 31 de dezembro de 2001, as microempresas estarão isentas da taxa para concessão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, Registro ou Renovação de Registro de Produtos ou Grupo de Produtos, bem como das taxas relativas às hipóteses previstas nos itens 5.2.1 e 5.10.1, podendo essa isenção ser prorrogada, até 31 de dezembro de 2003, por decisão da Diretoria Colegiada da ANVISA.
6. Será considerado novo, para efeito de Registro ou Renovação de Registro, o medicamento que contenha molécula nova e tenha proteção patentária.
7. A taxa para Registro ou Renovação de Registro de medicamentos ou grupo de medicamentos fitoterápicos, homeopáticos, Soluções Parenterais de Grande Volume e Soluções Parenterais de Pequeno Volume será a do item 4.1.3. Genéricos.
8. Os valores da Tabela para Renovação de Registro de Produto ou Grupo de Produtos serão reduzidos em dez por cento na renovação.
9. O enquadramento como pequena empresa e microempresa, para os efeitos previstos no item 1, dar-se-á em conformidade com o que estabelece a Lei nº 9.841, de 5 de outubro de 1999.
10. Fica isento o recolhimento de taxa para emissão de certidões, atestados e demais atos declaratórios, desarquivamento de processo e segunda via de documento, quanto se tratar de atividade voltada para exportação.
11. Fica isento o recolhimento de taxa para acréscimo ou alteração de registro, referente a texto de bula, formulário de uso e rotulagem, mudança de número de telefone, número de CGC/CNPJ, ou outras informações legais, conforme dispuser ato da Diretoria Colegiada da ANVISA.
12. Os valores de redução previstos no item 1 não se aplicam aos itens 3.1.5 e 5.1.13 da Tabela, e às empresas localizadas em países que não os membros do MERCOSUL.
13. Às empresas que exercem atividades de remessa expressa (*courrier*) e que estão enquadradas nas letras "a", "b" e "c" do item 1 das Notas, aplica-se, independentemente do faturamento, a taxa única de anuência de importação das mercadorias de que tratam os itens 5.3, 5.4, 5.6, 5.7 e 5.8 deste Anexo, no valor de R\$ 40,00.
14. Às empresas que exercem atividades de remessa expressa (*courrier*) e que estão enquadradas nas letras "a", "b" e "c" do item 1 das Notas, aplica-se, independentemente do faturamento, a taxa de anuência de exportação das mercadorias de que tratam os itens 5.9.5.1 e 5.9.5.2 deste Anexo, nos seguintes valores:

- a) R\$ 40,00, quando se tratar de no máximo 20 amostras por remessa a destinatário, comprovada por item, mediante conferência do conhecimento de embarque de carga pela autoridade sanitária;
 - b) R\$ 80,00, quando se tratar de 21 a 50 amostras por remessa a destinatário, comprovada por item, mediante conferência do conhecimento de embarque de carga pela autoridade sanitária.
15. A Diretoria Colegiada da ANVISA adequará o disposto no item 5.14 e seus descontos ao porte das embarcações por arqueação líquida e classe, tipos de navegação, vias navegáveis e deslocamentos efetuados.
16. Para os efeitos do disposto no item anterior, considera-se:
- 16.1. Arqueação líquida – AL: expressão da capacidade útil de uma embarcação, determinada de acordo com as prescrições dessas regras, sendo função do volume dos espaços fechados destinados ao transporte de carga, do número de passageiros transportados, do local onde serão transportados os passageiros, da relação calado/pontal e da arqueação bruta, entendida arqueação líquida ainda como um tamanho adimensional.
 - 16.2. Classe de embarcações: esporte recreio, pesca, passageiros, cargas, mistas e outras.
 - 16.3. Tipo de navegação:
 - 16.3.1. Navegação de Mar Aberto: realizada em águas marítimas consideradas desabrigadas, podendo ser de:
 - 16.3.1.1. Longo Curso: aquela realizada entre portos brasileiros e estrangeiros;
 - 16.3.1.2. Cabotagem: aquela realizada entre portos ou pontos do território brasileiro utilizando a via marítima ou esta e as vias navegáveis interiores; e
 - 16.3.1.3. Apoio Marítimo: aquela realizada para apoio logístico a embarcações e instalações em águas territoriais nacionais e na zona econômica exclusiva, que atuem nas atividades de pesquisa e lavra de minerais e hidrocarbonetos;
 - 16.3.2. Navegação de Interior: realizada em hidrovias interiores assim considerados rios, lagos, canais, lagoas, baías, angras, enseadas e áreas marítimas consideradas abrigadas;
 - 16.3.3. Navegação de Apoio Portuário: realizada exclusivamente nos portos e terminais aquaviários para atendimento de embarcações e instalações portuárias.
 - 16.4. Vias navegáveis: marítimas, fluviais, lacustres.
 - 16.5. Deslocamentos: municipal, intermunicipal, interestadual e internacional.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

**CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988**

.....
**TÍTULO IV
DA ORGANIZAÇÃO DOS PODERES**

**CAPÍTULO I
DO PODER LEGISLATIVO**
.....

**Seção IV
Do Senado Federal**

Art. 52. Compete privativamente ao Senado Federal:

I - processar e julgar o Presidente e o Vice-Presidente da República nos crimes de responsabilidade, bem como os Ministros de Estado e os Comandantes da Marinha, do Exército e da Aeronáutica nos crimes da mesma natureza conexos com aqueles;

** Inciso I com redação dada pela Emenda Constitucional nº 23, de 02/09/1999.*

II - processar e julgar os Ministros do Supremo Tribunal Federal, os membros do Conselho Nacional de Justiça e do Conselho Nacional do Ministério Público, o Procurador-Geral da República e o Advogado-Geral da União nos crimes de responsabilidade;

** Inciso II com redação dada pela Emenda Constitucional nº 45, de 08/12/2004.*

III - aprovar previamente, por voto secreto, após arguição pública, a escolha de:

a) magistrados, nos casos estabelecidos nesta Constituição;

b) Ministros do Tribunal de Contas da União indicados pelo Presidente da República;

c) Governador de Território;

d) presidente e diretores do banco central;

e) Procurador-Geral da República;

f) titulares de outros cargos que a lei determinar;

IV - aprovar previamente, por voto secreto, após arguição em sessão secreta, a escolha dos chefes de missão diplomática de caráter permanente;

V - autorizar operações externas de natureza financeira, de interesse da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios;

VI - fixar, por proposta do Presidente da República, limites globais para o montante da dívida consolidada da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

VII - dispor sobre limites globais e condições para as operações de crédito externo e interno da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, de suas autarquias e demais entidades controladas pelo Poder Público federal;

VIII - dispor sobre limites e condições para a concessão de garantia da União em operações de crédito externo e interno;

IX - estabelecer limites globais e condições para o montante da dívida mobiliária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

X - suspender a execução, no todo ou em parte, de lei declarada inconstitucional por decisão definitiva do Supremo Tribunal Federal;

XI - aprovar, por maioria absoluta e por voto secreto, a exoneração, de ofício, do Procurador-Geral da República antes do término de seu mandato;

XII - elaborar seu regimento interno;

XIII - dispor sobre sua organização, funcionamento, polícia, criação, transformação ou extinção dos cargos, empregos e funções de seus serviços, e a iniciativa de lei para fixação da respectiva remuneração, observados os parâmetros estabelecidos na lei de diretrizes orçamentárias;

** Inciso XIII com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 04/06/1998.*

XIV - eleger membros do Conselho da República, nos termos do art. 89, VII.

XV - avaliar periodicamente a funcionalidade do Sistema Tributário Nacional, em sua estrutura e seus componentes, e o desempenho das administrações tributárias da União, dos Estados e do Distrito Federal e dos Municípios.

** Inciso XV acrescido pela Emenda Constitucional nº 42, de 19/12/2003.*

Parágrafo único. Nos casos previstos nos incisos I e II, funcionará como Presidente o do Supremo Tribunal Federal, limitando-se a condenação, que somente será proferida por dois terços dos votos do Senado Federal, à perda do cargo, com inabilitação, por oito anos, para o exercício de função pública, sem prejuízo das demais sanções judiciais cabíveis.

Seção V Dos Deputados e dos Senadores

Art. 53. Os Deputados e Senadores são invioláveis, civil e penalmente, por quaisquer de suas opiniões, palavras e votos.

** Artigo, caput, com redação dada pela Emenda Constitucional nº 35, de 20/12/2001.*

§ 1º Os Deputados e Senadores, desde a expedição do diploma, serão submetidos a julgamento perante o Supremo Tribunal Federal.

** § 1º com redação dada pela Emenda Constitucional nº 35, de 20/12/2001.*

§ 2º Desde a expedição do diploma, os membros do Congresso Nacional não poderão ser presos, salvo em flagrante de crime inafiançável. Nesse caso, os autos serão remetidos dentro de vinte e quatro horas à Casa respectiva, para que, pelo voto da maioria de seus membros, resolva sobre a prisão.

** § 2º com redação dada pela Emenda Constitucional nº 35, de 20/12/2001.*

§ 3º Recebida a denúncia contra o Senador ou Deputado, por crime ocorrido após a diplomação, o Supremo Tribunal Federal dará ciência à Casa respectiva, que, por iniciativa de partido político nela representado e pelo voto da maioria de seus membros, poderá, até a decisão final, sustar o andamento da ação.

** § 3º com redação dada pela Emenda Constitucional nº 35, de 20/12/2001.*

§ 4º O pedido de sustação será apreciado pela Casa respectiva no prazo improrrogável de quarenta e cinco dias do seu recebimento pela Mesa Diretora.

** § 4º com redação dada pela Emenda Constitucional nº 35, de 20/12/2001.*

§ 5º A sustação do processo suspende a prescrição, enquanto durar o mandato.

* § 5º com redação dada pela Emenda Constitucional nº 35, de 20/12/2001.

§ 6º Os Deputados e Senadores não serão obrigados a testemunhar sobre informações recebidas ou prestadas em razão do exercício do mandato, nem sobre as pessoas que lhes confiaram ou deles receberam informações.

* § 6º com redação dada pela Emenda Constitucional nº 35, de 20/12/2001.

§ 7º A incorporação às Forças Armadas de Deputados e Senadores, embora militares e ainda que em tempo de guerra, dependerá de prévia licença da Casa respectiva.

* § 7º com redação dada pela Emenda Constitucional nº 35, de 20/12/2001.

§ 8º As imunidades de Deputados ou Senadores subsistirão durante o estado de sítio, só podendo ser suspensas mediante o voto de dois terços dos membros da Casa respectiva, nos casos de atos praticados fora do recinto do Congresso Nacional, que sejam incompatíveis com a execução da medida.

* § 8º com redação dada pela Emenda Constitucional nº 35, de 20/12/2001.

TÍTULO VII
DA ORDEM ECONÔMICA E FINANCEIRA

CAPÍTULO I
DOS PRINCÍPIOS GERAIS DA ATIVIDADE ECONÔMICA

Art. 173. Ressalvados os casos previstos nesta Constituição, a exploração direta de atividade econômica pelo Estado só será permitida quando necessária aos imperativos da segurança nacional ou a relevante interesse coletivo, conforme definidos em lei.

§ 1º A lei estabelecerá o estatuto jurídico da empresa pública, da sociedade de economia mista e de suas subsidiárias que explorem atividade econômica de produção ou comercialização de bens ou de prestação de serviços, dispondo sobre:

* § 1º com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 04/06/1998.

I - sua função social e formas de fiscalização pelo Estado e pela sociedade;

* Inciso I acrescido pela Emenda Constitucional nº 19, de 04/06/1998.

II - a sujeição ao regime jurídico próprio das empresas privadas, inclusive quanto aos direitos e obrigações civis, comerciais, trabalhistas e tributários;

* Inciso II acrescido pela Emenda Constitucional nº 19, de 04/06/1998.

III - licitação e contratação de obras, serviços, compras e alienações, observados os princípios da administração pública;

* Inciso III acrescido pela Emenda Constitucional nº 19, de 04/06/1998.

IV - a constituição e o funcionamento dos conselhos de administração e fiscal, com a participação de acionistas minoritários;

* Inciso IV acrescido pela Emenda Constitucional nº 19, de 04/06/1998.

V - os mandatos, a avaliação de desempenho e a responsabilidade dos administradores.

* Inciso V acrescido pela Emenda Constitucional nº 19, de 04/06/1998.

§ 2º As empresas públicas e as sociedades de economia mista não poderão gozar de privilégios fiscais não extensivos às do setor privado.

§ 3º A lei regulamentará as relações da empresa pública com o Estado e a sociedade.

§ 4º A lei reprimirá o abuso do poder econômico que vise à dominação dos mercados, à eliminação da concorrência e ao aumento arbitrário dos lucros.

§ 5º A lei, sem prejuízo da responsabilidade individual dos dirigentes da pessoa jurídica, estabelecerá a responsabilidade desta, sujeitando-a às punições compatíveis com sua natureza, nos atos praticados contra a ordem econômica e financeira e contra a economia popular.

Art. 174. Como agente normativo e regulador da atividade econômica, o Estado exercerá, na forma da lei, as funções de fiscalização, incentivo e planejamento, sendo este determinante para o setor público e indicativo para o setor privado.

§ 1º A lei estabelecerá as diretrizes e bases do planejamento do desenvolvimento nacional equilibrado, o qual incorporará e compatibilizará os planos nacionais e regionais de desenvolvimento.

§ 2º A lei apoiará e estimulará o cooperativismo e outras formas de associativismo.

§ 3º O Estado favorecerá a organização da atividade garimpeira em cooperativas, levando em conta a proteção do meio ambiente e a promoção econômico-social dos garimpeiros.

§ 4º As cooperativas a que se refere o parágrafo anterior terão prioridade na autorização ou concessão para pesquisa e lavra dos recursos e jazidas de minerais garimpáveis, nas áreas onde estejam atuando, e naquelas fixadas de acordo com o art. 21, XXV, na forma da lei.

TÍTULO VIII DA ORDEM SOCIAL

CAPÍTULO II DA SEGURIDADE SOCIAL

Seção II Da Saúde

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

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

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

III - participação da comunidade.

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

** Primitivo § único renumerado pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.*

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

** § 2º acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.*

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

** Inciso I acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.*

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

** Inciso II acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.*

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

** Inciso III acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.*

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

** § 3º acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.*

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

** Inciso I acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.*

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

** Inciso II acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.*

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

** Inciso III acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.*

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

** Inciso IV acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.*

§ 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.

** § 4º acrescido pela Emenda Constitucional nº 51, de 14/02/2006.*

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

** § 5º acrescido pela Emenda Constitucional nº 51, de 14/02/2006.*

§ 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.

** § 6º acrescido pela Emenda Constitucional nº 51, de 14/02/2006.*

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

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

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

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

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

CAPÍTULO V DA COMUNICAÇÃO SOCIAL

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

§ 1º Nenhuma lei conterà dispositivo que possa constituir embaraço à plena liberdade de informação jornalística em qualquer veículo de comunicação social, observado o disposto no art. 5º, IV, V, X, XIII e XIV.

§ 2º É vedada toda e qualquer censura de natureza política, ideológica e artística.

§ 3º Compete à lei federal:

I - regular as diversões e espetáculos públicos, cabendo ao Poder Público informar sobre a natureza deles, as faixas etárias a que não se recomendem, locais e horários em que sua apresentação se mostre inadequada;

II - estabelecer os meios legais que garantam à pessoa e à família a possibilidade de se defenderem de programas ou programações de rádio e televisão que contrariem o disposto no art. 221, bem como da propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde e ao meio ambiente.

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

§ 5º Os meios de comunicação social não podem, direta ou indiretamente, ser objeto de monopólio ou oligopólio.

§ 6º A publicação de veículo impresso de comunicação independe de licença de autoridade.

Art. 221. A produção e a programação das emissoras de rádio e televisão atenderão aos seguintes princípios:

I - preferência a finalidades educativas, artísticas, culturais e informativas;

II - promoção da cultura nacional e regional e estímulo à produção independente que objetive sua divulgação;

III - regionalização da produção cultural, artística e jornalística, conforme percentuais estabelecidos em lei;

IV - respeito aos valores éticos e sociais da pessoa e da família.

.....

ATO DAS DISPOSIÇÕES CONSTITUCIONAIS TRANSITÓRIAS

Art. 77. Até o exercício financeiro de 2004, os recursos mínimos aplicados nas ações e serviços públicos de saúde serão equivalentes:

I - no caso da União:

a) no ano 2000, o montante empenhado em ações e serviços públicos de saúde no exercício financeiro de 1999 acrescido de, no mínimo, cinco por cento;

b) do ano 2001 ao ano 2004, o valor apurado no ano anterior, corrigido pela variação nominal do Produto Interno Bruto - PIB;

II - no caso dos Estados e do Distrito Federal, doze por cento do 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; e

III - no caso dos Municípios e do Distrito Federal, quinze por cento do 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

** Artigo caput e incisos acrescidos pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.*

§ 1º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios que apliquem percentuais inferiores aos fixados nos incisos II e III deverão elevá-los gradualmente, até o exercício financeiro de 2004, reduzida a diferença à razão de, pelo menos, um quinto por ano, sendo que, a partir de 2000, a aplicação será de pelo menos sete por cento.

** § 1º acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.*

§ 2º Dos recursos da União apurados nos termos deste artigo, quinze por cento, no mínimo, serão aplicados nos Municípios, segundo o critério populacional, em ações e serviços básicos de saúde, na forma da lei.

** § 2º acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.*

§ 3º Os recursos dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios destinados às ações e serviços públicos de saúde e os transferidos pela União para a mesma finalidade serão aplicados por meio de Fundo de Saúde que será acompanhado e fiscalizado por Conselho de Saúde, sem prejuízo do disposto no art. 74 da Constituição Federal.

** § 3º acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.*

§ 4º Na ausência da lei complementar a que se refere o art. 198, § 3º, a partir do exercício financeiro de 2005, aplicar-se-á à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios o disposto neste artigo.

** § 4º acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.*

Art. 78. Ressalvados os créditos definidos em lei como de pequeno valor, os de natureza alimentícia, os de que trata o art. 33 deste Ato das Disposições Constitucionais Transitórias e suas complementações e os que já tiverem os seus respectivos recursos liberados ou depositados em juízo, os precatórios pendentes na data de promulgação desta Emenda e os que decorram de ações iniciais ajuizadas até 31 de dezembro de 1999 serão liquidados pelo seu valor real, em moeda corrente, acrescido de juros legais, em prestações anuais, iguais e sucessivas, no prazo máximo de dez anos, permitida a cessão dos créditos.

** Artigo, caput, acrescido pela Emenda Constitucional nº 30, de 13/09/2000.*

§ 1º É permitida a decomposição de parcelas, a critério do credor.

** § 1º acrescido pela Emenda Constitucional nº 30, de 13/09/2000.*

§ 2º As prestações anuais a que se refere o caput deste artigo terão, se não liquidadas até o final do exercício a que se referem, poder liberatório do pagamento de tributos da entidade devedora.

** § 2º acrescido pela Emenda Constitucional nº 30, de 13/09/2000.*

§ 3º O prazo referido no caput deste artigo fica reduzido para dois anos, nos casos de precatórios judiciais originários de desapropriação de imóvel residencial do credor, desde que comprovadamente único à época da imissão na posse.

** § 3º acrescido pela Emenda Constitucional nº 30, de 13/09/2000.*

§ 4º O Presidente do Tribunal competente deverá, vencido o prazo ou em caso de omissão no orçamento, ou preterição ao direito de precedência, a requerimento do credor, requisitar ou determinar o seqüestro de recursos financeiros da entidade executada, suficientes à satisfação da prestação.

** § 4º acrescido pela Emenda Constitucional nº 30, de 13/09/2000.*

DECRETO-LEI Nº 2.848, DE 7 DE DEZEMBRO DE 1940

Código Penal

PARTE GERAL

TÍTULO IV DO CONCURSO DE PESSOAS

Art. 29. Quem, de qualquer modo, concorre para o crime incide nas penas a este cominadas, na medida de sua culpabilidade.

** Artigo, caput, com redação determinada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

§ 1º Se a participação for de menor importância, a pena pode ser diminuída de um sexto a um terço.

** § 1º com redação determinada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

§ 2º Se algum dos concorrentes quis participar de crime menos grave, ser-lhe-á aplicada a pena deste; essa pena será aumentada até metade, na hipótese de ter sido previsível o resultado mais grave.

** § 2º com redação determinada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

Art. 30. Não se comunicam as circunstâncias e as condições de caráter pessoal, salvo quando elementares do crime.

** Artigo com redação determinada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

TÍTULO V DAS PENAS

CAPÍTULO I

DAS ESPÉCIES DE PENA

Seção II Das Penas Restritivas de Direitos

Penas restritivas de direitos

Art. 43. As penas restritivas de direitos são:

* *Artigo, caput, com redação dada pela Lei nº 9.714 de 25/11/1998.*

I - prestação pecuniária;

* *Inciso I com redação dada pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.*

II - perda de bens e valores;

* *Inciso II com redação dada pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.*

III - (Vetado).

IV - prestação de serviço à comunidade ou a entidades públicas;

* *Inciso IV com redação dada pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.*

V - interdição temporária de direitos;

* *Primitivo inciso II passado a inciso V pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.*

VI - limitação de fim de semana.

* *Primitivo inciso III passado a inciso VI pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.*

Art. 44. As penas restritivas de direitos são autônomas e substituem as privativas de liberdade, quando:

* *Artigo, caput, com redação dada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

I - aplicada pena privativa de liberdade não superior a 4 (quatro) anos e o crime não for cometido com violência ou grave ameaça à pessoa ou, qualquer que seja a pena aplicada, se o crime for culposos;

* *Inciso I com redação dada pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.*

II - o réu não for reincidente em crime doloso;

* *Inciso II com redação dada pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.*

III - a culpabilidade, os antecedentes, a conduta social e a personalidade do condenado, bem como os motivos e as circunstâncias indicarem que essa substituição seja suficiente.

* *Inciso III com redação dada pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.*

§ 1º (Vetado).

§ 2º Na condenação igual ou inferior a 1 (um) ano, a substituição pode ser feita por multa ou por uma pena restritiva de direitos; se superior a 1 (um) ano, a pena privativa de liberdade pode ser substituída por uma pena restritiva de direitos e multa ou por duas restritivas de direitos.

* *§ 2º acrescido pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.*

§ 3º Se o condenado for reincidente, o juiz poderá aplicar a substituição, desde que, em face de condenação anterior, a medida seja socialmente recomendável e a reincidência não se tenha operado em virtude da prática do mesmo crime.

* *§ 3º acrescido pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.*

§ 4º A pena restritiva de direitos converte-se em privativa de liberdade quando ocorrer o descumprimento injustificado da restrição imposta. No cálculo da pena privativa de liberdade a executar será deduzido o tempo cumprido da pena restritiva de direitos, respeitado o saldo mínimo de 30 (trinta) dias de detenção ou reclusão.

* § 4º acrescido pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.

§ 5º Sobrevindo condenação a pena privativa de liberdade, por outro crime, o juiz da execução penal decidirá sobre a conversão, podendo deixar de aplicá-la se for possível ao condenado cumprir a pena substitutiva anterior.

* § 5º acrescido pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.

Art. 45. Na aplicação da substituição prevista no artigo anterior, proceder-se-á na forma deste e dos artigos 46, 47 e 48.

* Artigo, caput, com redação dada pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.

§ 1º A prestação pecuniária consiste no pagamento em dinheiro à vítima, a seus dependentes ou a entidade pública ou privada com destinação social, de importância fixada pelo juiz, não inferior a 1 (um) salário mínimo nem superior a 360 (trezentos e sessenta) salários mínimos. O valor pago será deduzido do montante de eventual condenação em ação de reparação civil, se coincidentes os beneficiários.

* § 1º acrescido pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.

§ 2º No caso do parágrafo anterior, se houver aceitação do beneficiário, a prestação pecuniária pode consistir em prestação de outra natureza.

* § 2º acrescido pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.

§ 3º A perda de bens e valores pertencentes aos condenados dar-se-á, ressalvada a legislação especial, em favor do Fundo Penitenciário Nacional, e seu valor terá como teto - o que for maior - o montante do prejuízo causado ou do provento obtido pelo agente ou por terceiro, em consequência da prática do crime.

* § 3º acrescido pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.

§ 4º (Vetado).

Art. 46. A prestação de serviços à comunidade ou a entidades públicas é aplicável às condenações superiores a 6 (seis) meses de privação da liberdade.

* Artigo, caput, com redação dada pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.

§ 1º A prestação de serviços à comunidade ou a entidades públicas consiste na atribuição de tarefas gratuitas ao condenado.

* § 1º acrescido pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.

§ 2º A prestação de serviço à comunidade dar-se-á em entidades assistenciais, hospitais, escolas, orfanatos e outros estabelecimentos congêneres, em programas comunitários ou estatais.

* § 2º acrescido pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.

§ 3º As tarefas a que se refere o § 1º serão atribuídas conforme as aptidões do condenado, devendo ser cumpridas à razão de 1 (uma) hora de tarefa por dia de condenação, fixadas de modo a não prejudicar a jornada normal de trabalho.

* § 3º acrescido pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.

§ 4º Se a pena substituída for superior a 1 (um) ano, é facultado ao condenado cumprir a pena substitutiva em menor tempo (art. 55), nunca inferior à metade da pena privativa de liberdade fixada.

* § 4º acrescido pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.

Art. 47. As penas de interdição temporária de direitos são:

* Artigo, caput, com redação dada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.

I - proibição do exercício de cargo, função ou atividade pública, bem como de mandato eletivo;

* Inciso I com redação dada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.

II - proibição do exercício de profissão, atividade ou ofício que dependam de habilitação especial, de licença ou autorização do poder público;

** Inciso II com redação dada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

III - suspensão de autorização ou de habilitação para dirigir veículo.

** Inciso III com redação dada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

IV - proibição de freqüentar determinados lugares.

** Inciso IV acrescido pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.*

Art. 48. A limitação de fim de semana consiste na obrigação de permanecer, aos sábados e domingos, por 5 (cinco) horas diárias, em casa de albergado ou outro estabelecimento adequado.

** Artigo, caput, com redação determinada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

Parágrafo único. Durante a permanência poderão ser ministrados ao condenado cursos e palestras ou atribuídas atividades educativas.

** Parágrafo com redação determinada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

Seção III Da Pena de Multa

Multa

Art. 49. A pena de multa consiste no pagamento ao fundo penitenciário da quantia fixada na sentença e calculada em dias-multa. Será, no mínimo, de 10 (dez) e, no máximo, de 360 (trezentos e sessenta) dias-multa.

** Artigo, caput, com redação determinada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

§ 1º O valor do dia-multa será fixado pelo juiz não podendo ser inferior a um trigésimo do maior salário mínimo mensal vigente ao tempo do fato, nem superior a 5 (cinco) vezes esse salário.

** § 1º com redação determinada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

§ 2º O valor da multa será atualizado, quando da execução, pelos índices de correção monetária.

** § 2º com redação determinada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

Pagamento da multa

Art. 50. A multa deve ser paga dentro de 10 (dez) dias depois de transitada em julgado a sentença. A requerimento do condenado e conforme as circunstâncias, o juiz pode permitir que o pagamento se realize em parcelas mensais.

** Artigo, caput, com redação determinada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

§ 1º A cobrança da multa pode efetuar-se mediante desconto no vencimento ou salário do condenado quando:

- a) aplicada isoladamente;
- b) aplicada cumulativamente com pena restritiva de direitos;
- c) concedida a suspensão condicional da pena.

** § 1º com redação determinada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

§ 2º O desconto não deve incidir sobre os recursos indispensáveis ao sustento do condenado e de sua família.

** § 2º com redação determinada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

Conversão da multa e revogação

Art. 51. Transitada em julgado a sentença condenatória, a multa será considerada dívida de valor, aplicando-se-lhe as normas da legislação relativa à dívida ativa da Fazenda Pública, inclusive no que concerne às causas interruptivas e suspensivas da prescrição.

** Artigo, caput, com redação dada pela Lei nº 9.268, de 01/04/1996.*

Modo de conversão

§ 1º (Revogado pela Lei nº 9.268, de 01/04/1996).

Revogação da conversão

§ 2º (Revogado pela Lei nº 9.268, de 01/04/1996).

Suspensão da execução da multa

Art. 52. É suspensa a execução da pena de multa, se sobrevém ao condenado doença mental.

** Artigo com redação determinada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

CAPÍTULO II DA COMINAÇÃO DAS PENAS

Penas privativas de liberdade

Art. 53. As penas privativas de liberdade têm seus limites estabelecidos na sanção correspondente a cada tipo legal de crime.

** Artigo com redação determinada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

Penas restritivas de direitos

Art. 54. As penas restritivas de direitos são aplicáveis, independentemente de cominação na parte especial, em substituição à pena privativa de liberdade, fixada em quantidade inferior a 1 (um) ano, ou nos crimes culposos.

** Artigo com redação determinada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

Art. 55. As penas restritivas de direitos referidas nos incisos III, IV, V e VI do art. 43 terão a mesma duração da pena privativa de liberdade substituída, ressalvado o disposto no § 4º do art. 46.

** Artigo com redação dada pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.*

Art. 56. As penas de interdição, previstas nos incisos I e II do art. 47 deste Código, aplicam-se para todo o crime cometido no exercício de profissão, atividade, ofício, cargo ou função, sempre que houver violação dos deveres que lhes são inerentes.

** Artigo com redação determinada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

Art. 57. A pena de interdição, prevista no inciso III do art. 47 deste Código, aplica-se aos crimes culposos de trânsito.

** Artigo com redação determinada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

PARTE ESPECIAL

TÍTULO VIII DOS CRIMES CONTRA A INCOLUMIDADE PÚBLICA

CAPÍTULO III DOS CRIMES CONTRA A SAÚDE PÚBLICA

Infração de medida sanitária preventiva

Art. 268. Infringir determinação do poder público, destinada a impedir introdução ou propagação de doença contagiosa:

Pena - detenção, de 1 (um) mês a 1 (um) ano, e multa.

Parágrafo único. A pena é aumentada de um terço, se o agente é funcionário da saúde pública ou exerce a profissão de médico, farmacêutico, dentista ou enfermeiro.

Omissão de notificação de doença

Art. 269. Deixar o médico de denunciar à autoridade pública doença cuja notificação é compulsória:

Pena - detenção, de 6 (seis) meses a 2 (dois) anos, e multa.

TÍTULO XI DOS CRIMES CONTRA A ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA

CAPÍTULO I DOS CRIMES PRATICADOS POR FUNCIONÁRIO PÚBLICO CONTRA A ADMINISTRAÇÃO EM GERAL

Emprego irregular de verbas ou rendas públicas

Art. 315. Dar às verbas ou rendas públicas aplicação diversa da estabelecida em lei:

Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) meses, ou multa.

Concussão

Art. 316. Exigir, para si ou para outrem, direta ou indiretamente, ainda que fora da função ou antes de assumi-la, mas em razão dela, vantagem indevida:

Pena - reclusão, de 2 (dois) a 8 (oito) anos, e multa.

Excesso de exação

§ 1º Se o funcionário exige tributo ou contribuição social que sabe ou deveria saber indevido, ou, quando devido, emprega na cobrança meio vexatório ou gravoso, que a lei não autoriza:

Pena - reclusão, de 3 (três) a 8 (oito) anos, e multa.

* § 1º com redação determinada pela Lei nº 8.137, de 27/12/1990.

§ 2º Se o funcionário desvia, em proveito próprio ou de outrem, o que recebeu indevidamente para recolher aos cofres públicos:

Pena - reclusão, de 2 (dois) a 12 (doze) anos, e multa.

.....

LEI Nº 8.069, DE 13 DE JULHO DE 1990

Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente, e dá outras providências.

LIVRO I**PARTE GERAL****TÍTULO I****DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

.....

Art. 4º É dever da família, da comunidade, da sociedade em geral e do Poder Público assegurar, com absoluta prioridade, a efetivação dos direitos referentes à vida, à saúde, à alimentação, à educação, ao esporte, ao lazer, à profissionalização, à cultura, à dignidade, ao respeito, à liberdade e à convivência familiar e comunitária.

Parágrafo único. A garantia de prioridade compreende:

- a) primazia de receber proteção e socorro em quaisquer circunstâncias;
- b) precedência de atendimento nos serviços públicos ou de relevância pública;
- c) preferência na formulação e na execução das políticas sociais públicas;
- d) destinação privilegiada de recursos públicos nas áreas relacionadas com a proteção à infância e à juventude.

Art. 5º Nenhuma criança ou adolescente será objeto de qualquer forma de negligência, discriminação, exploração, violência, crueldade e opressão, punido na forma da lei qualquer atentado, por ação ou omissão, aos seus direitos fundamentais.

Art. 6º Na interpretação desta Lei levar-se-ão em conta os fins sociais a que ela se dirige, as exigências do bem comum, os direitos e deveres individuais e coletivos, e a condição peculiar da criança e do adolescente como pessoas em desenvolvimento.

.....

TÍTULO II DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS

CAPÍTULO I DO DIREITO À VIDA E À SAÚDE

Art. 7º A criança e o adolescente têm direito a proteção à vida e à saúde, mediante a efetivação de políticas sociais públicas que permitam o nascimento e o desenvolvimento sadio e harmonioso, em condições dignas de existência.

Art. 8º É assegurado a gestante, através do Sistema Único de Saúde, o atendimento pré e perinatal.

§ 1º A gestante será encaminhada aos diferentes níveis de atendimento, segundo critérios médicos específicos, obedecendo-se aos princípios de regionalização e hierarquização do Sistema.

§ 2º A parturiente será atendida preferencialmente pelo mesmo médico que a acompanhou na fase pré-natal.

§ 3º Incumbe ao Poder Público propiciar apoio alimentar à gestante e à nutriz que dele necessitem.

Art. 9º O Poder Público, as instituições e os empregadores propiciarão condições adequadas ao aleitamento materno, inclusive aos filhos de mães submetidas a medida privativa de liberdade.

Art. 10. Os hospitais e demais estabelecimentos de atenção à saúde de gestantes, públicos e particulares, são obrigados a:

I - manter registro das atividades desenvolvidas, através de prontuários individuais, pelo prazo de 18 (dezoito) anos;

II - identificar o recém-nascido mediante o registro de sua impressão plantar e digital e da impressão digital da mãe, sem prejuízo de outras formas normatizadas pela autoridade administrativa competente;

III - proceder a exames visando ao diagnóstico e terapêutica de anormalidades no metabolismo do recém-nascido, bem como prestar orientação aos pais;

IV - fornecer declaração de nascimento onde constem necessariamente as intercorrências do parto e do desenvolvimento do neonato;

V - manter alojamento conjunto, possibilitando ao neonato a permanência junto à mãe.

Art. 11. É assegurado atendimento integral à saúde da criança e do adolescente, por intermédio do Sistema Único de Saúde, garantido o acesso universal e igualitário às ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde.

** Artigo, caput, com redação dada pela Lei nº 11.185, de 07/10/2005.*

§ 1º A criança e o adolescente portadores de deficiência receberão atendimento especializado.

§ 2º Incumbe ao Poder Público fornecer gratuitamente àqueles que necessitarem os medicamentos, próteses e outros recursos relativos ao tratamento, habilitação ou reabilitação.

Art. 12. Os estabelecimentos de atendimento à saúde deverão proporcionar condições para a permanência em tempo integral de um dos pais ou responsável, nos casos de internação de criança ou adolescente.

Art. 13. Os casos de suspeita ou confirmação de maus-tratos contra criança ou adolescente serão obrigatoriamente comunicados ao Conselho Tutelar da respectiva localidade, sem prejuízo de outras providências legais.

Art. 14. O Sistema Único de Saúde promoverá programas de assistência médica e odontológica para a prevenção das enfermidades que ordinariamente afetam a população infantil, e campanhas de educação sanitária para pais, educadores e alunos.

Parágrafo único. É obrigatória a vacinação das crianças nos casos recomendados pelas autoridades sanitárias.

CAPÍTULO II DO DIREITO À LIBERDADE, AO RESPEITO E À DIGNIDADE

Art. 15. A criança e o adolescente têm direito à liberdade, ao respeito e à dignidade como pessoas humanas em processo de desenvolvimento e como sujeitos de direitos civis, humanos e sociais garantidos na Constituição e nas leis.

.....

LIVRO II

PARTE ESPECIAL

.....

TÍTULO VII DOS CRIMES E DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS

CAPÍTULO I DOS CRIMES

.....

Seção II Dos Crimes em Espécie

.....

Art. 243. Vender, fornecer ainda que gratuitamente, ministrar ou entregar, de qualquer forma, a criança ou adolescente, sem justa causa, produtos cujos componentes possam causar dependência física ou psíquica, ainda que por utilização indevida:

Pena - detenção de 2 (dois) a 4 (quatro) anos, e multa, se o fato não constitui crime mais grave.

**Pena com redação dada pela Lei nº 10.764, de 12/11/2003.*

Art. 244. Vender, fornecer ainda que gratuitamente ou entregar, de qualquer forma, a criança ou adolescente fogos de estampido ou de artifício, exceto aqueles que, pelo seu reduzido potencial, sejam incapazes de provocar qualquer dano físico em caso de utilização indevida:

Pena - detenção de 6 (seis) meses a 2 (dois) anos, e multa.

LEI Nº 10.741, DE 1º DE OUTUBRO DE 2003

Dispõe sobre o Estatuto do Idoso e dá outras providências.

TÍTULO II DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS

CAPÍTULO I DO DIREITO À VIDA

Art. 8º O envelhecimento é um direito personalíssimo e a sua proteção um direito social, nos termos desta Lei e da legislação vigente.

Art. 9º É obrigação do Estado, garantir à pessoa idosa a proteção à vida e à saúde, mediante efetivação de políticas sociais públicas que permitam um envelhecimento saudável e em condições de dignidade.

CAPÍTULO II DO DIREITO À LIBERDADE, AO RESPEITO E À DIGNIDADE

Art. 10. É obrigação do Estado e da sociedade, assegurar à pessoa idosa a liberdade, o respeito e a dignidade, como pessoa humana e sujeito de direitos civis, políticos, individuais e sociais, garantidos na Constituição e nas leis.

§ 1º O direito à liberdade compreende, entre outros, os seguintes aspectos:

I - faculdade de ir, vir e estar nos logradouros públicos e espaços comunitários, ressalvadas as restrições legais;

II - opinião e expressão;

III - crença e culto religioso;

- IV - prática de esportes e de diversões;
- V - participação na vida familiar e comunitária;
- VI - participação na vida política, na forma da lei;
- VII - faculdade de buscar refúgio, auxílio e orientação.

§ 2º O direito ao respeito consiste na inviolabilidade da integridade física, psíquica e moral, abrangendo a preservação da imagem, da identidade, da autonomia, de valores, idéias e crenças, dos espaços e dos objetos pessoais.

§ 3º É dever de todos zelar pela dignidade do idoso, colocando-o a salvo de qualquer tratamento desumano, violento, aterrorizante, vexatório ou constrangedor.

CAPÍTULO III DOS ALIMENTOS

Art. 11. Os alimentos serão prestados ao idoso na forma da lei civil.

.....

.....

LEI Nº 8.884, DE 11 DE JUNHO DE 1994

Transforma o Conselho Administrativo de Defesa Econômica - CADE em Autarquia, dispõe sobre a Prevenção e a Repressão às Infrações contra a Ordem Econômica e dá outras providências.

.....

TÍTULO V DAS INFRAÇÕES DA ORDEM ECONÔMICA

.....

CAPÍTULO II DAS INFRAÇÕES

Art. 20. Constituem infração da ordem econômica, independentemente de culpa, os atos sob qualquer forma manifestados, que tenham por objeto ou possam produzir os seguintes efeitos, ainda que não sejam alcançados:

- I - limitar, falsear ou de qualquer forma prejudicar a livre concorrência ou a livre iniciativa;
- II - dominar mercado relevante de bens ou serviços;
- III - aumentar arbitrariamente os lucros;
- IV - exercer de forma abusiva posição dominante.

§ 1º A conquista de mercado resultante de processo natural fundado na maior eficiência de agente econômico em relação a seus competidores não caracteriza o ilícito previsto no inciso II.

§ 2º Ocorre posição dominante quando uma empresa ou grupo de empresas controla parcela substancial de mercado relevante, como fornecedor, intermediário, adquirente ou financiador de um produto, serviço ou tecnologia a ele relativa.

§ 3º A posição dominante a que se refere o parágrafo anterior é presumida quando a empresa ou grupo de empresas controla 20% (vinte por cento) de mercado relevante, podendo este percentual ser alterado pelo CADE para setores específicos da economia.

* § 3º com redação dada pela Lei nº 9.069, de 29/06/1995.

Art. 21. As seguintes condutas, além de outras, na medida em que configurem hipótese prevista no art. 20 e seus incisos, caracterizam infração da ordem econômica:

I - fixar ou praticar, em acordo com concorrente, sob qualquer forma, preços e condições de venda de bens ou de prestação de serviços;

II - obter ou influenciar a adoção de conduta comercial uniforme ou concertada entre concorrentes;

III - dividir os mercados de serviços ou produtos, acabados ou semi-acabados, ou as fontes de abastecimento de matérias-primas ou produtos intermediários;

IV - limitar ou impedir o acesso de novas empresas ao mercado;

V - criar dificuldades à constituição, ao funcionamento ou ao desenvolvimento de empresa concorrente ou de fornecedor, adquirente ou financiador de bens ou serviços;

VI - impedir o acesso de concorrente às fontes de insumo, matérias-primas, equipamentos ou tecnologia, bem como aos canais de distribuição;

VII - exigir ou conceder exclusividade para divulgação de publicidade nos meios de comunicação de massa;

VIII - combinar previamente preços ou ajustar vantagens na concorrência pública ou administrativa;

IX - utilizar meios enganosos para provocar a oscilação de preços de terceiros;

X - regular mercados de bens ou serviços, estabelecendo acordos para limitar ou controlar a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico, a produção de bens ou prestação de serviços, ou para dificultar investimentos destinados à produção de bens ou serviços ou à sua distribuição;

XI - impor, no comércio de bens ou serviços, a distribuidores, varejistas e representantes, preços de revenda, descontos, condições de pagamento, quantidades mínimas ou máximas, margem de lucro ou quaisquer outras condições de comercialização relativos a negócios destes com terceiros;

XII - discriminar adquirentes ou fornecedores de bens ou serviços por meio da fixação diferenciada de preços, ou de condições operacionais de venda ou prestação de serviços;

XIII - recusar a venda de bens ou a prestação de serviços, dentro das condições de pagamento normais aos usos e costumes comerciais;

XIV - dificultar ou romper a continuidade ou desenvolvimento de relações comerciais de prazo indeterminado em razão de recusa da outra parte em submeter-se a cláusulas e condições comerciais injustificáveis ou anticoncorrenciais;

XV - destruir, inutilizar ou açambarcar matérias-primas, produtos intermediários ou acabados, assim como destruir, inutilizar ou dificultar a operação de equipamentos destinados a produzi-los, distribuí-los ou transportá-los;

XVI - açambarcar ou impedir a exploração de direitos de propriedade industrial ou intelectual ou de tecnologia;

XVII - abandonar, fazer abandonar ou destruir lavouras ou plantações, sem justa causa comprovada;

XVIII - vender injustificadamente mercadoria abaixo do preço de custo;

XIX - importar quaisquer bens abaixo do custo no país exportador, que não seja signatário dos Códigos "Antidumping" e de Subsídios do GATT;

XX - interromper ou reduzir em grande escala a produção, sem justa causa comprovada;

XXI - cessar parcial ou totalmente as atividades da empresa sem justa causa comprovada;

XXII - reter bens de produção ou de consumo, exceto para garantir a cobertura dos custos de produção;

XXIII - subordinar a venda de um bem à aquisição de outro ou à utilização de um serviço, ou subordinar a prestação de um serviço à utilização de outro ou à aquisição de um bem;

XXIV - impor preços excessivos, ou aumentar sem justa causa o preço de bem ou serviço.

Parágrafo único. Na caracterização da imposição de preços excessivos ou do aumento injustificado de preços, além de outras circunstâncias econômicas e mercadológicas relevantes, considerar-se-á:

I - o preço do produto ou serviço, ou sua elevação, não justificados pelo comportamento do custo dos respectivos insumos, ou pela introdução de melhorias de qualidade;

II - o preço de produto anteriormente produzido, quando se tratar de sucedâneo resultante de alterações não substanciais;

III - o preço de produtos e serviços similares, ou sua evolução, em mercados competitivos comparáveis;

IV - a existência de ajuste ou acordo, sob qualquer forma, que resulte em majoração do preço de bem ou serviço ou dos respectivos custos.

CAPÍTULO III DAS PENAS

Art. 26. A recusa, omissão, enganosidade, ou retardamento injustificado de informação ou documentos solicitados pelo CADE, SDE, SEAE, ou qualquer entidade pública atuando na aplicação desta Lei, constitui infração punível com multa diária de 5.000 UFIR, podendo ser aumentada em até 20 vezes se necessário para garantir sua eficácia em razão da situação econômica do infrator.

** Art. 26 com redação dada pela Lei 9.021, de 30/03/1995.*

§ 1º O montante fixado para a multa diária de que trata o caput deste artigo constará do documento que contiver a requisição da autoridade competente.

** § 1º acrescido pela Lei nº 10.149, de 21/12/2000.*

§ 2º A multa prevista neste artigo será computada diariamente até o limite de noventa dias contados a partir da data fixada no documento a que se refere o parágrafo anterior.

** § 2º acrescido pela Lei nº 10.149, de 21/12/2000.*

§ 3º Compete à autoridade requisitante a aplicação da multa prevista no caput deste artigo.

** § 3º acrescido pela Lei nº 10.149, de 21/12/2000.*

§ 4º Responde solidariamente pelo pagamento da multa de que trata este artigo, a filial, sucursal, escritório ou estabelecimento, no País, de empresa estrangeira.

** § 4º acrescido pela Lei nº 10.149, de 21/12/2000.*

§ 5º A falta injustificada do representado ou de terceiros, quando intimados para prestar esclarecimentos orais, no curso de procedimento, de averiguações preliminares ou de processo administrativo, sujeitará o faltante à multa de R\$ 500,00 (quinhentos reais) a R\$ 10.700,00 (dez mil e setecentos reais), conforme sua situação econômica, que será aplicada mediante auto de infração pela autoridade requisitante.

** § 5º acrescido pela Lei nº 10.149, de 21/12/2000.*

Art. 26-A. Impedir, obstruir ou de qualquer outra forma dificultar a realização de inspeção autorizada pela SDE ou SEAE no âmbito de averiguação preliminar, procedimento ou processo administrativo sujeitará o inspecionado ao pagamento de multa de R\$ 21.200,00 (vinte e um mil e duzentos reais) a R\$ 425.700,00 (quatrocentos e vinte e cinco mil e setecentos reais), conforme a situação econômica do infrator, mediante a lavratura de auto de infração pela Secretaria competente.

** Artigo acrescido pela Lei nº 10.149, de 21/12/2000.*

Art. 27. Na aplicação das penas estabelecidas nesta Lei serão levados em consideração:

- I - a gravidade da infração;
- II - a boa-fé do infrator;
- III - a vantagem auferida ou pretendida pelo infrator;
- IV - a consumação ou não da infração;
- V - o grau de lesão, ou perigo de lesão, à livre concorrência, à economia nacional aos consumidores, ou a terceiros;
- VI - os efeitos econômicos negativos produzidos no mercado;
- VII - a situação econômica do infrator;
- VIII - a reincidência.

LEI Nº 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre a Proteção do Consumidor e dá outras providências.

TÍTULO III DA DEFESA DO CONSUMIDOR EM JUÍZO

CAPÍTULO II
DAS AÇÕES COLETIVAS PARA A DEFESA DE INTERESSES INDIVIDUAIS
HOMOGÊNEOS

Art. 91. Os legitimados de que trata o art. 82 poderão propor, em nome próprio e no interesse das vítimas ou seus sucessores, ação civil coletiva de responsabilidade pelos danos individualmente sofridos, de acordo com o disposto nos artigos seguintes.

** Artigo com redação dada pela Lei nº 9.008, de 21/03/1995.*

Art. 92. O Ministério Público, se não ajuizar a ação, atuará sempre como fiscal da lei.

Parágrafo único. (Vetado).

.....

.....

LEI Nº 9.472, DE 16 DE JULHO DE 1997

Dispõe sobre a Organização dos Serviços de Telecomunicações, a Criação e Funcionamento de um Órgão Regulador e outros Aspectos Institucionais, nos termos da Emenda Constitucional nº 8, de 1995.

.....

LIVRO II
DO ÓRGÃO REGULADOR E DAS POLÍTICAS SETORIAIS

.....

TÍTULO VI
DAS CONTRATAÇÕES

Art. 54. A contratação de obras e serviços de engenharia civil está sujeita ao procedimento das licitações previsto em lei geral para a Administração Pública.

Parágrafo único. Para os casos não previstos no caput, a Agência poderá utilizar procedimentos próprios de contratação, nas modalidades de consulta e pregão.

Art. 55. A consulta e o pregão serão disciplinados pela Agência, observadas as disposições desta Lei e, especialmente:

I - a finalidade do procedimento licitatório é, por meio de disputa justa entre interessados, obter um contrato econômico, satisfatório e seguro para a Agência;

II - o instrumento convocatório identificará o objeto do certame, circunscreverá o universo de proponentes, estabelecerá critérios para aceitação e julgamento de propostas, regulará o procedimento, indicará as sanções aplicáveis e fixará as cláusulas do contrato;

III - o objeto será determinado de forma precisa, suficiente e clara, sem especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias, limitem a competição;

IV - a qualificação, exigida indistintamente dos proponentes, deverá ser compatível e proporcional ao objeto, visando à garantia do cumprimento das futuras obrigações;

V - como condição de aceitação da proposta, o interessado declarará estar em situação regular perante as Fazendas Públicas e a Seguridade Social, fornecendo seus códigos de inscrição, exigida a comprovação como condição indispensável à assinatura do contrato;

VI - o julgamento observará os princípios de vinculação ao instrumento convocatório, comparação objetiva e justo preço, sendo o empate resolvido por sorteio;

VII - as regras procedimentais assegurarão adequada divulgação do instrumento convocatório, prazos razoáveis para o preparo de propostas, os direitos ao contraditório e ao recurso, bem como a transparência e fiscalização;

VIII - a habilitação e o julgamento das propostas poderão ser decididos em uma única fase, podendo a habilitação, no caso de pregão, ser verificada apenas em relação ao licitante vencedor;

IX - quando o vencedor não celebrar o contrato, serão chamados os demais participantes na ordem de classificação;

X - somente serão aceitos certificados de registro cadastral expedidos pela Agência, que terão validade por dois anos, devendo o cadastro estar sempre aberto à inscrição dos interessados.

Art. 56. A disputa pelo fornecimento de bens e serviços comuns poderá ser feita em licitação na modalidade de pregão, restrita aos previamente cadastrados, que serão chamados a formular lances em sessão pública.

Parágrafo único. Encerrada a etapa competitiva, a Comissão examinará a melhor oferta quanto ao objeto, forma e valor.

Art. 57. Nas seguintes hipóteses, o pregão será aberto a quaisquer interessados, independentemente de cadastramento, verificando-se a um só tempo, após a etapa competitiva, a qualificação subjetiva e a aceitabilidade da proposta:

I - para a contratação de bens e serviços comuns de alto valor, na forma do regulamento;

II - quando o número de cadastrados na classe for inferior a cinco;

III - para o registro de preços, que terá validade por até dois anos;

IV - quando o Conselho Diretor assim o decidir.

Art. 58. A licitação na modalidade de consulta tem por objeto o fornecimento de bens e serviços não compreendidos nos Artigos 56 e 57.

Parágrafo único. A decisão ponderará o custo e o benefício de cada proposta, considerando a qualificação do proponente.

Art. 59. A Agência poderá utilizar, mediante contrato, técnicos ou empresas especializadas, inclusive consultores independentes e auditores externos, para executar atividades de sua competência, vedada a contratação para as atividades de fiscalização, salvo para as correspondentes atividades de apoio.

.....

.....

LEI Nº 8.666, DE 21 DE JUNHO DE 1993

Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências.

.....

CAPÍTULO II
DA LICITAÇÃO

Seção I
Das Modalidades, Limites e Dispensa

.....

Art. 24. É dispensável a licitação:

I - para obras e serviços de engenharia de valor até 10% (dez por cento) do limite previsto na alínea a do inciso I do artigo anterior, desde que não se refiram a parcelas de uma mesma obra ou serviço ou ainda para obras e serviços da mesma natureza e no mesmo local que possam ser realizadas conjunta e concomitantemente;

** Inciso I com redação dada pela Lei nº 9.648, de 27/05/1998.*

II - para outros serviços e compras de valor até 10% (dez por cento) do limite previsto na alínea a do inciso II do artigo anterior e para alienações, nos casos previstos nesta Lei, desde que não se refiram a parcelas de um mesmo serviço, compra ou alienação de maior vulto que possa ser realizada de uma só vez;

** Inciso II com redação dada pela Lei nº 9.648, de 27/05/1998.*

III - nos casos de guerra ou grave perturbação da ordem;

IV - nos casos de emergência ou de calamidade pública, quando caracterizada urgência de atendimento de situação que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a segurança de pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares, e somente para os bens necessários ao atendimento da situação emergencial ou calamitosa e para as parcelas de obras e serviços que possam ser concluídas no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias consecutivos e ininterruptos, contados da ocorrência da emergência ou calamidade, vedada a prorrogação dos respectivos contratos;

V - quando não acudirem interessados à licitação anterior e esta, justificadamente, não puder ser repetida sem prejuízo para a Administração, mantidas, neste caso, todas as condições preestabelecidas;

VI - quando a União tiver que intervir no domínio econômico para regular preços ou normalizar o abastecimento;

VII - quando as propostas apresentadas consignarem preços manifestamente superiores aos praticados no mercado nacional, ou forem incompatíveis com os fixados pelos órgãos oficiais competentes, casos em que, observado o parágrafo único do art. 48 desta Lei e, persistindo a situação, será admitida a adjudicação direta dos bens ou serviços, por valor não superior ao constante do registro de preços, ou dos serviços;

VIII - para a aquisição, por pessoa jurídica de direito público interno, de bens produzidos ou serviços prestados por órgão ou entidade que integre a Administração Pública e que tenha sido criado para esse fim específico em data anterior à vigência desta Lei, desde que o preço contratado seja compatível com o praticado no mercado;

** Inciso VIII com redação dada pela Lei nº 8.883, de 08/06/1994.*

IX - quando houver possibilidade de comprometimento da segurança nacional, nos casos estabelecidos em decreto do Presidente da República, ouvido o Conselho de Defesa Nacional;

X - para a compra ou locação de imóvel destinado ao atendimento das finalidades precípuas da Administração, cujas necessidades de instalação e localização condicionem a sua escolha, desde que o preço seja compatível com o valor de mercado, segundo avaliação prévia;

** Inciso X com redação dada pela Lei nº 8.883, de 08/06/1994.*

XI - na contratação de remanescente de obra, serviço ou fornecimento, em consequência de rescisão contratual, desde que atendida a ordem de classificação da licitação anterior e aceitas as mesmas condições oferecidas pelo licitante vencedor, inclusive quanto ao preço, devidamente corrigido;

XII - nas compras de hortifrutigranjeiros, pão e outros gêneros perecíveis, no tempo necessário para a realização dos processos licitatórios correspondentes, realizadas diretamente com base no preço do dia;

** Inciso XII com redação dada pela Lei nº 8.883, de 08/06/1994.*

XIII - na contratação de instituição brasileira incumbida regimental ou estatutariamente da pesquisa, do ensino ou do desenvolvimento institucional, ou de instituição dedicada à recuperação social do preso, desde que a contratada detenha inquestionável reputação ético-profissional e não tenha fins lucrativos;

** Inciso XIII com redação dada pela Lei nº 8.883, de 08/06/1994.*

XIV - para a aquisição de bens ou serviços nos termos de acordo internacional específico aprovado pelo Congresso Nacional, quando as condições ofertadas forem manifestamente vantajosas para o Poder Público;

** Inciso XIV com redação dada pela Lei nº 8.883, de 08/06/1994.*

XV - para a aquisição ou restauração de obras de arte e objetos históricos, de autenticidade certificada, desde que compatíveis ou inerentes às finalidades do órgão ou entidade.

XVI - para a impressão dos diários oficiais, de formulários padronizados de uso da Administração e de edições técnicas oficiais, bem como para a prestação de serviços de informática a pessoa jurídica de direito público interno, por órgãos ou entidades que integrem a Administração Pública, criados para esse fim específico;

** Inciso XVI com redação dada pela Lei nº 8.883, de 08/06/1994.*

XVII - para a aquisição de componentes ou peças de origem nacional ou estrangeira, necessários à manutenção de equipamentos durante o período de garantia técnica, junto ao fornecedor original desses equipamentos, quando tal condição de exclusividade for indispensável para a vigência da garantia;

** Inciso XVII com redação dada pela Lei nº 8.883, de 08/06/1994.*

XVIII - nas compras ou contratações de serviços para o abastecimento de navios, embarcações, unidades aéreas ou tropas e seus meios de deslocamento, quando em estada eventual de curta duração em portos, aeroportos ou localidades diferentes de suas sedes, por motivos de movimentação operacional ou de adestramento, quando a exigüidade dos prazos

legais puder comprometer a normalidade e os propósitos das operações e desde que seu valor não exceda ao limite previsto na alínea a do inciso II do art. 23 desta Lei;

** Inciso XVIII com redação dada pela Lei nº 8.883, de 08/06/1994.*

XIX - para as compras de materiais de uso pelas Forças Armadas, com exceção de materiais de uso pessoal e administrativo, quando houver necessidade de manter a padronização requerida pela estrutura de apoio logístico dos meios navais, aéreos e terrestres, mediante parecer de comissão instituída por decreto;

** Inciso XIX com redação dada pela Lei nº 8.883, de 08/06/1994.*

XX - na contratação de associação de portadores de deficiência física, sem fins lucrativos e de comprovada idoneidade, por órgãos ou entidades da Administração Pública, para a prestação de serviços ou fornecimento de mão-de-obra, desde que o preço contratado seja compatível com o praticado no mercado.

** Inciso XX com redação dada pela Lei nº 8.883, de 08/06/1994.*

XXI - para a aquisição de bens destinados exclusivamente a pesquisa científica e tecnológica com recursos concedidos pela CAPES, FINEP, CNPq ou outras instituições de fomento a pesquisas credenciadas pelo CNPq para esse fim específico;

** Inciso XXI acrescido pela Lei nº 9.648, de 27/05/1998.*

XXII - na contratação de fornecimento ou suprimento de energia elétrica e gás natural com concessionário, permissionário ou autorizado, segundo as normas da legislação específica;

** Inciso XXII com redação dada pela Lei nº 9.648, de 27/05/1998, posteriormente alterada pela Lei nº 10.438, de 26/04/2002.*

XXIII - na contratação realizada por empresa pública ou sociedade de economia mista com suas subsidiárias e controladas, para a aquisição ou alienação de bens, prestação ou obtenção de serviços, desde que o preço contratado seja compatível com o praticado no mercado;

** Inciso XXIII acrescido pela Lei nº 9.648, de 27/05/1998.*

XXIV - para a celebração de contratos de prestação de serviços com as organizações sociais, qualificadas no âmbito das respectivas esferas de governo, para atividades contempladas no contrato de gestão.

** Inciso XXIV acrescido pela Lei nº 9.648, de 27/05/1998.*

XXV - na contratação realizada por Instituição Científica e Tecnológica - ICT ou por agência de fomento para a transferência de tecnologia e para o licenciamento de direito de uso ou de exploração de criação protegida.

** Inciso XXV acrescido pela Lei nº 10.973, de 02/12/2004.*

XXVI - na aceleração de contrato de programa com ente da Federação ou com entidade de sua administração indireta, para a prestação de serviços públicos de forma associada nos termos do autorizado em contrato de consórcio público ou em convênio de cooperação.

** Inciso XXVI acrescido pela Lei nº 11.107, de 06/04/2005.*

XXVII - na contratação da coleta, processamento e comercialização de resíduos sólidos urbanos recicláveis ou reutilizáveis, em áreas com sistema de coleta seletiva de lixo, efetuados por associações ou cooperativas formadas exclusivamente por pessoas físicas de baixa renda reconhecidas pelo poder público como catadores de materiais recicláveis, com o uso de equipamentos compatíveis com as normas técnicas, ambientais e de saúde pública.

** Inciso XXVII com redação dada pela Lei nº 11.445, de 05/01/2007.*

XXVIII - para o fornecimento de bens e serviços, produzidos ou prestados no País, que envolvam, cumulativamente, alta complexidade tecnológica e defesa nacional, mediante parecer de comissão especialmente designada pela autoridade máxima do órgão.

** Inciso XXVIII acrescido pela Lei nº 11.484, de 31/05/2007.*

Parágrafo único. Os percentuais referidos nos incisos I e II do caput deste artigo serão 20% (vinte por cento) para compras, obras e serviços contratados por consórcios públicos, sociedade de economia mista, empresa pública e por autarquia ou fundação qualificadas, na forma da lei, como Agências Executivas.

** § único com redação dada pela Lei nº 11.107, de 06/04/2005.*

XXVII - para o fornecimento de bens e serviços, produzidos ou prestados no País, que envolvam, cumulativamente, alta complexidade tecnológica e defesa nacional, mediante parecer de comissão especialmente designada pela autoridade máxima do órgão.

** Inciso XXVII acrescido pela Lei nº 11.196, de 21/11/2005.*

Parágrafo único. Os percentuais referidos nos incisos I e II deste artigo, serão de 20% (vinte por cento) para compras, obras e serviços contratados por sociedade de economia mista e empresa pública, bem assim por autarquia e fundação qualificadas, na forma da lei, como Agências Executivas.

** Parágrafo único acrescido pela Lei nº 9.648, de 27/05/1998.*

Art. 25. É inexigível a licitação quando houver inviabilidade de competição, em especial:

I - para aquisição de materiais, equipamentos, ou gêneros que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivo, vedada a preferência de marca, devendo a comprovação de exclusividade ser feita através de atestado fornecido pelo órgão de registro do comércio do local em que se realizaria a licitação ou a obra ou o serviço, pelo Sindicato, Federação ou Confederação Patronal, ou, ainda, pelas entidades equivalentes;

II - para a contratação de serviços técnicos enumerados no art. 13 desta Lei, de natureza singular, com profissionais ou empresas de notória especialização, vedada a inexigibilidade para serviços de publicidade e divulgação;

III - para contratação de profissional de qualquer setor artístico, diretamente ou através de empresário exclusivo, desde que consagrado pela crítica especializada ou pela opinião pública.

§ 1º Considera-se de notória especialização o profissional ou empresa cujo conceito no campo de sua especialidade, decorrente de desempenho anterior, estudos, experiências, publicações, organização, aparelhamento, equipe técnica, ou de outros requisitos relacionados com suas atividades, permita inferir que o seu trabalho é essencial e indiscutivelmente o mais adequado à plena satisfação do objeto do contrato.

§ 2º Na hipótese deste artigo e em qualquer dos casos de dispensa, se comprovado superfaturamento, respondem solidariamente pelo dano causado à Fazenda Pública o fornecedor ou o prestador de serviços e o agente público responsável, sem prejuízo de outras sanções legais cabíveis.

.....

.....

LEI Nº 6.839, DE 30 DE OUTUBRO DE 1980

Dispõe sobre o Registro de Empresas nas Entidades Fiscalizadoras do Exercício de Profissões.

Art. 1º O registro de empresas e a anotação dos profissionais legalmente habilitados, delas encarregados, serão obrigatórios nas entidades competentes para a fiscalização do exercício das diversas profissões, em razão da atividade básica ou em relação àquela pela qual prestem serviços a terceiros.

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

Art. 3º Revogam-se as disposições em contrário.

LEI Nº 6.404, DE 15 DE DEZEMBRO DE 1976

Dispõe sobre as Sociedades por Ações.

CAPÍTULO I**CARACTERÍSTICAS E NATUREZA DA COMPANHIA OU SOCIEDADE ANÔNIMA****- Características**

Art. 1º A companhia ou sociedade anônima terá o capital dividido em ações, e a responsabilidade dos sócios ou acionistas será limitada ao preço de emissão das ações subscritas ou adquiridas.

.....

.....

LEI Nº 6024, DE 13 DE MARÇO DE 1974

Dispõe sobre a Intervenção e a Liquidação Extrajudicial de Instituições Financeiras e dá outras Providências.

CAPÍTULO I**DISPOSIÇÃO PRELIMINAR**

Art. 1º As instituições financeiras privadas e as públicas não federais, assim como as cooperativas de crédito, estão sujeitas, nos termos desta Lei, à intervenção ou à liquidação extrajudicial, em ambos os casos efetuada e decretada pelo Banco Central do Brasil, sem prejuízo do disposto nos artigos 137 e 138 do Decreto-lei nº 2.627, de 26 de setembro de 1940, ou à falência, nos termos da legislação vigente.

.....

.....

DECRETO-LEI Nº 41, DE 18 DE NOVEMBRO DE 1966

Dispõe sobre a Dissolução de Sociedades Civis de Fins Assistenciais.

Art. 1º Toda sociedade civil de fins assistenciais que receba auxílio ou subvenção do Poder Público ou que se mantenha, no todo ou em parte, com contribuições periódicas de populares fica sujeita a dissolução nos casos e formas previstos neste Decreto-lei.

Art. 2º A sociedade será dissolvida se:

I - deixar de desempenhar efetivamente as atividades assistenciais a que se destina;

II - aplicar as importâncias representadas pelos auxílios, subvenções ou contribuições populares em fins diversos dos previstos nos seus atos constitutivos ou nos estatutos sociais;

III - ficar sem efetiva administração, por abandono ou omissão continuada dos seus órgãos diretores.

Art. 3º Verificada a ocorrência de alguma das hipóteses do artigo anterior, o Ministério Público, de ofício ou por provocação de qualquer interessado, requererá ao juízo competente a dissolução da sociedade.

Parágrafo único. O processo de dissolução e da liquidação reger-se-á pelos artigos 655 e segs. do Código de Processo Civil.

Art. 4º A sanção prevista neste Decreto-lei não exclui a aplicação de quaisquer outras, porventura cabíveis contra os responsáveis pelas irregularidades ocorridas.

Art. 5º Este Decreto-lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições anteriores em contrário.

DECRETO-LEI Nº 73, DE 21 DE NOVEMBRO DE 1966

Dispõe sobre o Sistema Nacional de Seguros Privados, Regula as Operações de Seguros e Resseguros e dá outras providências.

**CAPÍTULO I
INTRODUÇÃO**

Art. 1º Todas as operações de seguros privados realizados no País ficarão subordinadas às disposições do presente Decreto-lei.

Art. 2º O controle do Estado se exercerá pelos órgãos instituídos neste Decreto-lei, no interesse dos segurados e beneficiários dos contratos de seguro.

.....

.....

LEI Nº 9.932, DE 20 DE DEZEMBRO DE 1999

Dispõe sobre a transferência de atribuições da IRB-Brasil Resseguros S.A. - IRB-BRASIL Re para a Superintendência de Seguros Privados - SUSEP, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º. As funções regulatórias e de fiscalização atribuídas à IRB-Brasil Resseguros S.A. ç IRB-BRASIL Re pelo Decreto-Lei nº 73, de 21 de novembro de 1966, incluindo a competência para conceder autorizações, passarão a ser exercidas pela Superintendência de Seguros Privados ç SUSEP.

Parágrafo único. A IRB-Brasil Re fornecerá à SUSEP cópia de seu acervo de dados, informações técnicas e de quaisquer outros documentos ou registros que esta julgue necessários para o desempenho das funções regulatórias e de fiscalização do mercado de seguro e resseguro.

.....

.....

LEI Nº 9.656, DE 3 DE JUNHO DE 1998

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

.....

Art. 19. As pessoas jurídicas que, na data de vigência desta Lei, já atuavam como operadoras de planos ou seguros privados de assistência à saúde terão o prazo de cento e oitenta dias, contado da expedição das normas pelo CNSP, para requererem a sua autorização de funcionamento.

Parágrafo único. O não-cumprimento do disposto no caput deste artigo implica o pagamento de multa diária fixada pelo CNSP e aplicada pela SUSEP às operadoras de planos e seguros de que trata esta Lei.

Art. 20. As operadoras de planos ou seguros de que trata esta Lei são obrigadas a fornecer periodicamente ao Ministério da Saúde e à SUSEP informações e estatísticas, incluídas as de natureza cadastral, que permitam a identificação de seus consumidores, e de seus dependentes, consistentes de seus nomes, inscrições no Cadastro de Pessoas Físicas dos titulares e Municípios onde residem, para fins do disposto no art. 32.

§ 1º Os servidores da SUSEP, no exercício de suas atividades, têm livre acesso às operadoras de planos privados de assistência à saúde, podendo requisitar e apreender livros, notas técnicas, processos e documentos, caracterizando-se como embaraço à fiscalização, sujeito às penas previstas na lei, qualquer dificuldade oposta à consecução desse objetivo.

.....

Art. 23. As operadoras de planos privados de assistência à saúde não podem requerer concordata e não estão sujeitas a falência, mas tão-somente ao regime de liquidação extrajudicial, previsto no Decreto-Lei nº 73, de 21 de novembro de 1966.

Art. 24. Sempre que ocorrer insuficiência nas garantias a que alude o inciso VII do art. 3º, ou anormalidades econômico-financeiras ou administrativas graves, em qualquer operadora de planos privados de assistência à saúde, a SUSEP poderá nomear, por prazo não superior a cento e oitenta dias, um diretor-fiscal com as atribuições que serão fixadas de acordo com as normas baixadas pelo CNSP".

§ 1º O descumprimento das determinações do diretor-fiscal por administradores, conselheiros ou empregados da operadora de planos privados de assistência à saúde acarretará o imediato afastamento do infrator, sem prejuízo das sanções penais cabíveis, assegurado o direito ao contraditório, sem efeito suspensivo, para o CNSP.

§ 2º Os administradores da operadora que se encontrar em regime de direção fiscal serão suspensos do exercício de suas funções a partir do momento em que for instaurado processo-crime por atos ou fatos relativos à respectiva gestão, perdendo imediatamente o cargo na hipótese de condenação judicial transitada em julgado.

§ 3º No prazo que lhe for designado, o diretor-fiscal procederá à análise da organização administrativa e da situação econômico-financeira da operadora e proporá à SUSEP as medidas cabíveis conforme previsto nesta Lei.

§ 4º O diretor-fiscal poderá propor a transformação do regime de direção em liquidação extrajudicial.

§ 5º No caso de não surtirem efeitos as medidas especiais para recuperação econômico-financeira, a SUSEP promoverá, no prazo máximo de noventa dias, a alienação por leilão da carteira das operadoras de planos e seguros privados de assistência à saúde.

.....

Art. 35. Aplicam-se as disposições desta Lei a todos os contratos celebrados a partir de sua vigência, assegurada ao consumidor com contrato já em curso a possibilidade de optar pelo sistema previsto nesta Lei.

§ 1º No prazo de até noventa dias a partir da obtenção da autorização de funcionamento prevista no art. 19, as operadoras de planos e seguros privados de assistência à saúde adaptarão aos termos desta legislação todos os contratos celebrados com seus consumidores.

§ 2º A adaptação dos contratos a que se refere o parágrafo anterior não implica prejuízo ao consumidor no que concerne à contagem dos períodos de carência, dos prazos para atendimento de doenças preexistentes e dos prazos de aquisição dos benefícios previstos nos arts. 30 e 31 desta Lei, observados os limites de cobertura previstos no contrato original.

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

* Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de Agosto de 2001.

.....

.....

DECRETO Nº 55.871, DE 26 DE MARÇO DE 1965

Modifica o Decreto Nº 50.040, de 24 de janeiro de 1961, Refere-se a Normas Reguladoras do Emprego de Aditivos para Alimentos, Alterado pelo Decreto Nº 691, de 13 de março de 1962.

Art. 1º Considera-se alimento, para os fins do presente Decreto a substância destinada a ser ingerida pelo homem e a fornecer elementos necessários a seu desenvolvimento e manutenção.

§ 1º Incluem-se as bebidas entre os alimentos.

§ 2º As expressões "gêneros alimentícios" e "produtos alimentícios" são empregadas com o mesmo sentido da palavra alimento.

Art. 2º Considera-se aditivo para alimento a substância intencionalmente adicionada ao mesmo com a finalidade de conservar, intensificar ou modificar suas propriedades, desde que não prejudique seu valor nutritivo.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto neste artigo os ingredientes normalmente exigidos para o preparo do alimento.

.....

.....

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976

Dispõe sobre a vigilância Sanitária a que Ficam Sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

.....

**TÍTULO 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.

§ 1º O registro a que se refere este artigo terá validade por 5 (cinco) anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número do registro inicial.

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

§ 3º O registro será concedido no prazo máximo de 90 (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.

§ 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.

TÍTULO X DA ROTULAGEM E PUBLICIDADE

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 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 12 (doze) meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que nela se dispõe.

TÍTULO XVII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 82. Os serviços prestados pelo Ministério da Saúde, relacionados com esta Lei, serão retribuídos pelo regime de preços públicos, cabendo ao Ministro de Estado fixar os respectivos valores e disciplinar o seu recolhimento.

.....

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 conflitarem com as disposições desta Lei.

Art. 88. Esta Lei entrará em vigor 95 (noventa e cinco) dias depois de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

DECRETO-LEI Nº 753, DE 11 DE AGOSTO DE 1969

Dispõe sobre a Fiscalização de Laboratórios que Produzam ou Manipulem Substâncias ou Produtos Entorpecentes e seus Equiparados, de Firms Distribuidoras ou Depositárias das Referidas Substâncias, Distribuição de Amostras desses Produtos e dá outras providências.

Art. 1º As empresas industriais, que produzam ou manipulem substâncias ou produtos entorpecentes ou equiparados a entorpecentes, ficam sujeitas à Fiscalização do Serviço de Repressão a Tóxicos e Entorpecentes do Departamento de Polícia Federal, conforme as normas estabelecidas neste decreto-lei.

Parágrafo único. A fiscalização será efetuada sem prejuízo da que é exercida pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia do Ministério da Saúde e Órgãos congêneres dos Estados e Territórios.

Art. 2º O Serviço de Repressão a Tóxicos e Entorpecentes e o Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia, bem como os seus órgãos subordinados e congêneres, trabalharão em perfeito entrosamento.

Art. 3º As empresas industriais, a que se refere este decreto-lei, encaminharão, mensalmente, ao Serviço de Repressão a Tóxicos e Entorpecentes, cópia da "Relação mensal de vendas de Entorpecentes", acrescida das seguintes informações:

I - número de unidades comerciais produzidas;

II - número de amostras entregues de acordo com o Plano de Distribuição de Amostras aprovado pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia a médicos, dentistas e veterinários, devidamente relacionados.

§ 1º A "Relação mensal de vendas de Entorpecentes" e as informações constantes dos itens I e II deverão ser entregues ao Serviço de Repressão a Tóxicos e Entorpecentes até o dia 10 (dez) do mês subsequente.

§ 2º As filiais de laboratórios, drogarias atacadistas e depósitos de drogas ficam sujeitas, no que couber, às exigências deste artigo.

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.

TÍTULO III DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

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.

DECRETO-LEI Nº 200, DE 25 DE FEVEREIRO DE 1967

Dispõe sobre a Organização da Administração Federal, Estabelece Diretrizes para a Reforma Administrativa e dá outras providências.

**TÍTULO I
DA ADMINISTRAÇÃO FEDERAL**

Art. 5º Para os fins desta lei, considera-se:

I - autarquia - o serviço autônomo, criado por lei, com personalidade jurídica, patrimônio e receita próprios, para executar atividades típicas da administração pública, que requeiram, para seu melhor funcionamento, gestão administrativa e financeira descentralizada;

II - empresa pública - a entidade dotada de personalidade jurídica de direito privado, com patrimônio próprio e capital exclusivo da União, criada por lei para a exploração de atividade econômica que o Governo seja levado a exercer por força de contingência ou de conveniência administrativa, podendo revestir-se de qualquer das formas admitidas em direito;

** Item com redação determinada pelo Decreto-Lei nº 900, de 29/09/1969.*

III - sociedade de economia mista - a entidade dotada de personalidade jurídica de direito privado, criada por lei para a exploração de atividade econômica, sob a forma de sociedade anônima, cujas ações com direito a voto pertençam, em sua maioria, à União ou a entidade da administração indireta.

** Item com redação determinada pelo Decreto-Lei nº 900, de 29/09/1969.*

IV - fundação pública - a entidade dotada de personalidade jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, criada em virtude de autorização legislativa, para o desenvolvimento de atividades que não exijam execução por órgãos ou entidades de direito público, com autonomia administrativa, patrimônio próprio gerido pelos respectivos órgãos de direção, e funcionamento custeado por recursos da União e de outras fontes.

** Item acrescentado pela Lei nº 7.596, de 10/04/1987.*

§ 1º No caso do inciso III, quando a atividade for submetida a regime de monopólio estatal, a maioria acionária caberá apenas à União, em caráter permanente.

§ 2º O Poder Executivo enquadrará as entidades da administração indireta existentes nas categorias constantes deste artigo.

§ 3º As entidades de que trata o inciso IV deste artigo adquirem personalidade jurídica com a inscrição da escritura pública de sua constituição no Registro Civil de Pessoas Jurídicas, não se lhes aplicando as demais disposições do Código Civil concernentes às fundações.

** § 3º acrescentado pela Lei nº 7.596, de 10/04/1987.*

**TÍTULO II
DOS PRINCÍPIOS FUNDAMENTAIS**

Art. 6º As atividades da administração federal obedecerão aos seguintes princípios fundamentais:

- I - planejamento;
 - II - coordenação;
 - III - descentralização;
 - IV - delegação de competência;
 - V - controle.
-
-

DECRETO-LEI Nº 900, DE 29 DE SETEMBRO DE 1969

Altera disposições do Decreto-Lei nº 200, de 25 de fevereiro de 1967, e dá outras providências. OS MINISTROS DA MARINHA DE GUERRA, DO EXÉRCITO E DA AERONÁUTICA MILITAR, usando das atribuições que lhes confere o artigo 1º do Ato Institucional número 12, de 31 de agosto de 1969, combinado com o § 1º do artigo 2º do Ato Institucional número 5, de 13 de dezembro de 1968,

DECRETAM:

Art. 1º Os dispositivos do Decreto-lei número 200, de 25 de fevereiro de 1967, adiante indicados, passam a vigorar com a seguinte redação:

.....

Art. 5º Desde que a maioria do capital votante permaneça de propriedade da União, será admitida, no capital da Empresa Pública (artigo 5º inciso II, do Decreto-lei número 200, de 25 de fevereiro de 1967), a participação de outras pessoas jurídicas de direito público interno bem como de entidades da Administração Indireta da União, dos Estados, Distrito Federal e Municípios.

Art. 6º O Presidente da República poderá atribuir, em caráter transitório ou permanente, ao Ministro encarregado da Reforma Administrativa, a supervisão do Departamento Administrativo do Pessoal Civil (DASP).

Art. 9º Este Decreto-lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 29 de setembro de 1969; 148º da Independência e 81º da República.

AUGUSTO HAMANN RADEMAKER GRÜNEWALD
AURÉLIO DE LYRA TAVARES
MÁRCIO DE SOUZA E MELLO

Luis Antonio da Gama e Silva
José de Magalhães Pinto
Antônio Delfim Netto
Mário David Andreazza
Ivo Arzua Pereira
Tarso Dutra
Jarbas G. Passarinho
Leonel Miranda
Edmundo de Macedo Soares
Antônio Dias Leite Júnior
Hélio Beltrão
José Costa Cavalcanti
Carlos F. de Simas

DECRETO-LEI Nº 5.452, DE 1º DE MAIO DE 1943

Aprova a Consolidação das Leis do Trabalho.

TÍTULO IV DO CONTRATO INDIVIDUAL DO TRABALHO

CAPÍTULO V DA RESCISÃO

Art. 482. Constituem justa causa para rescisão do contrato de trabalho pelo empregador:

- a) ato de improbidade;
- b) incontinência de conduta ou mau procedimento;
- c) negociação habitual por conta própria ou alheia sem permissão do empregador, e quando constituir ato de concorrência à empresa para a qual trabalha o empregado, ou for prejudicial ao serviço;
- d) condenação criminal do empregado, passada em julgado, caso não tenha havido suspensão da execução da pena;
- e) desídia no desempenho das respectivas funções;
- f) embriaguez habitual ou em serviço;
- g) violação de segredo da empresa;
- h) ato de indisciplina ou de insubordinação;
- i) abandono de emprego;
- j) ato lesivo da honra ou da boa fama praticado no serviço contra qualquer pessoa, ou ofensas físicas, nas mesmas condições, salvo em caso de legítima-defesa, própria ou de outrem;

k) ato lesivo da honra ou da boa fama ou ofensas físicas praticadas contra o empregador e superiores hierárquicos, salvo em caso de legítima-defesa, própria ou de outrem;

l) prática constante de jogos de azar.

Parágrafo único. Constitui igualmente justa causa para dispensa de empregado, a prática, devidamente comprovada em inquérito administrativo, de atos atentatórios à segurança nacional.

** Parágrafo único acrescentado pelo Decreto-Lei nº 3, de 27/01/1966.*

Art. 483. O empregado poderá considerar rescindido o contrato e pleitear a devida indenização quando:

a) forem exigidos serviços superiores às suas forças, defesos por lei, contrário aos bons costumes, ou alheios ao contrato;

b) for tratado pelo empregador ou por seus superiores hierárquicos com rigor excessivo;

c) correr perigo manifesto de mal considerável;

d) não cumprir o empregador as obrigações do contrato;

e) praticar o empregador ou seus prepostos, contra ele ou pessoas de sua família, ato lesivo da honra e boa fama;

f) o empregador ou seus prepostos ofenderem-no fisicamente, salvo em caso de legítima defesa, própria ou de outrem;

g) o empregador reduzir o seu trabalho, sendo este por peça ou tarefa, de forma a afetar sensivelmente a importância dos salários.

§ 1º O empregado poderá suspender a prestação dos serviços ou rescindir o contrato, quando tiver de desempenhar obrigações legais, incompatíveis com a continuação do serviço.

§ 2º No caso de morte do empregador constituído em empresa individual, é facultado ao empregado rescindir o contrato de trabalho.

§ 3º Nas hipóteses das letras d, g, poderá o empregado pleitear a rescisão de seu contrato de trabalho e o pagamento das respectivas indenizações, permanecendo ou não no serviço até final decisão do processo.

** § 3º acrescentado pela Lei nº 4.825, de 05/11/1965.*

LEI Nº 11.343, DE 23 DE AGOSTO DE 2006

Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências.

TÍTULO IV
DA REPRESSÃO À PRODUÇÃO NÃO AUTORIZADA E AO TRÁFICO ILÍCITO DE
DROGAS

CAPÍTULO IV
DA APREENSÃO, ARRECADAÇÃO E DESTINAÇÃO DE BENS DO ACUSADO

Art. 62. Os veículos, embarcações, aeronaves e quaisquer outros meios de transporte, os maquinários, utensílios, instrumentos e objetos de qualquer natureza, utilizados para a prática dos crimes definidos nesta Lei, após a sua regular apreensão, ficarão sob custódia da autoridade de polícia judiciária, excetuadas as armas, que serão recolhidas na forma de legislação específica.

§ 1º Comprovado o interesse público na utilização de qualquer dos bens mencionados neste artigo, a autoridade de polícia judiciária poderá deles fazer uso, sob sua responsabilidade e com o objetivo de sua conservação, mediante autorização judicial, ouvido o Ministério Público.

§ 2º Feita a apreensão a que se refere o caput deste artigo, e tendo recaído sobre dinheiro ou cheques emitidos como ordem de pagamento, a autoridade de polícia judiciária que presidir o inquérito deverá, de imediato, requerer ao juízo competente a intimação do Ministério Público.

§ 3º Intimado, o Ministério Público deverá requerer ao juízo, em caráter cautelar, a conversão do numerário apreendido em moeda nacional, se for o caso, a compensação dos cheques emitidos após a instrução do inquérito, com cópias autênticas dos respectivos títulos, e o depósito das correspondentes quantias em conta judicial, juntando-se aos autos o recibo.

§ 4º Após a instauração da competente ação penal, o Ministério Público, mediante petição autônoma, requererá ao juízo competente que, em caráter cautelar, proceda à alienação dos bens apreendidos, excetuados aqueles que a União, por intermédio da Senad, indicar para serem colocados sob uso e custódia da autoridade de polícia judiciária, de órgãos de inteligência ou militares, envolvidos nas ações de prevenção ao uso indevido de drogas e operações de repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas, exclusivamente no interesse dessas atividades.

§ 5º Excluídos os bens que se houver indicado para os fins previstos no § 4º deste artigo, o requerimento de alienação deverá conter a relação de todos os demais bens apreendidos, com a descrição e a especificação de cada um deles, e informações sobre quem os tem sob custódia e o local onde se encontram.

§ 6º Requerida a alienação dos bens, a respectiva petição será autuada em apartado, cujos autos terão tramitação autônoma em relação aos da ação penal principal.

§ 7º Autuado o requerimento de alienação, os autos serão conclusos ao juiz, que, verificada a presença denexo de instrumentalidade entre o delito e os objetos utilizados para a sua prática e risco de perda de valor econômico pelo decurso do tempo, determinará a avaliação dos bens relacionados, cientificará a Senad e intimará a União, o Ministério Público e o interessado, este, se for o caso, por edital com prazo de 5 (cinco) dias.

§ 8º Feita a avaliação e dirimidas eventuais divergências sobre o respectivo laudo, o juiz, por sentença, homologará o valor atribuído aos bens e determinará sejam alienados em leilão.

§ 9º Realizado o leilão, permanecerá depositada em conta judicial a quantia apurada, até o final da ação penal respectiva, quando será transferida ao Funad, juntamente com os valores de que trata o § 3º deste artigo.

§ 10. Terão apenas efeito devolutivo os recursos interpostos contra as decisões proferidas no curso do procedimento previsto neste artigo.

§ 11. Quanto aos bens indicados na forma do § 4º deste artigo, recaindo a autorização sobre veículos, embarcações ou aeronaves, o juiz ordenará à autoridade de trânsito ou ao equivalente órgão de registro e controle a expedição de certificado provisório de registro e licenciamento, em favor da autoridade de polícia judiciária ou órgão aos quais tenha deferido o uso, ficando estes livres do pagamento de multas, encargos e tributos anteriores, até o trânsito em julgado da decisão que decretar o seu perdimento em favor da União.

Art. 63. Ao proferir a sentença de mérito, o juiz decidirá sobre o perdimento do produto, bem ou valor apreendido, seqüestrado ou declarado indisponível.

§ 1º Os valores apreendidos em decorrência dos crimes tipificados nesta Lei e que não forem objeto de tutela cautelar, após decretado o seu perdimento em favor da União, serão revertidos diretamente ao Funad.

§ 2º Compete à Senad a alienação dos bens apreendidos e não leiloados em caráter cautelar, cujo perdimento já tenha sido decretado em favor da União.

§ 3º A Senad poderá firmar convênios de cooperação, a fim de dar imediato cumprimento ao estabelecido no § 2º deste artigo.

§ 4º Transitada em julgado a sentença condenatória, o juiz do processo, de ofício ou a requerimento do Ministério Público, remeterá à Senad relação dos bens, direitos e valores declarados perdidos em favor da União, indicando, quanto aos bens, o local em que se encontram e a entidade ou o órgão em cujo poder estejam, para os fins de sua destinação nos termos da legislação vigente.

Art. 64. A União, por intermédio da Senad, poderá firmar convênio com os Estados, com o Distrito Federal e com organismos orientados para a prevenção do uso indevido de drogas, a atenção e a reinserção social de usuários ou dependentes e a atuação na repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas, com vistas na liberação de equipamentos e de recursos por ela arrecadados, para a implantação e execução de programas relacionados à questão das drogas.

TÍTULO V DA COOPERAÇÃO INTERNACIONAL

Art. 65. De conformidade com os princípios da não-intervenção em assuntos internos, da igualdade jurídica e do respeito à integridade territorial dos Estados e às leis e aos regulamentos nacionais em vigor, e observado o espírito das Convenções das Nações Unidas e outros instrumentos jurídicos internacionais relacionados à questão das drogas, de que o Brasil é parte, o governo brasileiro prestará, quando solicitado, cooperação a outros países e organismos internacionais e, quando necessário, deles solicitará a colaboração, nas áreas de:

I - intercâmbio de informações sobre legislações, experiências, projetos e programas voltados para atividades de prevenção do uso indevido, de atenção e de reinserção social de usuários e dependentes de drogas;

II - intercâmbio de inteligência policial sobre produção e tráfico de drogas e delitos conexos, em especial o tráfico de armas, a lavagem de dinheiro e o desvio de precursores químicos;

III - intercâmbio de informações policiais e judiciais sobre produtores e traficantes de drogas e seus precursores químicos.

.....

.....

LEI Nº 4.117, DE 27 DE AGOSTO DE 1962

Institui o Código Brasileiro de Telecomunicações.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte

Lei:

CAPÍTULO I INTRODUÇÃO

Art. 1º Os serviços de telecomunicações em todo território do País, inclusive águas territoriais e espaço aéreo, assim como nos lugares em que princípios e convenções internacionais lhes reconheçam extraterritorialidade obedecerão aos preceitos da presente lei e aos regulamentos baixados para a sua execução.

.....

CAPÍTULO VII DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

.....

Art. 59. As penas por infração desta lei são:

- a) multa, até o valor de NCr\$ 10.000,00;
- b) suspensão, até trinta (30) dias;
- c) cassação;
- d) detenção.

§ 1º Nas infrações em que, a juízo do CONTEL, não se justificar a aplicação de pena, o infrator será advertido, considerando-se a advertência como agravante na aplicação de penas por inobservância do mesmo ou de outro preceito desta Lei.

§ 2º A pena de multa poderá ser aplicada isolada ou conjuntamente, com outras sanções especiais e estatuídas nesta Lei.

§ 3º O valor das multas será atualizado de 3 em 3 anos, de acordo com os níveis de correção monetária.

**Artigo com redação dada pelo Decreto-Lei nº 236, de 28/2/1967.*

Art. 60. A aplicação das penas desta Lei compete:

a) ao CONTEL: multa e suspensão, em qualquer caso, cassação, quando se tratar de permissão;

b) ao Presidente da República: cassação, mediante representação do CONTEL em parecer fundamentado.

**Artigo com redação dada pelo Decreto-Lei nº 236, de 28/2/1967.*

.....

.....

LEI Nº 2.889, DE 1º DE OUTUBRO DE 1956

Define e pune o crime de genocídio.O
Presidente da República;

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

Art. 1º Quem, com a intenção de destruir, no todo ou em parte, grupo nacional, étnico, racial ou religioso, como tal:

- a) matar membros do grupo;
- b) causar lesão grave à integridade física ou mental de membros do grupo;
- c) submeter intencionalmente o grupo a condições de existência capazes de ocasionar-lhe a destruição física total ou parcial;
- d) adotar medidas destinadas a impedir os nascimentos no seio do grupo;
- e) efetuar a transferência forçada de crianças do grupo para outro grupo;

Será punido:

com as penas do art. 121, § 2º, do Código Penal, no caso da letra a;

com as penas do art. 129, § 2º, no caso da letra b;

com as penas do art. 270, no caso da letra c;

com as penas do art. 125, no caso da letra d;

com as penas do art. 148, no caso da letra e.

Art. 2º Associarem-se mais de 3 (três) pessoas para prática dos crimes mencionados no artigo anterior: Pena: Metade da cominada aos crimes ali previstos.

Art. 3º Incitar, direta e públicamente alguém a cometer qualquer dos crimes de que trata o art. 1º: Pena: Metade das penas ali cominadas.

§ 1º A pena pelo crime de incitação será a mesma de crime incitado, se éste se consumar.

§ 2º A pena será aumentada de 1/3 (um terço), quando a incitação fôr cometida pela imprensa.

Art. 4º A pena será agravada de 1/3 (um terço), no caso dos arts. 1º, 2º e 3º, quando cometido o crime por governante ou funcionário público.

Art. 5º Será punida com 2/3 (dois terços) das respectivas penas a tentativa dos crimes definidos nesta lei.

Art. 6º Os crimes de que trata esta lei não serão considerados crimes políticos para efeito de extradição.

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

Rio de Janeiro, em 1 de outubro de 1956; 135º da Independência e 68º da República.

JUSCELINO KUBITSCHEK
Nereu Ramos

LEI Nº 10.406, DE 10 DE JANEIRO DE 2002

Institui o Código Civil.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

PARTE GERAL

LIVRO I DAS PESSOAS

TÍTULO I DAS PESSOAS NATURAIS

CAPÍTULO I DA PERSONALIDADE E DA CAPACIDADE

Art. 1º Toda pessoa é capaz de direitos e deveres na ordem civil.

Art. 2º A personalidade civil da pessoa começa do nascimento com vida; mas a lei põe a salvo, desde a concepção, os direitos do nascituro.

.....

LIVRO III DOS FATOS JURÍDICOS

.....

TÍTULO III DOS ATOS ILÍCITOS

Art. 186. Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito.

Art. 187. Também comete ato ilícito o titular de um direito que, ao exercê-lo, excede manifestamente os limites impostos pelo seu fim econômico ou social, pela boa-fé ou pelos bons costumes.

.....

PARTE ESPECIAL

LIVRO I DO DIREITO DAS OBRIGAÇÕES

.....

TÍTULO IX DA RESPONSABILIDADE CIVIL

CAPÍTULO I DA OBRIGAÇÃO DE INDENIZAR

.....

Art. 932. São também responsáveis pela reparação civil:

I - os pais, pelos filhos menores que estiverem sob sua autoridade e em sua companhia;

II - o tutor e o curador, pelos pupilos e curatelados, que se acharem nas mesmas condições;

III - o empregador ou comitente, por seus empregados, serviçais e prepostos, no exercício do trabalho que lhes competir, ou em razão dele;

IV - os donos de hotéis, hospedarias, casas ou estabelecimentos onde se albergue por dinheiro, mesmo para fins de educação, pelos seus hóspedes, moradores e educandos;

V - os que gratuitamente houverem participado nos produtos do crime, até a concorrente quantia.

Art. 933. As pessoas indicadas nos incisos I a V do artigo antecedente, ainda que não haja culpa de sua parte, responderão pelos atos praticados pelos terceiros ali referidos.

.....

Art. 942. Os bens do responsável pela ofensa ou violação do direito de outrem ficam sujeitos à reparação do dano causado; e, se a ofensa tiver mais de um autor, todos responderão solidariamente pela reparação.

Parágrafo único. São solidariamente responsáveis com os autores os co-autores e as pessoas designadas no art. 932.

Art. 943. O direito de exigir reparação e a obrigação de prestá-la transmitem-se com a herança.

.....

.....

DECRETO-LEI Nº 3.689, DE 3 DE OUTUBRO DE 1941

Código de Processo Penal.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, usando da atribuição que lhe confere o art. 180 da Constituição, decreta a seguinte Lei:

LIVRO I
DO PROCESSO EM GERAL

TÍTULO I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º O processo penal reger-se-á, em todo o território brasileiro, por este Código, ressalvados:

- I - os tratados, as convenções e regras de direito internacional;
- II - as prerrogativas constitucionais do Presidente da República, dos ministros de Estado, nos crimes conexos com os do Presidente da República, e dos ministros do Supremo Tribunal Federal, nos crimes de responsabilidade (Constituição, arts. 86, 89, § 2º, e 100);
- III - os processos da competência da Justiça Militar;
- IV - os processos da competência do tribunal especial (Constituição, art. 122, n. 17);
- V - os processos por crimes de imprensa.

Parágrafo único. Aplicar-se-á, entretanto, este Código aos processos referidos nos ns. IV e V, quando as leis especiais que os regulam não dispuserem de modo diverso.

.....

TÍTULO IV
DA AÇÃO CIVIL

Art. 63. Transitada em julgado a sentença condenatória, poderão promover-lhe a execução, no juízo cível, para o efeito da reparação do dano, o ofendido, seu representante legal ou seus herdeiros.

Art. 64. Sem prejuízo do disposto no artigo anterior, a ação para ressarcimento do dano poderá ser proposta no juízo cível, contra o autor do crime e, se for caso, contra o responsável civil.

Parágrafo único. Intentada a ação penal, o juiz da ação civil poderá suspender o curso desta, até o julgamento definitivo daquela.

.....

.....

LEI COMPLEMENTAR Nº 95, DE 26 DE FEVEREIRO DE 1998

Dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis, conforme

determina o parágrafo único do art. 59 da Constituição Federal, e estabelece normas para a consolidação dos atos normativos que menciona.

CAPÍTULO II DAS TÉCNICAS DE ELABORAÇÃO, REDAÇÃO E ALTERAÇÃO DAS LEIS

Seção II Da Articulação e da redação das leis

Art. 11. As disposições normativas serão redigidas com clareza, precisão e ordem lógica, observadas, para esse propósito, as seguintes normas:

I - para a obtenção de clareza:

a) usar as palavras e as expressões em seu sentido comum, salvo quando a norma versar sobre assunto técnico, hipótese em que se empregará a nomenclatura própria da área em que se esteja legislando;

b) usar frases curtas e concisas;

c) construir as orações na ordem direta, evitando preciosismo, neologismo e adjetivações dispensáveis;

d) buscar a uniformidade do tempo verbal em todo o texto das normas legais, dando preferência ao tempo presente ou ao futuro simples do presente;

e) usar os recursos de pontuação de forma judiciosa, evitando os abusos de caráter estilístico;

II - para a obtenção de precisão:

a) articular a linguagem, técnica ou comum, de modo a ensejar perfeita compreensão do objetivo da lei e a permitir que seu texto evidencie com clareza o conteúdo e o alcance que o legislador pretende dar à norma;

b) expressar a idéia, quando repetida no texto, por meio das mesmas palavras, evitando o emprego de sinonímia com propósito meramente estilístico;

c) evitar o emprego de expressão ou palavra que confira duplo sentido ao texto;

d) escolher termos que tenham o mesmo sentido e significado na maior parte do território nacional, evitando o uso de expressões locais ou regionais;

e) usar apenas siglas consagradas pelo uso, observado o princípio de que a primeira referência no texto seja acompanhada de explicitação de seu significado;

f) grafar por extenso quaisquer referências a números e percentuais, exceto data, número de lei e nos casos em que houver prejuízo para a compreensão do texto;

** Alínea f com redação dada pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

g) indicar, expressamente o dispositivo objeto de remissão, em vez de usar as expressões 'anterior', 'seguinte' ou equivalentes;

** Alínea g acrescida pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

III - para a obtenção de ordem lógica:

- a) reunir sob as categorias de agregação - subseção, seção, capítulo, título e livro - apenas as disposições relacionadas com o objeto da lei;
- b) restringir o conteúdo de cada artigo da lei a um único assunto ou princípio;
- c) expressar por meio dos parágrafos os aspectos complementares à norma enunciada no caput do artigo e as exceções à regra por este estabelecida;
- d) promover as discriminações e enumerações por meio dos incisos, alíneas e itens.

Seção III Da Alteração das leis

Art. 12. A alteração da lei será feita:

I - mediante reprodução integral em novo texto, quando se tratar de alteração considerável;

II - mediante revogação parcial;

** Inciso II com redação dada pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001 -.*

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

a) (Revogada pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001).

b) é vedada, mesmo quando recomendável, qualquer renumeração de artigos e de unidades superiores ao artigo, referidas no inciso V do art. 10, devendo ser utilizado o mesmo número do artigo ou unidade imediatamente anterior, seguido de letras maiúsculas, em ordem alfabética, tantas quantas forem suficientes para identificar os acréscimos;

** Alínea b com redação dada pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

c) é vedado o aproveitamento do número de dispositivo revogado, vetado, declarado inconstitucional pelo Supremo Tribunal Federal ou de execução suspensa pelo Senado Federal em face de decisão do Supremo Tribunal Federal, devendo a lei alterada manter essa indicação, seguida da expressão 'revogado', 'vetado', 'declarado inconstitucional, em controle concentrado, pelo Supremo Tribunal Federal', ou 'execução suspensa pelo Senado Federal, na forma do art. 52, X, da Constituição Federal';

** Alínea c com redação dada pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

d) é admissível a reordenação interna das unidades em que se desdobra o artigo, identificando-se o artigo assim modificado por alteração de redação, supressão ou acréscimo com as letras 'NR' maiúsculas, entre parênteses, uma única vez ao seu final, obedecidas, quando for o caso, as prescrições da alínea c.

** Alínea d com redação dada pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

Parágrafo único. O termo 'dispositivo' mencionado nesta Lei refere-se a artigos, parágrafos, incisos, alíneas ou itens.

** Parágrafo único acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

CAPÍTULO III DA CONSOLIDAÇÃO DAS LEIS E OUTROS ATOS NORMATIVOS

Seção I Da Consolidação das Leis

Art. 13. As leis federais serão reunidas em codificações e consolidações, integradas por volumes contendo matérias conexas ou afins, constituindo em seu todo a Consolidação da Legislação Federal.

** Artigo, caput, com redação dada pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

§ 1º A consolidação consistirá na integração de todas as leis pertinentes a determinada matéria num único diploma legal, revogando-se formalmente as leis incorporadas à consolidação, sem modificação do alcance nem interrupção da força normativa dos dispositivos consolidados.

** § 1º acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

§ 2º Preservando-se o conteúdo normativo original dos dispositivos consolidados, poderão ser feitas as seguintes alterações nos projetos de lei de consolidação:

** § 2º, caput, acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

I - introdução de novas divisões do texto legal base;

** Inciso I acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

II - diferente colocação e numeração dos artigos consolidados;

** Inciso II acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

III - fusão de disposições repetitivas ou de valor normativo idêntico;

** Inciso III acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

IV - atualização da denominação de órgãos e entidades da administração pública;

** Inciso IV acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

V - atualização de termos antiquados e modos de escrita ultrapassados;

** Inciso V acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

VI - atualização do valor de penas pecuniárias, com base em indexação padrão;

** Inciso VI acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

VII - eliminação de ambigüidades decorrentes do mau uso do vernáculo;

** Inciso VII acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

VIII - homogeneização terminológica do texto;

** Inciso VIII acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

IX - supressão de dispositivos declarados inconstitucionais pelo Supremo Tribunal Federal, observada, no que couber, a suspensão pelo Senado Federal de execução de dispositivos, na forma do art. 52, X, da Constituição Federal;

** Inciso IX acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

X - indicação de dispositivos não recepcionados pela Constituição Federal;

** Inciso X acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

XI - declaração expressa de revogação de dispositivos implicitamente revogados por leis posteriores.

** Inciso XI acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

§ 3º As providências a que se referem os incisos IX, X e XI do § 2º deverão ser expressa e fundadamente justificadas, com indicação precisa das fontes de informação que lhes serviram de base.

** § 3º acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

Art. 14. Para a consolidação de que trata o art. 13 serão observados os seguintes procedimentos:

** Artigo, caput, com redação dada pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

I - o Poder Executivo ou o Poder Legislativo procederá ao levantamento da legislação federal em vigor e formulará projeto de lei de consolidação de normas que tratem da mesma matéria ou de assuntos a ela vinculados, com a indicação precisa dos diplomas legais expressa ou implicitamente revogados;

** Inciso I com redação dada pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

II - a apreciação dos projetos de lei de consolidação pelo Poder Legislativo será feita na forma do Regimento Interno de cada uma de suas Casas, em procedimento simplificado, visando a dar celeridade aos trabalhos;

** Inciso II com redação dada pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

III - (Revogado pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001).

§ 1º Não serão objeto de consolidação as medidas provisórias ainda não convertidas em lei.

** § 1º acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

§ 2º A Mesa Diretora do Congresso Nacional, de qualquer de suas Casas e qualquer membro ou Comissão da Câmara dos Deputados, do Senado Federal ou do Congresso Nacional poderá formular projeto de lei de consolidação.

** § 2º acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

§ 3º Observado o disposto no inciso II do caput, será também admitido projeto de lei de consolidação destinado exclusivamente à:

** § 3º, caput, acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

I - declaração de revogação de leis e dispositivos implicitamente revogados ou cuja eficácia ou validade encontre-se completamente prejudicada;

** Inciso I acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

II - inclusão de dispositivos ou diplomas esparsos em leis preexistentes, revogando-se as disposições assim consolidadas nos mesmos termos do § 1º do art. 13.

** Inciso II acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

§ 4º (VETADO)

** § 4º acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

Art. 15. Na primeira sessão legislativa de cada legislatura, a Mesa do Congresso Nacional promoverá a atualização da Consolidação das Leis Federais Brasileiras, incorporando às coletâneas que a integram as emendas constitucionais, leis, decretos legislativos e resoluções promulgadas durante a legislatura imediatamente anterior, ordenados e indexados sistematicamente.

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.190-34, DE 23 DE AGOSTO DE 2001

Altera dispositivos das Leis nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art. 1º. Os dispositivos a seguir indicados da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passam a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3º. Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional.

....." (NR)

"Art.7º.....

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos;

.....
XXV - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto:

a) requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

b) proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

c) quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, dos bens e serviços referidos nesses incisos, convocar os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificar a respectiva conduta;

d) aplicar a penalidade prevista no art. 26 da Lei nº 8.884, de 1994;

XXVI - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária;

XXVII - definir, em ato próprio, os locais de entrada e saída de entorpecentes, psicotrópicos e precursores no País, ouvido o Departamento de Polícia Federal e a Secretaria da Receita Federal.

.....
§ 4º A Agência poderá delegar a órgão do Ministério da Saúde a execução de atribuições previstas neste artigo relacionadas a serviços médico-ambulatorial-hospitalares, previstos nos §§ 2º e 3º do art. 8º, observadas as vedações definidas no § 1º deste artigo.

§ 5º A Agência deverá pautar sua atuação sempre em observância das diretrizes estabelecidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dar seguimento ao processo de descentralização da execução de atividades

para Estados, Distrito Federal e Municípios, observadas as vedações relacionadas no § 1º deste artigo.

§ 6º A descentralização de que trata o § 5º será efetivada somente após manifestação favorável dos respectivos Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde." (NR)

"Art.8º.....
.....

§ 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, 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.

§ 6º O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população.

§ 7º O ato de que trata o § 6º deverá ser publicado no Diário Oficial da União.

§ 8º Consideram-se serviços e instalações submetidos ao controle e fiscalização sanitária aqueles relacionados com as atividades de portos, aeroportos e fronteiras e nas estações aduaneiras e terminais alfandegados, serviços de transportes aquáticos, terrestres e aéreos.

Art. 9º.....

Parágrafo único. A Agência contará, ainda, com um Conselho Consultivo, que deverá ter, no mínimo, representantes da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios, dos produtores, dos comerciantes, da comunidade científica e dos usuários, na forma do regulamento." (NR)

"Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada:

- I - definir as diretrizes estratégicas da Agência;
- II - propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Agência o cumprimento de seus objetivos;
- III - editar normas sobre matérias de competência da Agência;
- IV - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária;
- V - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades;
- VI - julgar, em grau de recurso, as decisões da Agência, mediante provocação dos interessados;
- VII - encaminhar os demonstrativos contábeis da Agência aos órgãos competentes.

§ 1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de, pelo menos, três Diretores, dentre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará por maioria simples.

§ 2º Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa." (NR)

"Art. 16. Compete ao Diretor-Presidente:

I - representar a Agência em juízo ou fora dele;

II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada;

III - decidir ad referendum da Diretoria Colegiada as questões de urgência;

IV - decidir em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada;

V - nomear e exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, em comissão e funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor;

VI - encaminhar ao Conselho Consultivo os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada;

VII - assinar contratos, convênios e ordenar despesas;

VIII - elaborar, aprovar e promulgar o regimento interno, definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da Agência;

IX - exercer a gestão operacional da Agência." (NR)

"Art. 19. A Administração da Agência será regida por um contrato de gestão, negociado entre o seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde, ouvidos previamente os Ministros de Estado da Fazenda e do Planejamento, Orçamento e Gestão, no prazo máximo de cento e vinte dias seguintes à nomeação do Diretor-Presidente da autarquia.

....." (NR)

"Art.22.....

.....

X - os valores apurados em aplicações no mercado financeiro das receitas previstas nos incisos I a IV e VI a IX deste artigo.

....." (NR)

"Art.23.....

.....

§ 4º A taxa deverá ser recolhida nos termos dispostos em ato próprio da ANVISA.

.....

§ 6º Os laboratórios instituídos ou controlados pelo Poder Público, produtores de medicamentos e insumos sujeitos à Lei nº 6.360, de 23 de

setembro de 1976, à vista do interesse da saúde pública, estão isentos do pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

§ 7º Às renovações de registros, autorizações e certificados aplicam-se as periodicidades e os valores estipulados para os atos iniciais na forma prevista no Anexo.

§ 8º O disposto no § 7º aplica-se ao contido nos §§ 1º a 8º do art. 12 e parágrafo único do art. 50 da Lei nº 6.360, de 1976, no § 2º do art. 3º do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, e § 3º do art. 41 desta Lei." (NR)

"Art. 30. Constituída a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com a publicação de seu regimento interno pela Diretoria Colegiada, ficará a Autarquia, automaticamente, investida no exercício de suas atribuições, e extinta a Secretaria de Vigilância Sanitária.

Art. 41.

§ 1º A Agência poderá conceder autorização de funcionamento a empresas e registro a produtos que sejam aplicáveis apenas a plantas produtivas e a mercadorias destinadas a mercados externos, desde que não acarretem riscos à saúde pública.

§ 2º A regulamentação a que se refere o caput deste artigo atinge inclusive a isenção de registro.

§ 3º As empresas sujeitas ao Decreto-Lei nº 986, de 1969, ficam, também, obrigadas a cumprir o art. 2º da Lei nº 6.360, de 1976, no que se refere à autorização de funcionamento pelo Ministério da Saúde e ao licenciamento pelos órgãos sanitários das Unidades Federativas em que se localizem." (NR)

Art. 2º. A Lei nº 9.782, de 1999, passa a vigorar acrescida dos seguintes artigos:

"Art. 41-A. O registro de medicamentos com denominação exclusivamente genérica terá prioridade sobre o dos demais, conforme disposto em ato da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 41-B. Quando ficar comprovada a comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, impróprios para o consumo, ficará a empresa responsável obrigada a veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária, sujeitando-se ao pagamento de taxa correspondente ao exame e à anuência prévia do conteúdo informativo pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária." (NR)

Art. 3º. O Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde ficará subordinado tecnicamente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária e administrativamente à Fundação Oswaldo Cruz.

Parágrafo único. As nomeações para os cargos em comissão e as designações para as funções gratificadas do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde serão de competência do Ministro de Estado da Saúde, por indicação do Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ouvido o Presidente da Fundação Oswaldo Cruz.

Art. 4º. Os alimentos importados em sua embalagem original terão como data limite para regularização de sua situação de registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária o dia 1º de março de 2000.

Art. 5º. Os servidores efetivos dos quadros de pessoal do Ministério da Saúde e da Fundação Nacional de Saúde, em exercício, em 31 de dezembro de 1998, na Secretaria de Vigilância Sanitária e nos Postos Aeroportuários, Portuários e de Fronteiras ficam redistribuídos para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 1º Os servidores da Fundação Nacional de Saúde, redistribuídos consoante o disposto no caput, serão enquadrados no mesmo plano de cargos dos servidores oriundos do Ministério da Saúde.

§ 2º Caso o resultado do enquadramento de que trata o § 1º gere valores inferiores aos anteriormente percebidos, a diferença será paga como vantagem nominalmente identificada, aplicando-se-lhe os mesmos percentuais de revisão geral ou antecipação do reajuste de vencimento.

Art. 6º. O Anexo II da Lei nº 9.782, de 1999, passa a vigorar na forma do Anexo a esta Medida Provisória.

Art. 7º. Os arts. 2º e 3º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art.2º.....
.....

§ 2º É vedado o uso dos produtos mencionados no caput nas aeronaves e veículos de transporte coletivo." (NR)

"Art.3º.....
.....

§ 2º A propaganda conterà, nos meios de comunicação e em função de suas características, advertência, sempre que possível falada e escrita, sobre os malefícios do fumo, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, segundo frases estabelecidas pelo Ministério da Saúde, usadas seqüencialmente, de forma simultânea ou rotativa.

§ 3º As embalagens e os maços de produtos fumígenos, com exceção dos destinados à exportação, e o material de propaganda referido no caput deste

artigo conterão a advertência mencionada no § 2º acompanhada de imagens ou figuras que ilustrem o sentido da mensagem.

....." (NR)

Art. 8º. O art. 7º da Lei nº 9.294, de 1996, passa a vigorar acrescido do seguinte § 4º, renumerando-se o atual § 4º para § 5º:

"§ 4º É permitida a propaganda de medicamentos genéricos em campanhas publicitárias patrocinadas pelo Ministério da Saúde e nos recintos dos estabelecimentos autorizados a dispensá-los, com indicação do medicamento de referência." (NR)

Art. 9º. Os arts. 3º, 18 e 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art.3º.....
....."

XX - 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;

Parágrafo único. 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." (NR)

"Art. 18.

§ 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.

§ 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." (NR)

"Art. 57.

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." (NR)

Art. 10. O caput do art. 2º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, passa a vigorar com a seguinte redação:

"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:" (NR)

Art. 11. Às distribuidoras de medicamentos aplica-se o disposto no art. 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

Art. 12. Os arts. 2º e 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art.2º.....
.....

XII - imposição de mensagem retificadora;
XIII - suspensão de propaganda e publicidade.

§ 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais);

II - nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais);

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais).

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator." (NR)

"Art.10.....
.....

V -
pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa.

.....
XVIII - importar ou exportar, expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha se expirado, ou apor-lhes novas datas, após expirado o prazo;

.....
XXVIII -
pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para o funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa;

XXIX -
pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa;

XXX -
pena - advertência, apreensão e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto e interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa;

XXXI -
pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento; cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa;

XXXII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres:

pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa;

XXXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por empresas administradoras de terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres:

pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa;

XXXIV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação, por pessoas física ou jurídica, de matérias-primas ou produtos sob vigilância sanitária:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

XXXV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas a estabelecimentos e às boas práticas de fabricação de matérias-primas e de produtos sob vigilância sanitária:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

XXXVI - proceder a mudança de estabelecimento de armazenagem de produto importado sob interdição, sem autorização do órgão sanitário competente:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

XXXVII - proceder a comercialização de produto importado sob interdição:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

XXXVIII - deixar de garantir, em estabelecimentos destinados à armazenagem e/ou distribuição de produtos sob vigilância sanitária, a manutenção dos padrões de identidade e qualidade de produtos importados sob interdição ou aguardando inspeção física:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

XXXIX - interromper, suspender ou reduzir, sem justa causa, a produção ou distribuição de medicamentos de tarja vermelha, de uso continuado ou essencial à saúde do indivíduo, ou de tarja preta, provocando o desabastecimento do mercado:

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa;

XL - deixar de comunicar ao órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde a interrupção, suspensão ou redução da fabricação ou da distribuição dos medicamentos referidos no inciso XXXIX:

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa;

XLI - descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais

aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículo terrestres:

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa.

....." (NR)

Art. 13. Ficam convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória nº 2.190-33, de 26 de julho de 2001.

Art. 14. Esta Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 15. Ficam revogados os arts. 9º e 10 do Decreto-Lei nº 891, de 25 de novembro de 1938, o art. 4º do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, o art. 82 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o art. 3º da Lei nº 9.005, de 16 de março de 1995, o parágrafo único do art. 5º, os incisos XI, XII e XIII do art. 7º, os arts. 32 e 39 e seus parágrafos e o Anexo I da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Brasília, 23 de agosto de 2001; 180º da Independência e 113º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Serra

Martus Tavares

ANEXO
TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Itens	FATOS GERADORES	Valores em R\$	Prazo para Renovação
1			
1.1	Registro de alimentos, aditivos alimentares, bebidas, águas envasadas e embalagens recicladas	6.000	Cinco anos
1.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de alimentos	1.800	---
1.3	Revalidação ou renovação de registro de alimentos	6.000	Cinco anos
1.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de alimentos		
1.4.1	No País e MERCOSUL		

1.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, por tipo de atividade e linha de produção ou comercialização para indústrias de alimentos	15.000	Anual
1.4.2	Outros países	37.000	Anual
2			
2.1	Registro de cosméticos	2.500	Cinco anos
2.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de cosméticos	1.800	---
2.3	Revalidação ou renovação de registro de cosméticos	2.500	Cinco anos
2.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de cosméticos		
2.4.1	No País e MERCOSUL		
2.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	15.000	Anual
2.4.2	Outros países	37.000	Anual
3			
3.1	Autorização e autorização especial de funcionamento de empresa, bem como as respectivas renovações	---	---
3.1.1	Indústria de medicamentos	20.000	---
3.1.2	Indústria de insumos farmacêuticos	20.000	---
3.1.3	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora e reembaladora e demais previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos	15.000	Anual
3.1.4	Fracionamento de insumos farmacêuticos	15.000	Anual
3.1.5	Drogarias e farmácias	500	Anual
3.1.6	Indústria de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	6.000	---
3.1.7	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, e reembaladora e demais prevista em legislação específica de cosméticos,	6.000	---

	produtos de higiene e perfumes		
3.1.8	Indústria de saneantes	6.000	---
3.1.9	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, e reembaladora e demais prevista em legislação específica de saneantes	6.000	---
3.2	Autorização e autorização especial de funcionamento de farmácia de manipulação	5.000	Anual
4			
4.1	Registro, revalidação e renovação de registro de medicamentos		
4.1.1	Produto novo	80.000	Cinco anos
4.1.2	Produto similar	21.000	Cinco anos
4.1.3	Produto genérico	6.000	Cinco anos
4.1.4	Nova associação no País	21.000	---
4.1.5	Monodroga aprovada em associação	21.000	---
4.1.6	Nova via de administração do medicamento no País	21.000	---
4.1.7	Nova concentração no País	21.000	---
4.1.8	Nova forma farmacêutica no País	21.000	---
4.1.9	Medicamentos fitoterápicos		
4.1.9.1	Produto novo	6.000	Cinco anos
4.1.9.2	Produto similar	6.000	Cinco anos
4.1.9.3	Produto tradicional	6.000	Cinco anos
4.1.10	Medicamentos homeopáticos		
4.1.10.1	Produto novo	6.000	Cinco anos
4.1.10.2	Produto similar	6.000	Cinco anos
4.1.11	Novo acondicionamento no País	1.800	---
4.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de medicamentos	1.800	---
4.3	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de medicamentos		
4.3.1	No País e MERCOSUL		
4.3.2	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos e insumos farmacêuticos	15.000	Anual
4.3.3	Outros países	37.000	Anual
4.3.4	Certificação de Boas Práticas de	15.000	Anual

	Distribuição e Armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos por estabelecimento		
5			
5.1	Autorização de Funcionamento		
5.1.1	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de medicamentos, matérias-primas e insumos farmacêuticos em terminais alfandegados de uso público	15.000	Anual
5.1.2	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de substâncias e medicamentos sob controle especial em terminais alfandegados de uso público	15.000	Anual
5.1.3	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de cosméticos, produtos de higiene ou perfumes e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.4	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de produtos saneantes domissanitários e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.5	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos de diagnóstico de uso "in vitro" (correlatos) em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.6	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de alimentos em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.7	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços alternativos de abastecimento de água potável para consumo humano a bordo de aeronaves, embarcações e veículos terrestres que operam transporte coletivo internacional de passageiros	6.000	Anual
5.1.8	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de desinsetização ou	6.000	Anual

	desratização em embarcações, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, aeronaves, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira		
5.1.9	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estação e passagem de fronteiras	6.000	Anual
5.1.10	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
5.1.11	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de esgotamento e tratamento de efluentes sanitários de aeronaves, embarcações e veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira em terminais aeroportuários, portuário e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
5.1.12	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais alfandegados de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
5.1.13	Autorização de funcionamento de empresas que operam a prestação de serviços, nas áreas portuárias, aeroportuárias e estações e	500	Anual

	passagens de fronteira, de lavanderia, atendimento médico, hotelaria, drogarias, farmácias e ervanários, comércio de materiais e equipamentos hospitalares, salões de barbeiros e cabeleiros, pedicuros e institutos de beleza e congêneres		
5.1.14	Autorização de funcionamento de empresas prepostas para gerir, representar ou administrar negócios, em nome de empresa de navegação, tomando as providências necessárias ao despacho de embarcação em porto (agência de navegação)	6.000	Anual
5.2	Anuência em processo de importação de produtos sujeito à vigilância sanitária		
5.2.1	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária, para fins de comercialização ou industrialização		
5.2.1.1	Importação de até dez itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	100	---
5.2.1.2	Importação de onze a vinte itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	200	---
5.2.1.3	Importação de vinte e um a trinta itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	300	---
5.2.1.4	Importação de trinta e um a cinquenta itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	1.000	---
5.2.1.5	Importação de cinquenta e um a cem itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	2.000	---
5.3	Anuência de importação, por pessoa física, de materiais e equipamentos médico-hospitalares e de produtos para diagnóstico de uso "in vitro", sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros	100	---
5.4	Anuência de importação, por hospitais e estabelecimentos de saúde privados, de materiais e equipamentos médico-hospitalares e de produtos para diagnóstico de uso "in vitro", sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de	100	---

	prestação de serviços a terceiros		
5.5	Anuência de importação e exportação, por pessoa física, de produtos ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de uso individual ou próprio	ISENTO	---
5.6	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto	100	---
5.7	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos	100	---
5.8	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração a profissionais especializados	100	---
5.9	Anuência em processo de exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária	---	---
5.9.1	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária, para fins de comercialização ou industrialização	ISENTO	---
5.9.2	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de bens, produtos, matérias-primas ou insumos sujeitos à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto	ISENTO	---
5.9.3	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos	ISENTO	---
5.9.4	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração a profissionais especializados	ISENTO	---
5.9.5	Anuência de exportação e importação, por pessoa jurídica, de amostras biológicas		

	humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais		
5.9.5.1	Exportação e importação de no máximo vinte amostras	100	---
5.9.5.2	Exportação e importação de vinte e uma até cinquenta amostras	200	---
5.9.6	Anuência de exportação, por instituições públicas de pesquisa, de amostras biológicas humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais	ISENTO	---
5.9.7	Anuência em licença de importação substitutiva relacionada a processos de importação de produtos e matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária	50	---
5.10	Colheita e transporte de amostras para análise laboratorial de produtos importados sujeitos a análise de controle		
5.10.1	dentro do Município	150	---
5.10.2	outro Município no mesmo Estado	300	---
5.10.3	outro Estado	600	---
5.11	Vistoria para verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas à desinterdição de produtos importados, armazenados em área externa ao terminal alfandegado de uso público		
5.11.1	dentro do Município	150	---
5.11.2	outro Município no mesmo Estado	300	---
5.11.3	outro Estado	600	---
5.12	Vistoria semestral para verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas às condições higiênico-sanitárias de plataformas constituídas de instalação ou estrutura, fixas ou móveis, localizadas em águas sob jurisdição nacional, destinadas a atividade direta ou indireta de pesquisa e de lavra de recursos minerais oriundos do leito das águas interiores ou de seu subsolo, ou do mar, da plataforma continental ou de seu subsolo	6.000	---
5.13	Anuência para isenção de imposto em processo de importação ou exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária	ISENTO	---
5.14	Atividades de controle sanitário de portos		
5.14.1	Emissão de certificado internacional de		

	desratização e isenção de desratização de embarcações que realizem navegação de		
5.14.1.1	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	1000	---
5.14.1.2	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamentos marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades de pesca	1000	---
5.14.1.3	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	---
5.14.1.4	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	1000	---
5.14.1.5	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca	1000	---
5.14.1.6	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	---
5.14.2	Emissão dos certificados nacional de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizem navegação de		
5.14.2.1	Mar aberto de cabotagem, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500	---
5.14.2.2	Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	500	---
5.14.2.3	Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial	500	---

	ou marítimo lacustre		
5.14.2.4	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500	---
5.14.2.5	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500	---
5.14.2.6	Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre.	500	---
5.14.2.7	Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	500	---
5.14.2.8	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	500	---
5.14.2.9	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre.	500	---
5.14.2.10	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	500	---
5.14.2.11	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e retorno ao mesmo porto do território nacional e sem escalas intermediárias	ISENTO	---
5.14.2.12	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	ISENTO	---
5.14.2.13	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	ISENTO	---
5.14.3	Emissão de guia de desembarque de	500	---

	passageiros e tripulantes de embarcações, aeronaves ou veículos terrestres de trânsito internacional		
5.14.4	Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de		
5.14.4.1	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou passageiros.	600	---
5.14.4.2	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de pesca	600	---
5.14.4.3	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais.	ISENTO	---
5.14.4.4	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais	600	---
5.14.4.5	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	---
5.14.4.6	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais	600	---
5.14.4.7	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca	600	---
5.14.4.8	Mar aberto de cabotagem, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600	---
5.14.4.9	Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	600	---

5.14.4.10	Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo lacustre	600	---
5.14.4.11	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600	---
5.14.4.12	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600	---
5.14.4.13	Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	600	---
5.14.4.14	Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	600	---
5.14.4.15	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	600	---
5.14.4.16	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	600	---
5.14.4.17	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	600	---
5.14.4.18	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e retorno ao mesmo porto do território nacional e sem escalas intermediárias	ISENTO	---
5.14.4.19	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	ISENTO	---
5.14.4.20	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	---

	em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo-lacustre, marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre		
5.14.4.21	Qualquer embarcação da Marinha do Brasil, ou sob seu convite, utilizadas para fins não comerciais	ISENTO	---
6			
6.1	Registro de saneantes		
6.1.1	Produto de Grau de Risco II	8.000	Cinco anos
6.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de saneantes	1.800	---
6.3	Revalidação ou renovação de registro de saneantes		
6.3.1	Produto de Grau de Risco II	8.000	Cinco anos
6.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção de saneantes		
6.4.1	No País e MERCOSUL		
6.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação por estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção para indústrias de saneantes domissanitários	15.000	Anual
6.4.2	Outros países	37.000	Anual
7			
7.1	Autorização e renovação de funcionamento de empresas por estabelecimento ou unidade fabril para cada tipo de atividade	---	---
7.1.1	Por estabelecimento fabricante de uma ou mais linhas de produtos para saúde (equipamentos, materiais e produtos para diagnóstico de uso "in vitro")	10.000	---
7.1.2	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, reembaladora e demais previstas em legislação específica de produtos para saúde	8.000	---
7.1.3	Por estabelecimento de comércio varejista de produtos para saúde	5.000	---
7.2	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde, para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção	---	---

7.2.1	No País e MERCOSUL	---	---
7.2.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde	15.000	Anual
7.2.2	Outros países	37.000	Anual
7.3	Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de produtos para saúde por estabelecimento	15.000	Anual
7.4	Modificação ou acréscimo na certificação por inclusão de novo tipo de linha de produto (equipamento, materiais e produtos para diagnóstico de uso "in vitro")	5.000	---
7.5	Registro, revalidação ou renovação de registro de produtos para saúde		
7.5.1	Equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiocoronariografia.	20.000	Cinco anos
7.5.2	Outros equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, produtos para diagnóstico de uso "in-vitro" e demais produtos para saúde	8.000	Cinco anos
7.5.3	Família de equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia	28.000	Cinco anos
7.5.4	Família de equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, reagentes de diagnóstico de uso "in vitro" e demais produtos para saúde	12.000	Cinco anos
7.6	Alteração, inclusão ou isenção no registro de produtos para saúde	1.800	---
7.7	Emissão de certificado para exportação	ISENTO	---
8			
8.1	Avaliação toxicológica para fim de registro de produto		
8.1.1	Produto técnico de ingrediente ativo não registrado no País	1.800	---
8.1.2	Produto técnico de ingrediente ativo já registrado no País	1.800	---
8.1.3	Produto formulado	1.800	---
8.2	Avaliação toxicológica para registro de componente	1.800	---
8.3	Avaliação toxicológica para fim de	1.800	---

	Registro Especial Temporário		
8.4	Reclassificação toxicológica	1.800	---
8.5	Reavaliação de registro de produto, conforme Decreto nº 991/93	1.800	---
8.6	Avaliação toxicológica para fim de inclusão de cultura	1.800	---
8.7	Alteração de dose		
8.7.1	Alteração de dose, para maior, na aplicação	1.800	---
8.8	Alteração de dose, para menor, na aplicação	ISENTO	---
9			
9.1	Registro, revalidação ou renovação de registro de fumígenos	100.000	Anual
10	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária	10.000	---
11	Anuência em processo de pesquisa clínica	10.000	---
12	Alteração ou acréscimo na autorização de funcionamento	4.000	---
13	Substituição de representante legal, responsável técnico ou cancelamento de autorização	ISENTO	---
14	Certidão, atestado e demais atos declaratórios	1.800	---
15	Desarquivamento de processo e segunda via de documento	1.800	---

Notas:

1. Os valores da Tabela ficam reduzidos em:

a) quinze por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) e superior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais);

b) trinta por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e superior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);

c) sessenta por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);

d) noventa por cento, no caso das pequenas empresas;

e) noventa e cinco por cento, no caso das microempresas, exceto para os itens 3.1, cujos valores, no caso de microempresa, ficam reduzidos em noventa por cento.

2. Nos itens 3.1.1, 3.1.2, 3.1.6, 3.1.8 e 7.1.1, o processo de fabricação contempla as atividades necessárias para a obtenção dos produtos mencionados nesses itens.
3. Nos itens 3.1.3, 3.1.7, 3.1.9 e 7.1.2, a distribuição de medicamentos, cosméticos, produtos de higiene, perfume e saneantes domissanitários contempla as atividades de armazenamento e expedição.
4. Para as pequenas e microempresas, a taxa para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle será cobrada para cada estabelecimento ou unidade fabril.
5. Até 31 de dezembro de 2001, as microempresas estarão isentas da taxa para concessão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, Registro ou Renovação de Registro de Produtos ou Grupo de Produtos, bem como das taxas relativas às hipóteses previstas nos itens 5.2.1 e 5.10.1, podendo essa isenção ser prorrogada, até 31 de dezembro de 2003, por decisão da Diretoria Colegiada da ANVISA.
6. Será considerado novo, para efeito de Registro ou Renovação de Registro, o medicamento que contenha molécula nova e tenha proteção patentária.
7. A taxa para Registro ou Renovação de Registro de medicamentos ou grupo de medicamentos fitoterápicos, homeopáticos, Soluções Parenterais de Grande Volume e Soluções Parenterais de Pequeno Volume será a do item 4.1.3. Genéricos.
8. Os valores da Tabela para Renovação de Registro de Produto ou Grupo de Produtos serão reduzidos em dez por cento na renovação.
9. O enquadramento como pequena empresa e microempresa, para os efeitos previstos no item 1, dar-se-á em conformidade com o que estabelece a Lei nº 9.841, de 5 de outubro de 1999.
10. Fica isento o recolhimento de taxa para emissão de certidões, atestados e demais atos declaratórios, desarquivamento de processo e segunda via de documento, quanto se tratar de atividade voltada para exportação.
11. Fica isento o recolhimento de taxa para acréscimo ou alteração de registro, referente a texto de bula, formulário de uso e rotulagem, mudança de número de telefone, número de CGC/CNPJ, ou outras informações legais, conforme dispuser ato da Diretoria Colegiada da ANVISA.
12. Os valores de redução previstos no item 1 não se aplicam aos itens 3.1.5 e 5.1.13 da Tabela, e às empresas localizadas em países que não os membros do MERCOSUL.
13. Às empresas que exercem atividades de remessa expressa (courrier) e que estão enquadradas nas letras "a", "b" e "c" do item 1 das Notas, aplica-se, independentemente do faturamento, a taxa única de anuência de importação das mercadorias de que tratam os itens 5.3, 5.4, 5.6, 5.7 e 5.8 deste Anexo, no valor de R\$ 40,00.

14. Às empresas que exercem atividades de remessa expressa (courrier) e que estão enquadradas nas letras "a", "b" e "c" do item 1 das Notas, aplica-se, independentemente do faturamento, a taxa de anuência de exportação das mercadorias de que tratam os itens 5.9.5.1 e 5.9.5.2 deste Anexo, nos seguintes valores:

a) R\$ 40,00, quando se tratar de no máximo 20 amostras por remessa a destinatário, comprovada por item, mediante conferência do conhecimento de embarque de carga pela autoridade sanitária;

b) R\$ 80,00, quando se tratar de 21 a 50 amostras por remessa a destinatário, comprovada por item, mediante conferência do conhecimento de embarque de carga pela autoridade sanitária.

15. A Diretoria Colegiada da ANVISA adequará o disposto no item 5.14 e seus descontos ao porte das embarcações por arqueação líquida e classe, tipos de navegação, vias navegáveis e deslocamentos efetuados.

16. Para os efeitos do disposto no item anterior, considera-se:

16.1. Arqueação líquida - AL: expressão da capacidade útil de uma embarcação, determinada de acordo com as prescrições dessas regras, sendo função do volume dos espaços fechados destinados ao transporte de carga, do número de passageiros transportados, do local onde serão transportados os passageiros, da relação calado/pontal e da arqueação bruta, entendida arqueação líquida ainda como um tamanho adimensional.

16.2. Classe de embarcações: esporte recreio, pesca, passageiros, cargas, mistas e outras.

16.3. Tipo de navegação:

16.3.1. Navegação de Mar Aberto: realizada em águas marítimas consideradas desabrigadas, podendo ser de:

16.3.1.1. Longo Curso: aquela realizada entre portos brasileiros e estrangeiros;

16.3.1.2. Cabotagem: aquela realizada entre portos ou pontos do território brasileiro utilizado a via marítima ou esta e as vias navegáveis interiores; e

16.3.1.3. Apoio Marítimo: aquela realizada para apoio logístico a embarcações e instalações em águas territoriais nacionais e na zona econômica exclusiva, que atuem nas atividades de pesquisa e lavra de minerais e hidrocarbonetos;

16.3.2. Navegação de Interior: realizada em hidrovias interiores assim considerados rios, lagos, canais, lagoas, baías, angras, enseadas e áreas marítimas consideradas abrigadas;

16.3.3. Navegação de Apoio Portuário: realizada exclusivamente nos portos e terminais aquaviários para atendimento de embarcações e instalações portuárias.

16.4. Vias navegáveis: marítimas, fluviais, lacustres.

16.5. Deslocamentos: municipal, intermunicipal, interestadual e internacional.

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.177-44, DE 24 DE AGOSTO DE 2001

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos privados de assistência à saúde e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art. 1º. A Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 1º. Submetem-se às disposições desta Lei as pessoas jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde, sem prejuízo do cumprimento da legislação específica que rege a sua atividade, adotando-se, para fins de aplicação das normas aqui estabelecidas, as seguintes definições:

I - Plano Privado de Assistência à Saúde: prestação continuada de serviços ou cobertura de custos assistenciais a preço pré ou pós estabelecido, por prazo indeterminado, com a finalidade de garantir, sem limite financeiro, a assistência à saúde, pela faculdade de acesso e atendimento por profissionais ou serviços de saúde, livremente escolhidos, integrantes ou não de rede credenciada, contratada ou referenciada, visando a assistência médica, hospitalar e odontológica, a ser paga integral ou parcialmente às expensas da operadora contratada, mediante reembolso ou pagamento direto ao prestador, por conta e ordem do consumidor;

II - Operadora de Plano de Assistência à Saúde: pessoa jurídica constituída sob a modalidade de sociedade civil ou comercial, cooperativa, ou entidade de autogestão, que opere produto, serviço ou contrato de que trata o inciso I deste artigo;

III - Carteira: o conjunto de contratos de cobertura de custos assistenciais ou de serviços de assistência à saúde em qualquer das modalidades de que tratam o inciso I e o § 1º deste artigo, com todos os direitos e obrigações nele contidos.

§ 1º Está subordinada às normas e à fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS qualquer modalidade de produto, serviço e contrato que apresente, além da garantia de cobertura financeira de riscos de assistência médica, hospitalar e odontológica, outras características que o diferencie de atividade exclusivamente financeira, tais como:

- a) custeio de despesas;
- b) oferecimento de rede credenciada ou referenciada;

- c) reembolso de despesas;
- d) mecanismos de regulação;
- e) qualquer restrição contratual, técnica ou operacional para a cobertura de procedimentos solicitados por prestador escolhido pelo consumidor; e
- f) vinculação de cobertura financeira à aplicação de conceitos ou critérios médico-assistenciais.

§ 2º Incluem-se na abrangência desta Lei as cooperativas que operem os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º deste artigo, bem assim as entidades ou empresas que mantêm sistemas de assistência à saúde, pela modalidade de autogestão ou de administração.

§ 3º As pessoas físicas ou jurídicas residentes ou domiciliadas no exterior podem constituir ou participar do capital, ou do aumento do capital, de pessoas jurídicas de direito privado constituídas sob as leis brasileiras para operar planos privados de assistência à saúde.

§ 4º É vedada às pessoas físicas a operação dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º deste artigo." (NR)

"Art. 8º. Para obter a autorização de funcionamento, as operadoras de planos privados de assistência à saúde devem satisfazer os seguintes requisitos, independentemente de outros que venham a ser determinados pela ANS:

.....

§1º São dispensadas do cumprimento das condições estabelecidas nos incisos VI e VII deste artigo as entidades ou empresas que mantêm sistemas de assistência privada à saúde na modalidade de autogestão, citadas no § 2º do art. 1º.

§ 2º A autorização de funcionamento será cancelada caso a operadora não comercialize os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, no prazo máximo de cento e oitenta dias a contar do seu registro na ANS.

§ 3º As operadoras privadas de assistência à saúde poderão voluntariamente requerer autorização para encerramento de suas atividades, observando os seguintes requisitos, independentemente de outros que venham a ser determinados pela ANS:

- a) comprovação da transferência da carteira sem prejuízo para o consumidor, ou a inexistência de beneficiários sob sua responsabilidade;
- b) garantia da continuidade da prestação de serviços dos beneficiários internados ou em tratamento;
- c) comprovação da quitação de suas obrigações com os prestadores de serviço no âmbito da operação de planos privados de assistência à saúde;

d) informação prévia à ANS, aos beneficiários e aos prestadores de serviço contratados, credenciados ou referenciados, na forma e nos prazos a serem definidos pela ANS. " (NR)

"Art. 9º. Após decorridos cento e vinte dias de vigência desta Lei, para as operadoras, e duzentos e quarenta dias, para as administradoras de planos de assistência à saúde, e até que sejam definidas pela ANS, as normas gerais de registro, as pessoas jurídicas que operam os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, e observado o que dispõe o art. 19, só poderão comercializar estes produtos se:

- I - as operadoras e administradoras estiverem provisoriamente cadastradas na ANS; e
- II - os produtos a serem comercializados estiverem registrados na ANS.

§ 1º O descumprimento das formalidades previstas neste artigo, além de configurar infração, constitui agravante na aplicação de penalidades por infração das demais normas previstas nesta Lei.

§ 2º A ANS poderá solicitar informações, determinar alterações e promover a suspensão do todo ou de parte das condições dos planos apresentados.

§ 3º A autorização de comercialização será cancelada caso a operadora não comercialize os planos ou os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, no prazo máximo de cento e oitenta dias a contar do seu registro na ANS.

§ 4º A ANS poderá determinar a suspensão temporária da comercialização de plano ou produto caso identifique qualquer irregularidade contratual, econômico-financeira ou assistencial." (NR)

"Art. 10. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto:

I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental;

VII - fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico;

§1º As exceções constantes dos incisos deste artigo serão objeto de regulamentação pela ANS.

§ 2º As pessoas jurídicas que comercializam produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei oferecerão, obrigatoriamente, a partir de 3 de dezembro de 1999, o plano-referência de que trata este artigo a todos os seus atuais e futuros consumidores.

§ 3º Excluem-se da obrigatoriedade a que se refere o § 2º deste artigo as pessoas jurídicas que mantêm sistemas de assistência à saúde pela modalidade de autogestão e as pessoas jurídicas que operem exclusivamente planos odontológicos.

§ 4º A amplitude das coberturas, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, será definida por normas editadas pela ANS." (NR)

"Art. 11. É vedada a exclusão de cobertura às doenças e lesões preexistentes à data de contratação dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei após vinte e quatro meses de vigência do aludido instrumento contratual, cabendo à respectiva operadora o ônus da prova e da demonstração do conhecimento prévio do consumidor ou beneficiário.

Parágrafo único. É vedada a suspensão da assistência à saúde do consumidor ou beneficiário, titular ou dependente, até a prova de que trata o caput, na forma da regulamentação a ser editada pela ANS." (NR)

"Art. 12. São facultadas a oferta, a contratação e a vigência dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, nas segmentações previstas nos incisos I a IV deste artigo, respeitadas as respectivas amplitudes de cobertura definidas no plano-referência de que trata o art. 10, segundo as seguintes exigências mínimas:

I -

 b) cobertura de serviços de apoio diagnóstico, tratamentos e demais procedimentos ambulatoriais, solicitados pelo médico assistente;

II -
 a) cobertura de internações hospitalares, vedada a limitação de prazo, valor máximo e quantidade, em clínicas básicas e especializadas, reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina, admitindo-se a exclusão dos procedimentos obstétricos;
 b) cobertura de internações hospitalares em centro de terapia intensiva, ou similar, vedada a limitação de prazo, valor máximo e quantidade, a critério do médico assistente;

d) cobertura de exames complementares indispensáveis para o controle da evolução da doença e elucidação diagnóstica, fornecimento de medicamentos, anestésicos, gases medicinais, transfusões e sessões de quimioterapia e radioterapia, conforme prescrição do médico assistente, realizados ou ministrados durante o período de internação hospitalar;

e) cobertura de toda e qualquer taxa, incluindo materiais utilizados, assim como da remoção do paciente, comprovadamente necessária, para outro estabelecimento hospitalar, dentro dos limites de abrangência geográfica previstos no contrato, em território brasileiro; e

.....

III -

.....

b) inscrição assegurada ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do consumidor, como dependente, isento do cumprimento dos períodos de carência, desde que a inscrição ocorra no prazo máximo de trinta dias do nascimento ou da adoção;

.....

V -

.....

c) prazo máximo de vinte e quatro horas para a cobertura dos casos de urgência e emergência;

VI - reembolso, em todos os tipos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, nos limites das obrigações contratuais, das despesas efetuadas pelo beneficiário com assistência à saúde, em casos de urgência ou emergência, quando não for possível a utilização dos serviços próprios, contratados, credenciados ou referenciados pelas operadoras, de acordo com a relação de preços de serviços médicos e hospitalares praticados pelo respectivo produto, pagáveis no prazo máximo de trinta dias após a entrega da documentação adequada;

.....

§1º Após cento e vinte dias da vigência desta Lei, fica proibido o oferecimento de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei fora das segmentações de que trata este artigo, observadas suas respectivas condições de abrangência e contratação.

§ 2º A partir de 3 de dezembro de 1999, da documentação relativa à contratação de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, nas segmentações de que trata este artigo, deverá constar declaração em separado do consumidor, de que tem conhecimento da existência e disponibilidade do plano referência, e de que este lhe foi oferecido." (NR)

"Art. 13. Os contratos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei têm renovação automática a partir do vencimento do prazo inicial

de vigência, não cabendo a cobrança de taxas ou qualquer outro valor no ato da renovação.

Parágrafo único. Os produtos de que trata o caput, contratados individualmente, terão vigência mínima de um ano, sendo vedadas:

I - a recontagem de carências;

II - a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato, salvo por fraude ou não-pagamento da mensalidade por período superior a sessenta dias, consecutivos ou não, nos últimos doze meses de vigência do contrato, desde que o consumidor seja comprovadamente notificado até o quinquagésimo dia de inadimplência; e

III - a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato, em qualquer hipótese, durante a ocorrência de internação do titular." (NR)

"Art. 14. Em razão da idade do consumidor, ou da condição de pessoa portadora de deficiência, ninguém pode ser impedido de participar de planos privados de assistência à saúde."(NR)

"Art. 15. A variação das contraprestações pecuniárias estabelecidas nos contratos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, em razão da idade do consumidor, somente poderá ocorrer caso estejam previstas no contrato inicial as faixas etárias e os percentuais de reajustes incidentes em cada uma delas, conforme normas expedidas pela ANS, ressalvado o disposto no art. 35-E.

Parágrafo único. É vedada a variação a que alude o caput para consumidores com mais de sessenta anos de idade, que participarem dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º, ou sucessores, há mais de dez anos." (NR)

"Art. 16. Dos contratos, regulamentos ou condições gerais dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei devem constar dispositivos que indiquem com clareza:

.....

V - as condições de perda da qualidade de beneficiário;

.....

VII - o regime, ou tipo de contratação:

a) individual ou familiar;

b) coletivo empresarial; ou

c) coletivo por adesão;

VIII - a franquia, os limites financeiros ou o percentual de co-participação do consumidor ou beneficiário, contratualmente previstos nas despesas com assistência médica, hospitalar e odontológica;

.....

X - a área geográfica de abrangência;

.....
XII - número de registro na ANS.

Parágrafo único. A todo consumidor titular de plano individual ou familiar será obrigatoriamente entregue, quando de sua inscrição, cópia do contrato, do regulamento ou das condições gerais dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º, além de material explicativo que descreva, em linguagem simples e precisa, todas as suas características, direitos e obrigações." (NR)

"Art. 17. A inclusão como contratados, referenciados ou credenciados dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, de qualquer entidade hospitalar, implica compromisso para com os consumidores quanto à sua manutenção ao longo da vigência dos contratos.

§ 1º É facultada a substituição de entidade hospitalar, a que se refere o caput deste artigo, desde que por outro equivalente e mediante comunicação aos consumidores e à ANS com trinta dias de antecedência, ressalvados desse prazo mínimo os casos decorrentes de rescisão por fraude ou infração das normas sanitárias e fiscais em vigor.

§ 2º Na hipótese de a substituição do estabelecimento hospitalar a que se refere o § 1º ocorrer por vontade da operadora durante período de internação do consumidor, o estabelecimento obriga-se a manter a internação e a operadora, a pagar as despesas até a alta hospitalar, a critério médico, na forma do contrato.

§ 3º Excetuam-se do previsto no § 2º os casos de substituição do estabelecimento hospitalar por infração às normas sanitárias em vigor, durante período de internação, quando a operadora arcará com a responsabilidade pela transferência imediata para outro estabelecimento equivalente, garantindo a continuação da assistência, sem ônus adicional para o consumidor.

§ 4º Em caso de redimensionamento da rede hospitalar por redução, as empresas deverão solicitar à ANS autorização expressa para tanto, informando:

- I - nome da entidade a ser excluída;
- II - capacidade operacional a ser reduzida com a exclusão;
- III - impacto sobre a massa assistida, a partir de parâmetros definidos pela ANS, correlacionando a necessidade de leitos e a capacidade operacional restante; e
- IV - justificativa para a decisão, observando a obrigatoriedade de manter cobertura com padrões de qualidade equivalente e sem ônus adicional para o consumidor." (NR)

"Art. 18. A aceitação, por parte de qualquer prestador de serviço ou profissional de saúde, da condição de contratado, credenciado ou cooperado de uma operadora de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, implicará as seguintes obrigações e direitos:

.....

III - a manutenção de relacionamento de contratação, credenciamento ou referenciamento com número ilimitado de operadoras, sendo expressamente vedado às operadoras, independente de sua natureza jurídica constitutiva, impor contratos de exclusividade ou de restrição à atividade profissional.

Parágrafo único. A partir de 3 de dezembro de 1999, os prestadores de serviço ou profissionais de saúde não poderão manter contrato, credenciamento ou referenciamento com operadoras que não tiverem registros para funcionamento e comercialização conforme previsto nesta Lei, sob pena de responsabilidade por atividade irregular." (NR)

"Art. 19. Para requerer a autorização definitiva de funcionamento, as pessoas jurídicas que já atuavam como operadoras ou administradoras dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, terão prazo de cento e oitenta dias, a partir da publicação da regulamentação específica pela ANS.

§ 1º Até que sejam expedidas as normas de registro, serão mantidos registros provisórios das pessoas jurídicas e dos produtos na ANS, com a finalidade de autorizar a comercialização ou operação dos produtos a que alude o caput, a partir de 2 de janeiro de 1999.

§ 2º Para o registro provisório, as operadoras ou administradoras dos produtos a que alude o caput deverão apresentar à ANS as informações requeridas e os seguintes documentos, independentemente de outros que venham a ser exigidos:

- I - registro do instrumento de constituição da pessoa jurídica;
- II - nome fantasia;
- III - CNPJ;
- IV - endereço;
- V - telefone, fax e e-mail; e
- VI - principais dirigentes da pessoa jurídica e nome dos cargos que ocupam.

§ 3º Para registro provisório dos produtos a serem comercializados, deverão ser apresentados à ANS os seguintes dados:

- I - razão social da operadora ou da administradora;
- II - CNPJ da operadora ou da administradora;
- III - nome do produto;

- IV - segmentação da assistência (ambulatorial, hospitalar com obstetrícia, hospitalar sem obstetrícia, odontológica e referência);
- V - tipo de contratação (individual/familiar, coletivo empresarial e coletivo por adesão);
- VI - âmbito geográfico de cobertura;
- VII - faixas etárias e respectivos preços;
- VIII - rede hospitalar própria por Município (para segmentações hospitalar e referência);
- IX - rede hospitalar contratada ou referenciada por Município (para segmentações hospitalar e referência);
- X - outros documentos e informações que venham a ser solicitados pela ANS.

§ 4º Os procedimentos administrativos para registro provisório dos produtos serão tratados em norma específica da ANS.

§ 5º Independentemente do cumprimento, por parte da operadora, das formalidades do registro provisório, ou da conformidade dos textos das condições gerais ou dos instrumentos contratuais, ficam garantidos, a todos os usuários de produtos a que alude o caput, contratados a partir de 2 de janeiro de 1999, todos os benefícios de acesso e cobertura previstos nesta Lei e em seus regulamentos, para cada segmentação definida no art. 12.

§ 6º O não-cumprimento do disposto neste artigo implica o pagamento de multa diária no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) aplicada às operadoras dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º.

§ 7º As pessoas jurídicas que forem iniciar operação de comercialização de planos privados de assistência à saúde, a partir de 8 de dezembro de 1998, estão sujeitas aos registros de que trata o § 1º deste artigo." (NR)

"Art. 20. As operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei são obrigadas a fornecer, periodicamente, à ANS todas as informações e estatísticas relativas as suas atividades, incluídas as de natureza cadastral, especialmente aquelas que permitam a identificação dos consumidores e de seus dependentes, incluindo seus nomes, inscrições no Cadastro de Pessoas Físicas dos titulares e Municípios onde residem, para fins do disposto no art. 32.

§ 1º Os agentes, especialmente designados pela ANS, para o exercício das atividades de fiscalização e nos limites por ela estabelecidos, têm livre acesso às operadoras, podendo requisitar e apreender processos, contratos, manuais de rotina operacional e demais documentos, relativos aos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei.

§ 2º Caracteriza-se como embaraço à fiscalização, sujeito às penas previstas na lei, a imposição de qualquer dificuldade à consecução dos objetivos da fiscalização, de que trata o § 1º deste artigo." (NR)

"Art.21.....
.....

II - com empresa de que participem as pessoas a que se refere o inciso I, desde que estas sejam, em conjunto ou isoladamente, consideradas como controladoras da empresa." (NR)

"Art. 22.

§1º A auditoria independente também poderá ser exigida quanto aos cálculos atuariais, elaborados segundo diretrizes gerais definidas pelo CONSU.

§ 2º As operadoras com número de beneficiários inferior a vinte mil usuários ficam dispensadas da publicação do parecer do auditor e das demonstrações financeiras, devendo, a ANS, dar-lhes publicidade." (NR)

"Art. 23. As operadoras de planos privados de assistência à saúde não podem requerer concordata e não estão sujeitas a falência ou insolvência civil, mas tão-somente ao regime de liquidação extrajudicial.

§ 1º As operadoras sujeitar-se-ão ao regime de falência ou insolvência civil quando, no curso da liquidação extrajudicial, forem verificadas uma das seguintes hipóteses:

- I - o ativo da massa liquidanda não for suficiente para o pagamento de pelo menos a metade dos créditos quirografários;
- II - o ativo realizável da massa liquidanda não for suficiente, sequer, para o pagamento das despesas administrativas e operacionais inerentes ao regular processamento da liquidação extrajudicial; ou
- III - nas hipóteses de fundados indícios de condutas previstas nos arts. 186 a 189 do Decreto-Lei nº 7.661, de 21 de junho de 1945.

§ 2º Para efeito desta Lei, define-se ativo realizável como sendo todo ativo que possa ser convertido em moeda corrente em prazo compatível para o pagamento das despesas administrativas e operacionais da massa liquidanda.

§ 3º À vista do relatório do liquidante extrajudicial, e em se verificando qualquer uma das hipóteses previstas nos incisos I, II ou III do § 1º deste artigo, a ANS poderá autorizá-lo a requerer a falência ou insolvência civil da operadora.

§ 4º A distribuição do requerimento produzirá imediatamente os seguintes efeitos:

- I - a manutenção da suspensão dos prazos judiciais em relação à massa liquidanda;
- II - a suspensão dos procedimentos administrativos de liquidação extrajudicial, salvo os relativos à guarda e à proteção dos bens e imóveis da massa;
- III - a manutenção da indisponibilidade dos bens dos administradores, gerentes, conselheiros e assemelhados, até posterior determinação judicial; e
- IV - prevenção do juízo que emitir o primeiro despacho em relação ao pedido de conversão do regime.

§ 5º A ANS, no caso previsto no inciso II do § 1º deste artigo, poderá, no período compreendido entre a distribuição do requerimento e a decretação da falência ou insolvência civil, apoiar a proteção dos bens móveis e imóveis da massa liquidanda.

§ 6º O liquidante enviará ao juízo prevento o rol das ações judiciais em curso cujo andamento ficará suspenso até que o juiz competente nomeie o síndico da massa falida ou o liquidante da massa insolvente." (NR)

"Art. 24. Sempre que detectadas nas operadoras sujeitas à disciplina desta Lei insuficiência das garantias do equilíbrio financeiro, anormalidades econômico-financeiras ou administrativas graves que coloquem em risco a continuidade ou a qualidade do atendimento à saúde, a ANS poderá determinar a alienação da carteira, o regime de direção fiscal ou técnica, por prazo não superior a trezentos e sessenta e cinco dias, ou a liquidação extrajudicial, conforme a gravidade do caso.

§ 1º O descumprimento das determinações do diretor-fiscal ou técnico, e do liquidante, por dirigentes, administradores, conselheiros ou empregados da operadora de planos privados de assistência à saúde acarretará o imediato afastamento do infrator, por decisão da ANS, sem prejuízo das sanções penais cabíveis, assegurado o direito ao contraditório, sem que isto implique efeito suspensivo da decisão administrativa que determinou o afastamento.

§ 2º A ANS, ex officio ou por recomendação do diretor técnico ou fiscal ou do liquidante, poderá, em ato administrativo devidamente motivado, determinar o afastamento dos diretores, administradores, gerentes e membros do conselho fiscal da operadora sob regime de direção ou em liquidação.

§ 3º No prazo que lhe for designado, o diretor-fiscal ou técnico procederá à análise da organização administrativa e da situação econômico-financeira da operadora, bem assim da qualidade do atendimento aos consumidores, e proporá à ANS as medidas cabíveis.

§ 4º O diretor-fiscal ou técnico poderá propor a transformação do regime de direção em liquidação extrajudicial.

§ 5º A ANS promoverá, no prazo máximo de noventa dias, a alienação da carteira das operadoras de planos privados de assistência à saúde, no caso de não surtirem efeito as medidas por ela determinadas para sanar as irregularidades ou nas situações que impliquem risco para os consumidores participantes da carteira." (NR)

"Art. 24-A. Os administradores das operadoras de planos privados de assistência à saúde em regime de direção fiscal ou liquidação extrajudicial, independentemente da natureza jurídica da operadora, ficarão com todos os seus bens indisponíveis, não podendo, por qualquer forma, direta ou indireta, aliená-los ou onerá-los, até apuração e liquidação final de suas responsabilidades.

§ 1º A indisponibilidade prevista neste artigo decorre do ato que decretar a direção fiscal ou a liquidação extrajudicial e atinge a todos aqueles que tenham estado no exercício das funções nos doze meses anteriores ao mesmo ato.

§ 2º Na hipótese de regime de direção fiscal, a indisponibilidade de bens a que se refere o caput deste artigo poderá não alcançar os bens dos administradores, por deliberação expressa da Diretoria Colegiada da ANS.

§ 3º A ANS, ex officio ou por recomendação do diretor fiscal ou do liquidante, poderá estender a indisponibilidade prevista neste artigo:

I - aos bens de gerentes, conselheiros e aos de todos aqueles que tenham concorrido, no período previsto no § 1º, para a decretação da direção fiscal ou da liquidação extrajudicial;

II - aos bens adquiridos, a qualquer título, por terceiros, no período previsto no 1º, das pessoas referidas no inciso I, desde que configurada fraude na transferência.

§ 4º Não se incluem nas disposições deste artigo os bens considerados inalienáveis ou impenhoráveis pela legislação em vigor.

§ 5º A indisponibilidade também não alcança os bens objeto de contrato de alienação, de promessa de compra e venda, de cessão ou promessa de cessão de direitos, desde que os respectivos instrumentos tenham sido levados ao competente registro público, anteriormente à data da decretação da direção fiscal ou da liquidação extrajudicial.

§ 6º Os administradores das operadoras de planos privados de assistência à saúde respondem solidariamente pelas obrigações por eles assumidas

durante sua gestão até o montante dos prejuízos causados, independentemente do nexo de causalidade." (NR)

"Art. 24-B. A Diretoria Colegiada definirá as atribuições e competências do diretor técnico, diretor fiscal e do responsável pela alienação de carteira, podendo ampliá-las, se necessário."(NR)

"Art. 24-C. Os créditos decorrentes da prestação de serviços de assistência privada à saúde preferem a todos os demais, exceto os de natureza trabalhista e tributários."(NR)

"Art. 24-D. Aplica-se à liquidação extrajudicial das operadoras de planos privados de assistência à saúde e ao disposto nos arts. 24-A e 35-I, no que couber com os preceitos desta Lei, o disposto na Lei nº 6.024, de 13 de março de 1974, no Decreto-Lei nº 7.661, de 21 de junho de 1945, no Decreto-Lei nº 41, de 18 de novembro de 1966, e no Decreto-Lei nº 73, de 21 de novembro de 1966, conforme o que dispuser a ANS."(NR)

"Art. 25. As infrações dos dispositivos desta Lei e de seus regulamentos, bem como aos dispositivos dos contratos firmados, a qualquer tempo, entre operadoras e usuários de planos privados de assistência à saúde, sujeitam a operadora dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, seus administradores, membros de conselhos administrativos, deliberativos, consultivos, fiscais e assemelhados às seguintes penalidades, sem prejuízo de outras estabelecidas na legislação vigente:

.....
IV - inabilitação temporária para exercício de cargos em operadoras de planos de assistência à saúde;

.....
VI - cancelamento da autorização de funcionamento e alienação da carteira da operadora." (NR)

"Art. 26. Os administradores e membros dos conselhos administrativos, deliberativos, consultivos, fiscais e assemelhados das operadoras de que trata esta Lei respondem solidariamente pelos prejuízos causados a terceiros, inclusive aos acionistas, cotistas, cooperados e consumidores de planos privados de assistência à saúde, conforme o caso, em consequência do descumprimento de leis, normas e instruções referentes às operações previstas na legislação e, em especial, pela falta de constituição e cobertura das garantias obrigatórias." (NR)

"Art. 27. A multa de que trata o art. 25 será fixada e aplicada pela ANS no âmbito de suas atribuições, com valor não inferior a R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) e não superior a R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais) de acordo com o porte econômico da operadora ou prestadora de serviço e a gravidade da infração, ressalvado o disposto no § 6º do art. 19." (NR)

"Art. 29. As infrações serão apuradas mediante processo administrativo que tenha por base o auto de infração, a representação ou a denúncia positiva dos fatos irregulares, cabendo à ANS dispor sobre normas para instauração, recursos e seus efeitos, instâncias e prazos.

§ 1º O processo administrativo, antes de aplicada a penalidade, poderá, a título excepcional, ser suspenso, pela ANS, se a operadora ou prestadora de serviço assinar termo de compromisso de ajuste de conduta, perante a diretoria colegiada, que terá eficácia de título executivo extrajudicial, obrigando-se a:

I - cessar a prática de atividades ou atos objetos da apuração; e
II - corrigir as irregularidades, inclusive indenizando os prejuízos delas decorrentes.

§ 2º O termo de compromisso de ajuste de conduta conterá, necessariamente, as seguintes cláusulas:

I - obrigações do compromissário de fazer cessar a prática objeto da apuração, no prazo estabelecido;
II - valor da multa a ser imposta no caso de descumprimento, não inferior a R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) e não superior a R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais) de acordo com o porte econômico da operadora ou da prestadora de serviço.

§ 3º A assinatura do termo de compromisso de ajuste de conduta não importa confissão do compromissário quanto à matéria de fato, nem reconhecimento de ilicitude da conduta em apuração.

§ 4º O descumprimento do termo de compromisso de ajuste de conduta, sem prejuízo da aplicação da multa a que se refere o inciso II do § 2º, acarreta a revogação da suspensão do processo.

§ 5º Cumpridas as obrigações assumidas no termo de compromisso de ajuste de conduta, será extinto o processo.

§ 6º Suspende-se a prescrição durante a vigência do termo de compromisso de ajuste de conduta.

§ 7º Não poderá ser firmado termo de compromisso de ajuste de conduta quando tiver havido descumprimento de outro termo de compromisso de ajuste de conduta nos termos desta Lei, dentro do prazo de dois anos.

§ 8º O termo de compromisso de ajuste de conduta deverá ser publicado no Diário Oficial da União.

§ 9º A ANS regulamentará a aplicação do disposto nos §§ 1º a 7º deste artigo." (NR)

"Art. 29-A. A ANS poderá celebrar com as operadoras termo de compromisso, quando houver interesse na implementação de práticas que consistam em vantagens para os consumidores, com vistas a assegurar a manutenção da qualidade dos serviços de assistência à saúde.

§ 1º O termo de compromisso referido no caput não poderá implicar restrição de direitos do usuário.

§ 2º Na definição do termo de que trata este artigo serão considerados os critérios de aferição e controle da qualidade dos serviços a serem oferecidos pelas operadoras.

§ 3º O descumprimento injustificado do termo de compromisso poderá importar na aplicação da penalidade de multa a que se refere o inciso II, § 2º, do art. 29 desta Lei." (NR)

"Art. 30. Ao consumidor que contribuir para produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, em decorrência de vínculo empregatício, no caso de rescisão ou exoneração do contrato de trabalho sem justa causa, é assegurado o direito de manter sua condição de beneficiário, nas mesmas condições de cobertura assistencial de que gozava quando da vigência do contrato de trabalho, desde que assuma o seu pagamento integral.

§ 1º O período de manutenção da condição de beneficiário a que se refere o caput será de um terço do tempo de permanência nos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º, ou sucessores, com um mínimo assegurado de seis meses e um máximo de vinte e quatro meses.

.....
§5º A condição prevista no caput deste artigo deixará de existir quando da admissão do consumidor titular em novo emprego.

§ 6º Nos planos coletivos custeados integralmente pela empresa, não é considerada contribuição a co-participação do consumidor, única e exclusivamente, em procedimentos, como fator de moderação, na utilização dos serviços de assistência médica ou hospitalar." (NR)

"Art. 31. Ao aposentado que contribuir para produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, em decorrência de vínculo empregatício, pelo prazo mínimo de dez anos, é assegurado o direito de manutenção como beneficiário, nas mesmas condições de cobertura assistencial de que gozava quando da vigência do contrato de trabalho, desde que assuma o seu pagamento integral.

§ 1º Ao aposentado que contribuir para planos coletivos de assistência à saúde por período inferior ao estabelecido no caput é assegurado o direito de manutenção como beneficiário, à razão de um ano para cada ano de contribuição, desde que assuma o pagamento integral do mesmo.

§ 2º Para gozo do direito assegurado neste artigo, observar-se-ão as mesmas condições estabelecidas nos §§ 2º, 3º, 4º, 5º e 6º do art. 30." (NR)

"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.

§ 1º O ressarcimento a que se refere o caput será efetuado pelas operadoras à entidade prestadora de serviços, quando esta possuir personalidade jurídica própria, e ao SUS, mediante tabela de procedimentos a ser aprovada pela ANS.

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

§ 3º A operadora efetuará o ressarcimento até o décimo quinto dia após a apresentação da cobrança pela ANS, creditando os valores correspondentes à entidade prestadora ou ao respectivo fundo de saúde, conforme o caso.

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

- I - juros de mora contados do mês seguinte ao do vencimento, à razão de um por cento ao mês ou fração;
- II - multa de mora de dez por cento.

§ 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.

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

§ 7º A ANS fixará normas aplicáveis ao processo de glosa ou impugnação dos procedimentos encaminhados, conforme previsto no § 2º deste artigo.

§ 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." (NR)

"Art. 34. As pessoas jurídicas que executam outras atividades além das abrangidas por esta Lei deverão, na forma e no prazo definidos pela ANS, constituir pessoas jurídicas independentes, com ou sem fins lucrativos, especificamente para operar planos privados de assistência à saúde, na forma da legislação em vigor e em especial desta Lei e de seus regulamentos." (NR)

"Art. 35. Aplicam-se as disposições desta Lei a todos os contratos celebrados a partir de sua vigência, assegurada aos consumidores com contratos anteriores, bem como àqueles com contratos celebrados entre 2 de setembro de 1998 e 1º de janeiro de 1999, a possibilidade de optar pela adaptação ao sistema previsto nesta Lei.

§ 1º Sem prejuízo do disposto no art. 35-E, a adaptação dos contratos de que trata este artigo deverá ser formalizada em termo próprio, assinado pelos contratantes, de acordo com as normas a serem definidas pela ANS.

§ 2º Quando a adaptação dos contratos incluir aumento de contraprestação pecuniária, a composição da base de cálculo deverá ficar restrita aos itens correspondentes ao aumento de cobertura, e ficará disponível para verificação pela ANS, que poderá determinar sua alteração quando o novo valor não estiver devidamente justificado.

§ 3º A adaptação dos contratos não implica nova contagem dos períodos de carência e dos prazos de aquisição dos benefícios previstos nos arts. 30 e 31 desta Lei, observados, quanto aos últimos, os limites de cobertura previstos no contrato original.

§ 4º Nenhum contrato poderá ser adaptado por decisão unilateral da empresa operadora.

§ 5º A manutenção dos contratos originais pelos consumidores não-optantes tem caráter personalíssimo, devendo ser garantida somente ao titular e a seus dependentes já inscritos, permitida inclusão apenas de novo cônjuge e filhos, e vedada a transferência da sua titularidade, sob qualquer pretexto, a terceiros.

§ 6º Os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, contratados até 1º de janeiro de 1999, deverão permanecer em operação, por tempo indeterminado, apenas para os consumidores que não optarem pela adaptação às novas regras, sendo considerados extintos para fim de comercialização.

§ 7º Às pessoas jurídicas contratantes de planos coletivos, não-optantes pela adaptação prevista neste artigo, fica assegurada a manutenção dos contratos originais, nas coberturas assistenciais neles pactuadas.

§ 8º A ANS definirá em norma própria os procedimentos formais que deverão ser adotados pelas empresas para a adaptação dos contratos de que trata este artigo." (NR)

"Art. 35-A. Fica criado o Conselho de Saúde Suplementar - CONSU, órgão colegiado integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, com competência para:

- I - estabelecer e supervisionar a execução de políticas e diretrizes gerais do setor de saúde suplementar;
- II - aprovar o contrato de gestão da ANS;
- III - supervisionar e acompanhar as ações e o funcionamento da ANS;
- IV - fixar diretrizes gerais para implementação no setor de saúde suplementar sobre:
 - a) aspectos econômico-financeiros;
 - b) normas de contabilidade, atuariais e estatísticas;
 - c) parâmetros quanto ao capital e ao patrimônio líquido mínimos, bem assim quanto às formas de sua subscrição e realização quando se tratar de sociedade anônima;
 - d) critérios de constituição de garantias de manutenção do equilíbrio econômico-financeiro, consistentes em bens, móveis ou imóveis, ou fundos especiais ou seguros garantidores;
 - e) criação de fundo, contratação de seguro garantidor ou outros instrumentos que julgar adequados, com o objetivo de proteger o consumidor de planos privados de assistência à saúde em caso de insolvência de empresas operadoras;
- V - deliberar sobre a criação de câmaras técnicas, de caráter consultivo, de forma a subsidiar suas decisões.

Parágrafo único. A ANS fixará as normas sobre as matérias previstas no inciso IV deste artigo, devendo adequá-las, se necessário, quando houver diretrizes gerais estabelecidas pelo CONSU." (NR)

"Art. 35-B. O CONSU será integrado pelos seguintes Ministros de Estado:

- I - Chefe da Casa Civil da Presidência da República, na qualidade de Presidente;
- II - da Saúde;
- III - da Fazenda;
- IV - da Justiça; e
- V - do Planejamento, Orçamento e Gestão.

§ 1º O Conselho deliberará mediante resoluções, por maioria de votos, cabendo ao Presidente a prerrogativa de deliberar nos casos de urgência e relevante interesse, ad referendum dos demais membros.

§ 2º Quando deliberar ad referendum do Conselho, o Presidente submeterá a decisão ao Colegiado na primeira reunião que se seguir àquela deliberação.

§ 3º O Presidente do Conselho poderá convidar Ministros de Estado, bem assim outros representantes de órgãos públicos, para participar das reuniões, não lhes sendo permitido o direito de voto.

§ 4º O Conselho reunir-se-á sempre que for convocado por seu Presidente.

§ 5º O regimento interno do CONSU será aprovado por decreto do Presidente da República.

§ 6º As atividades de apoio administrativo ao CONSU serão prestadas pela ANS.

§ 7º O Presidente da ANS participará, na qualidade de Secretário, das reuniões do CONSU." (NR)

"Art. 35-C. É obrigatória a cobertura do atendimento nos casos:

I - de emergência, como tal definidos os que implicarem risco imediato de vida ou de lesões irreparáveis para o paciente, caracterizada em declaração do médico assistente; e

II - de urgência, assim entendidos os resultantes de acidentes pessoais ou de complicações no processo gestacional.

Parágrafo único. A ANS fará publicar normas regulamentares para o disposto neste artigo, observados os termos de adaptação previstos no art. 35." (NR)

"Art. 35-D. As multas a serem aplicadas pela ANS em decorrência da competência fiscalizadora e normativa estabelecida nesta Lei e em seus regulamentos serão recolhidas à conta daquela Agência, até o limite de R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais) por infração, ressalvado o disposto no § 6º do art. 19 desta Lei." (NR)

"Art. 35-E. A partir de 5 de junho de 1998, fica estabelecido para os contratos celebrados anteriormente à data de vigência desta Lei que:

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

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

III - é vedada a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato individual ou familiar de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei por parte da operadora, salvo o disposto no inciso II do parágrafo único do art. 13 desta Lei;

IV - é vedada a interrupção de internação hospitalar em leito clínico, cirúrgico ou em centro de terapia intensiva ou similar, salvo a critério do médico assistente.

§ 1º Os contratos anteriores à vigência desta Lei, que estabeleçam reajuste por mudança de faixa etária com idade inicial em sessenta anos ou mais, deverão ser adaptados, até 31 de outubro de 1999, para repactuação da cláusula de reajuste, observadas as seguintes disposições:

I - a repactuação será garantida aos consumidores de que trata o parágrafo único do art. 15, para as mudanças de faixa etária ocorridas após a vigência desta Lei, e limitar-se-á à diluição da aplicação do reajuste anteriormente previsto, em reajustes parciais anuais, com adoção de percentual fixo que, aplicado a cada ano, permita atingir o reajuste integral no início do último ano da faixa etária considerada;

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

III - a nova cláusula, contendo a fórmula de aplicação do reajuste, deverá ser encaminhada aos consumidores, juntamente com o boleto ou título de cobrança, com a demonstração do valor originalmente contratado, do valor repactuado e do percentual de reajuste anual fixo, esclarecendo, ainda, que o seu pagamento formalizará esta repactuação;

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

V - na falta de aprovação prévia, a operadora, para que possa aplicar reajuste por faixa etária a consumidores com sessenta anos ou mais de idade e dez anos ou mais de contrato, deverá submeter à ANS as condições contratuais acompanhadas de nota técnica, para, uma vez aprovada a cláusula e o percentual de reajuste, adotar a diluição prevista neste parágrafo.

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

§ 3º O disposto no art. 35 desta Lei aplica-se sem prejuízo do estabelecido neste artigo." (NR)

"Art. 35-F. A assistência a que alude o art. 1º desta Lei compreende todas as ações necessárias à prevenção da doença e à recuperação, manutenção e reabilitação da saúde, observados os termos desta Lei e do contrato firmado entre as partes." (NR)

"Art. 35-G. Aplicam-se subsidiariamente aos contratos entre usuários e operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei as disposições da Lei nº 8.078, de 1990." (NR)

"Art. 35-H. Os expedientes que até esta data foram protocolizados na SUSEP pelas operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei e que forem encaminhados à ANS em consequência desta Lei, deverão estar acompanhados de parecer conclusivo daquela Autarquia." (NR)

"Art. 35-I. Responderão subsidiariamente pelos direitos contratuais e legais dos consumidores, prestadores de serviço e fornecedores, além dos débitos fiscais e trabalhistas, os bens pessoais dos diretores, administradores, gerentes e membros de conselhos da operadora de plano privado de assistência à saúde, independentemente da sua natureza jurídica." (NR)

"Art. 35-J. O diretor técnico ou fiscal ou o liquidante são obrigados a manter sigilo relativo às informações da operadora às quais tiverem acesso em razão do exercício do encargo, sob pena de incorrer em improbidade administrativa, sem prejuízo das responsabilidades civis e penais." (NR)

"Art. 35-L. Os bens garantidores das provisões técnicas, fundos e provisões deverão ser registrados na ANS e não poderão ser alienados, prometidos a alienar ou, de qualquer forma, gravados sem prévia e expressa autorização, sendo nulas, de pleno direito, as alienações realizadas ou os gravames constituídos com violação deste artigo.

Parágrafo único. Quando a garantia recair em bem imóvel, será obrigatoriamente inscrita no competente Cartório do Registro Geral de Imóveis, mediante requerimento firmado pela operadora de plano de assistência à saúde e pela ANS." (NR)

"Art. 35-M. As operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei poderão celebrar contratos de resseguro junto às empresas devidamente autorizadas a operar em tal atividade, conforme estabelecido na Lei nº 9.932, de 20 de dezembro de 1999, e regulamentações posteriores." (NR)

Art. 2º. Os arts. 3º, 5º, 25, 27, 35-A, 35-B, 35-D e 35-E da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, entram em vigor em 5 de junho de 1998, resguardada às pessoas jurídicas de que trata o art. 1º a data limite de 31 de dezembro de 1998 para adaptação ao que dispõem os arts. 14, 17, 30 e 31.

Art. 3º. O Poder Executivo fará publicar no Diário Oficial da União, no prazo de trinta dias, após a conversão desta Medida Provisória em lei, texto consolidado da Lei nº 9.656, de 1998.

Art. 4º. A Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art.4º.....
.....

XVII - autorizar reajustes e revisões das contraprestações pecuniárias dos planos privados de assistência à saúde, ouvido o Ministério da Fazenda;

.....
XXII - autorizar o registro e o funcionamento das operadoras de planos privados de assistência à saúde, bem assim sua cisão, fusão, incorporação, alteração ou transferência do controle societário, sem prejuízo do disposto na Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994;

.....
XXXIV - proceder à liquidação extrajudicial e autorizar o liquidante a requerer a falência ou insolvência civil das operadores de planos privados de assistência à saúde;

XXXV - determinar ou promover a alienação da carteira de planos privados de assistência à saúde das operadoras;

.....
XXXIX - celebrar, nas condições que estabelecer, termo de compromisso de ajuste de conduta e termo de compromisso e fiscalizar os seus cumprimentos;

XL - definir as atribuições e competências do diretor técnico, diretor fiscal, do liquidante e do responsável pela alienação de carteira.

XLI - fixar as normas para constituição, organização, funcionamento e fiscalização das operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, incluindo:

- a) conteúdos e modelos assistenciais;
- b) adequação e utilização de tecnologias em saúde;
- c) direção fiscal ou técnica;
- d) liquidação extrajudicial;
- e) procedimentos de recuperação financeira das operadoras;
- f) normas de aplicação de penalidades;
- g) garantias assistenciais, para cobertura dos planos ou produtos comercializados ou disponibilizados;

XLII - estipular índices e demais condições técnicas sobre investimentos e outras relações patrimoniais a serem observadas pelas operadoras de planos de assistência à saúde.

§ 1º A recusa, a omissão, a falsidade ou o retardamento injustificado de informações ou documentos solicitados pela ANS constitui infração punível com multa diária de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), podendo ser aumentada em até vinte vezes, se necessário, para garantir a sua eficácia em razão da situação econômica da operadora ou prestadora de serviços.

....." (NR)

"Art.10.....

§1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de, pelo menos, três diretores, dentre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará com, no mínimo, três votos coincidentes.

§ 2º Dos atos praticados pelos Diretores caberá recurso à Diretoria Colegiada como última instância administrativa.

....." (NR)

"Art.13.....

IV-.....

p) Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados e de Capitalização;

q) Associação Médica Brasileira;

V -

a) do segmento de autogestão de assistência à saúde;

b) das empresas de medicina de grupo;

c) das cooperativas de serviços médicos que atuem na saúde suplementar;

d) das empresas de odontologia de grupo;

e) das cooperativas de serviços odontológicos que atuem na área de saúde suplementar;

VI - por dois representantes de entidades a seguir indicadas:

a) de defesa do consumidor;

b) de associações de consumidores de planos privados de assistência à saúde;

c) das entidades de portadores de deficiência e de patologias especiais.

.....

§2º As entidades de que tratam as alíneas dos incisos V e VI escolherão entre si, dentro de cada categoria, os seus representantes e respectivos suplentes na Câmara de Saúde Suplementar." (NR)

"Art. 20.....

§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 dispendem, 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.

§ 7º As operadoras de planos privados de assistência à saúde que comercializam exclusivamente planos odontológicos farão jus a um desconto de cinquenta por cento sobre o montante calculado na forma do inciso I deste artigo, conforme dispuser a ANS.

§ 8º As operadoras com número de usuários inferior a vinte mil poderão optar pelo recolhimento em parcela única no mês de março, fazendo jus a um desconto de cinco por cento sobre o montante calculado na forma do inciso I deste artigo, além dos descontos previstos nos §§ 6º e 7º, conforme dispuser a ANS.

§ 9º Os valores constantes do Anexo III desta Lei ficam reduzidos em cinquenta por cento, no caso das empresas com número de usuários inferior a vinte mil.

§ 10. Para fins do disposto no inciso II deste artigo, os casos de alteração de dados referentes a produtos ou a operadoras, até edição da norma correspondente aos seus registros definitivos, conforme o disposto na Lei nº 9.656, de 1998, ficam isentos da respectiva Taxa de Saúde Suplementar.

§ 11. Para fins do disposto no inciso I deste artigo, nos casos de alienação compulsória de carteira, as operadoras de planos privados de assistência à saúde adquirentes ficam isentas de pagamento da respectiva Taxa de Saúde Suplementar, relativa aos beneficiários integrantes daquela carteira, pelo prazo de cinco anos." (NR)

"Art.21.....
.....

§1º Os débitos relativos à Taxa de Saúde Suplementar poderão ser parcelados, a juízo da ANS, de acordo com os critérios fixados na legislação tributária.

§ 2º Além dos acréscimos previstos nos incisos I e II deste artigo, o não recolhimento da Taxa de Saúde Suplementar implicará a perda dos descontos previstos nesta Lei." (NR)

"Art. 33. A ANS designará pessoa física de comprovada capacidade e experiência, reconhecida idoneidade moral e registro em conselho de fiscalização de profissões regulamentadas, para exercer o encargo de diretor

fiscal, de diretor técnico ou de liquidante de operadora de planos privados de assistência à saúde.

§ 1º A remuneração do diretor técnico, do diretor fiscal ou do liquidante deverá ser suportada pela operadora ou pela massa.

§ 2º Se a operadora ou a massa não dispuserem de recursos para custear a remuneração de que trata este artigo, a ANS poderá, excepcionalmente, promover este pagamento, em valor equivalente à do cargo em comissão de Gerência Executiva, nível III, símbolo CGE-III, ressarcindo-se dos valores despendidos com juros e correção monetária junto à operadora ou à massa, conforme o caso." (NR)

Art. 5º. O § 3º do art. 1º da Lei nº 10.185, de 12 de fevereiro de 2001, passa a vigorar com a seguinte redação:

"§ 3º Caberá, exclusivamente, ao Conselho de Saúde Suplementar - CONSU, nos termos da Lei nº 9.656, de 1998, e à ANS, nos termos da Lei nº 9.961, de 2000, disciplinar o seguro de que trata este artigo quanto às matérias previstas nos incisos I e IV do art. 35-A da referida Lei nº 9.656, de 1998, e no art. 4º da Lei nº 9.961, de 2000, bem como quanto à autorização de funcionamento e à operação das sociedades seguradoras especializadas." (NR)

Art. 6º. Ficam convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória nº 2.177-43, de 27 de julho de 2001.

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

Art. 8º. Ficam revogados os arts. 2º a 7º, o inciso VIII do art. 10, o § 3º do art. 12, o parágrafo único do art. 27 e o art. 28 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, e o § 3º do art. 4º da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000.

Brasília, 24 de agosto de 2001; 180º da Independência e 113º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Gregori

Pedro Malan

José Serra

Pedro Parente

DECRETO-LEI Nº 986, DE 21 DE OUTUBRO DE 1969

Institui normas básicas sobre alimentos.

OS MINISTROS DA MARINHA DE GUERRA, DO EXÉRCITO E DA AERONÁUTICA MILITAR, usando das atribuições que lhes confere o artigo 3º do Ato Institucional nº 16, de 14 de outubro de 1969, combinado com o § 1º do artigo 2º do Ato Institucional nº 5, de 13 de dezembro de 1968,

DECRETAM:

.....

CAPÍTULO II
DO REGISTRO E DO CONTRÔLE

.....

Art. 4º A concessão do registro a que se refere este artigo implicará no pagamento, ao órgão competente do Ministério da Saúde, de taxa de registro equivalente a 1/3 (um terço) do maior salário-mínimo vigente no País.

Art. 5º Estão, igualmente, obrigados a registro no órgão competente do Ministério da Saúde:

I - Os aditivos intencionais;

II - as embalagens, equipamentos e utensílios elaborados e/ou revestidos internamente de substâncias resinosas e poliméricas e destinados a entrar em contato com alimentos, inclusive os de uso doméstico;

III - Os coadjuvantes da tecnologia de fabricação, assim declarados por Resolução da Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos.

.....

CAPÍTULO XI
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 62. Os alimentos que, na data em que este Decreto-lei entrar em vigor, estiverem registrados em qualquer repartição federal, há menos de 10 (dez) anos, ficarão dispensados de novo registro até que se complete o prazo fixado no § 2º do artigo 3º deste Decreto-lei.

Art. 63. Até que venham a ser aprovados os padrões de identidade e qualidade a que se refere o Capítulo V deste Decreto-lei, poderão ser adotados os preceitos bromatológicos constantes dos regulamentos federais vigentes ou, na sua falta, os dos regulamentos estaduais pertinentes, ou as normas e padrões, internacionalmente aceitos.

Parágrafo único. Os casos de divergência na interpretação dos dispositivos a que se refere este artigo serão esclarecidos pela Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos.

Art. 64. Fica vedada a elaboração de quaisquer normas contendo definições, ou dispendo sôbre padrões de identidade, qualidade e envasamento de alimentos, sem a prévia audiência do órgão competente do Ministério da Saúde.

Art. 65. Será concedido prazo de 1 (um) ano, prorrogável em casos devidamente justificados, para a utilização de rótulos e embalagens com o número de registro anterior ou com dizeres em desacôrdo com as disposições dêste Decreto-lei ou de seus Regulamentos.

Art. 66. Ressalvado o disposto nêste Decreto-lei, continuam em vigor os preceitos do Decreto nº 55.871, de 26 de março de 1965 e as tabelas a êle anexas com as alterações adotadas pela extinta Comissão Permanente de Aditivos para Alimentos e pela Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos.

Art. 67. Fica revogado o Decreto-lei nº 209, de 27 de fevereiro de 1967, e as disposições em contrário.

Art. 68. Êste Decreto-lei entrará em vigor na data da sua publicação.

Brasília, 21 de outubro de 1969; 148º da Independência e 81º da República.

Augusto Hamann Rademaker Grunewald

Aurêlio de Iyra Tavares

Márcio de Souza e Mello

Luís Antônio da Gama e Silva

Leonel Miranda

***Vide Medida Pavisória nº 2190-34, de 23 de agosto de 2001.**

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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º - O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o território nacional, rege-se por esta Lei.

Art. 2º - As disposições desta Lei abrangem as unidades congêneres que integram o serviço público civil e militar da administração direta e indireta, da União, dos Estados, do

Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios e demais entidades paraestatais, no que concerne aos conceitos, definições e responsabilidade técnica.

.....

.....

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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu seguinte Lei:

Art. 1º É proibido, em todo o Território Nacional, expor ou entregar ao consumo direto sal comum ou refinado, que não contenha iodo nos teores estabelecidos em Portaria do Ministério da Saúde.

**Art. 1º com redação dada pela Lei nº 9005, de 1995.*

Art. 2º Para cumprimento do disposto no artigo anterior as indústrias beneficiadoras do sal deverão adquirir, diretamente, o equipamento e o iodato de potássio (HI03) necessários.

.....

.....

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.

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.

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

.....

.....

LEI Nº 6.318, DE 22 DE DEZEMBRO DE 1975

Altera o parágrafo único do artigo 25 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, dispondo sobre a revalidação de licença para o funcionamento de farmácias.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA,

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte

Lei:

Art. 1º O parágrafo único do artigo 25 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 25 -

Parágrafo único. A revalidação de licença deverá ser requerida nos primeiros 120 (cento e vinte) dias de cada exercício".

Art. 2º Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 22 dezembro de 1975; 154º da Independência e 87º da República.

ERNESTO GEISEL

Paulo de Almeida Machado

LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977

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

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte

Lei:

TÍTULO I DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

Art .1º As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei.

Art .2º Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

.....
.....

LEI Nº 6.480, DE 1º DE DEZEMBRO DE 1977

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, nas partes que menciona.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA , faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art . 1º O caput do art. 5º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 5º - Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes ou designações que induzam a erro."

Art . 2º O art. 5º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com o acréscimo do seguinte parágrafo:

"§ 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 Farmacopéia Brasileira, não podendo, em hipótese alguma, ter nomes ou designações de fantasia."

.....
.....

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.

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.

.....

.....

LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990

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

.....

.....

**TÍTULO V
DO FINANCIAMENTO****CAPÍTULO I
DOS RECURSOS**

.....

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

I - (vetado);

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

III - ajuda, contribuições, doações e donativos;

IV - alienações patrimoniais e rendimentos de capital;

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

VI - rendas eventuais, inclusive comerciais e industriais.

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

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

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

§ 4º (Vetado).

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

§ 6º (Vetado).

CAPÍTULO II DA GESTÃO FINANCEIRA

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

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

§ 2º (Vetado).

§ 3º (Vetado).

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

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

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

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

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

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

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

§ 3º (Vetado).

§ 4º (Vetado).

§ 5º (Vetado).

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

CAPÍTULO III DO PLANEJAMENTO E DO ORÇAMENTO

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

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

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

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.

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.

§ 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.

.....

.....

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 Intersectorial de Bebidas e dá outras providências.

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

Art. 1º É estabelecida, em todo o território nacional, a obrigatoriedade do registro, da padronização, da classificação, da inspeção e da fiscalização da produção e do comércio de bebidas.

Parágrafo único. A inspeção e a fiscalização de que trata esta lei incidirão sobre:

I - Inspeção:

- a) equipamentos e instalações, sob os aspectos higiênicos, sanitários e técnicos;
- b) embalagens, matérias-primas e demais substâncias, sob os aspectos higiênicos, sanitários e qualitativos;

II - Fiscalização:

- a) estabelecimentos que se dediquem à industrialização, à exportação e à importação dos produtos objeto desta lei;
- b) portos, aeroportos e postos de fronteiras;
- c) transporte, armazenagem, depósito, cooperativa e casa atacadista; e
- d) quaisquer outros locais previstos na regulamentação desta lei.

Art. 2º O registro, a padronização, a classificação, e, ainda, a inspeção e a fiscalização da produção e do comércio de bebidas, em relação aos seus aspectos tecnológicos, competem ao Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária.

.....

.....

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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º É obrigatória a inclusão, nas bulas dos medicamentos comercializados ou dispensados, de advertências e recomendações sobre o seu uso adequado por pessoas de mais de 65 anos de idade.

Art. 2º O Poder Executivo regulamentará esta lei no prazo de 30 dias a contar da data de sua publicação.

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

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

Brasília, 9 de agosto de 1994; 173º da Independência e 106º da República.

ITAMAR FRANCO
Henrique Santillo

LEI Nº 8.936, DE 24 DE NOVEMBRO DE 1994

Altera dispositivos dos arts. 9º e 10 da
Lei nº 8.918, de 14 de julho de 1994.

Faço saber que o Presidente da República adotou a Medida Provisória nº 673, de 1994, que o Congresso Nacional aprovou, e eu, HUMBERTO LUCENA, Presidente do Senado Federal, para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 62 da Constituição Federal, promulgo a seguinte lei:

Art. 1º Os arts. 9º e 10 da Lei nº 8.918, de 14 de julho de 1994, passa a vigorar com as seguintes alterações:

Art. 9º

II - multa no valor de até 110.000 Unidades Fiscais de Referência (UFIR), ou unidade padrão superveniente;

"Art. 10.

Parágrafo único. Ao depositário infiel será aplicada a multa no valor de até 27.500 Unidades Fiscais de Referência (Ufir), ou unidade padrão superveniente."

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

SENADO FEDERAL, 24 de novembro de 1994; 173º da Independência e 106º da República.

SENADOR HUMBERTO LUCENA
Presidente

LEI Nº 9.005, DE 16 DE MARÇO DE 1995

Altera disposições das Leis nºs 6.150, de 3 de dezembro de 1974, e 6.437, de 20 de agosto de 1977, que dispõem sobre a obrigatoriedade da iodação do sal destinado ao consumo humano, seu controle pelos órgãos sanitários e dá outras providências.

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

Art. 1º O art. 1º da Lei nº 6.150, de 3 de dezembro de 1974, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 1º É proibido, em todo o Território Nacional, expor ou entregar ao consumo direto sal comum ou refinado, que não contenha iodo nos teores estabelecidos em Portaria do Ministério da Saúde."

Art. 2º O inciso XXX do art. 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 10

XXX - expor ou entregar ao consumo humano, sal refinado, moído ou granulado, que não contenha iodo na proporção estabelecida pelo Ministério da Saúde.

....."

.....

.....

LEI Nº 9.010, DE 29 DE MARÇO DE 1995

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:

.....

.....

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.

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.

.....

CAPÍTULO III
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

.....

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 1996

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 1996

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

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.

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:

.....

.....

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.

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.

"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.

**Art. 2º com redação dada pela Lei nº 10.211, de 23.3.2001.*

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.

CAPÍTULO II DA CRIAÇÃO E DA COMPETÊNCIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 5º Caberá ao Poder Executivo instalar a Agência, devendo o seu regulamento, aprovado por decreto do Presidente da República, fixar-lhe a estrutura organizacional.

Parágrafo único. A edição do regulamento marcará a instalação da Agência, investindo-a, automaticamente, no exercício de suas atribuições.

Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

CAPÍTULO V DO PATRIMÔNIO E RECEITAS

Seção I Das Receitas da Autarquia

Art. 25. A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária será devida a partir de 1º de janeiro de 1999.

Art. 26. A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária será recolhida em conta bancária vinculada à Agência.

.....

CAPÍTULO VI DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

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

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

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

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

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

Art. 31. Fica o Poder Executivo autorizado a:

I - transferir para a Agência o acervo técnico e patrimonial, obrigações, direitos e receitas do Ministério da Saúde e de seus órgãos, necessários ao desempenho de suas funções;

II - remanejar, transferir ou utilizar os saldos orçamentários do Ministério da Saúde para atender as despesas de estruturação e manutenção da Agência, utilizando como recursos as dotações orçamentárias destinadas às atividades finalísticas e administrativas, observados os mesmos subprojetos, subatividades e grupos de despesas previstos na Lei Orçamentária em vigor.

Art. 32. Fica transferido da Fundação Oswaldo Cruz, para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, bem como suas atribuições institucionais, acervo patrimonial e dotações orçamentárias.

Parágrafo único. A Fundação Oswaldo Cruz dará todo o suporte necessário à manutenção das atividades do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, até a organização da Agência.

.....

Art. 38. Em prazo não superior a cinco anos, o exercício da fiscalização de produtos, serviços, produtores, distribuidores e comerciantes, inseridos no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, poderá ser realizado por servidor requisitado ou pertencente ao quadro da ANVS, mediante designação da Diretoria, conforme regulamento.

Art. 39. Os ocupantes dos cargos efetivos de nível superior das carreiras de Pesquisa em Ciência e Tecnologia, de Desenvolvimento Tecnológico e de Gestão, Planejamento e Infra-Estrutura em Ciência e Tecnologia, criadas pela Lei nº 8.691, de 28 de julho de 1993, em exercício de atividades inerentes às respectivas atribuições na Agência, fazem jus à Gratificação de Desempenho de Atividade de Ciência e Tecnologia - GDCT, criada pela Lei nº 9.638, de 20 de maio de 1998.

§ 1º A gratificação referida no caput também será devida aos ocupantes dos cargos efetivos de nível intermediário da carreira de Desenvolvimento Tecnológico em exercício de atividades inerentes às suas atribuições na Agência.

§ 2º A Gratificação de Desempenho de Atividade de Ciência e Tecnologia - GDCT, para os ocupantes dos cargos efetivos de nível intermediário da carreira de Gestão, Planejamento e Infra-Estrutura em Ciência e Tecnologia, criada pela Lei nº 9.647, de 26 de maio de 1998, será devida a esses servidores em exercício de atividades inerentes às atribuições dos respectivos cargos na Agência.

§ 3º Para fins de percepção das gratificações referidas neste artigo serão observados os demais critérios e regras estabelecidos na legislação em vigor.

§ 4º O disposto neste artigo aplica-se apenas aos servidores da Fundação Oswaldo Cruz lotados no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde em 31 de dezembro de 1998, e que venham a ser redistribuídos para a Agência.

Art. 40. A Advocacia Geral da União e o Ministério da Saúde por intermédio de sua Consultoria Jurídica, mediante comissão conjunta, promoverão, no prazo de cento e oitenta dias, levantamento das ações judiciais em curso, envolvendo matéria cuja competência tenha sido transferida à Agência, a qual substituirá a União nos respectivos processos.

§ 1º A substituição a que se refere o caput, naqueles processos judiciais, será requerida mediante petição subscrita pela Advocacia-Geral da União, dirigida ao Juízo ou Tribunal competente, requerendo a intimação da Procuradoria da Agência para assumir o feito.

§ 2º Enquanto não operada a substituição na forma do parágrafo anterior, a Advocacia-Geral da União permanecerá no feito, praticando todos os atos processuais necessários.

Art. 41. O registro dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 1976, e o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, poderá ser objeto de regulamentação pelo Ministério da Saúde e pela Agência visando a desburocratização e a agilidade nos procedimentos, desde que isto não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação.

*** Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de Agosto de 2001.**

LEI Nº 9.787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999

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:

.....

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 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.

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.

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

LEI Nº 9.836, DE 23 DE SETEMBRO DE 1999

Acrescenta dispositivos à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que "dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências", instituindo o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA,

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

Art. 1º A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescida do seguinte Capítulo V ao Título II - Do Sistema Único de Saúde:

CAPÍTULO V**DO SUBSISTEMA DE ATENÇÃO À SAÚDE INDÍGENA**

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.

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.

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

Art. 19 - D. O SUS promoverá a articulação do Subsistema instituído por esta Lei com os órgãos responsáveis pela Política Indígena do País.

Art. 19 - E. Os Estados, Municípios, outras instituições governamentais e não-governamentais poderão atuar complementarmente no custeio e execução das ações.

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.

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.

Art. 19 - II. 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."

Art. 2º O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de noventa dias.

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

Brasília, 23 de setembro de 1999; 178º da Independência e 111º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Serra

LEI Nº 9.961, DE 28 DE JANEIRO DE 2000

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

CAPÍTULO IV DO PATRIMÔNIO, DAS RECEITAS E DA GESTÃO FINANCEIRA

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

I - por plano de assistência à saúde, e seu valor será o produto da multiplicação de R\$ 2,00 (dois reais) pelo número médio de usuários de cada plano privado de assistência à saúde, deduzido o percentual total de descontos apurado em cada plano, de acordo com as Tabelas I e II do Anexo II desta Lei;

II - por registro de produto, registro de operadora, alteração de dados referente ao produto, alteração de dados referente à operadora, pedido de reajuste de contraprestação pecuniária, conforme os valores constantes da Tabela que constitui o Anexo III desta Lei.

§ 1º Para fins do cálculo do número médio de usuários de cada plano privado de assistência à saúde, previsto no inciso I deste artigo, não serão incluídos os maiores de sessenta anos.

§ 2º Para fins do inciso I deste artigo, a Taxa de Saúde Suplementar será devida anualmente e recolhida até o último dia útil do primeiro decêndio dos meses de março, junho, setembro e dezembro e de acordo com o disposto no regulamento da ANS.

§ 3º Para fins do inciso II deste artigo, a Taxa de Saúde Suplementar será devida quando da protocolização do requerimento e de acordo com o regulamento da ANS.

§ 4º Para fins do inciso II deste artigo, os casos de alteração de dados referentes ao produto ou à operadora que não produzam conseqüências para o consumidor ou o mercado de

saúde suplementar, conforme disposto em resolução da Diretoria Colegiada da ANS, poderão fazer jus a isenção ou redução da respectiva Taxa de Saúde Suplementar.

§ 5º Até 31 de dezembro de 2000, os valores estabelecidos no Anexo III desta Lei sofrerão um desconto de 50% (cinquenta por cento).

Art. 21. A Taxa de Saúde Suplementar não recolhida nos prazos fixados será cobrada com os seguintes acréscimos:

I - juros de mora, na via administrativa ou judicial, contados do mês seguinte ao do vencimento, à razão de 1% a.m. (um por cento ao mês) ou fração de mês;

II - multa de mora de 10% (dez por cento).

Parágrafo único. Os débitos relativos à Taxa de Saúde Suplementar poderão ser parcelados, a juízo da ANS, de acordo com os critérios fixados na legislação tributária.

Art. 22. A Taxa de Saúde Suplementar será devida a partir de 1º de janeiro de 2000.

Art. 23. A Taxa de Saúde Suplementar será recolhida em conta vinculada à ANS.

CAPÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 30. Durante o prazo máximo de cinco anos, contado da data de instalação da ANS, o exercício da fiscalização das operadoras de planos privados de assistência à saúde poderá ser realizado por contratado, servidor ou empregado requisitado ou pertencente ao Quadro da Agência ou do Ministério da Saúde, mediante designação da Diretoria Colegiada, conforme dispuser o regulamento.

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

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

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

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

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

Art. 32. É o Poder Executivo autorizado a:

I - transferir para a ANS o acervo técnico e patrimonial, as obrigações, os direitos e as receitas do Ministério da Saúde e de seus órgãos, necessários ao desempenho de suas funções;

II - remanejar, transferir ou utilizar os saldos orçamentários do Ministério da Saúde e do Fundo Nacional de Saúde para atender as despesas de estruturação e manutenção da ANS, utilizando como recursos as dotações orçamentárias destinadas às atividades

finalísticas e administrativas, observados os mesmos subprojetos, subatividades e grupos de despesas previstos na Lei Orçamentária em vigor;

III - sub-rogar contratos ou parcelas destes relativos à manutenção, instalação e funcionamento da ANS.

Parágrafo único. Até que se conclua a instalação da ANS, são o Ministério da Saúde e a Fundação Nacional de Saúde incumbidos de assegurar o suporte administrativo e financeiro necessário ao funcionamento da Agência.

Art. 33. A ANS poderá designar servidor ou empregado da Administração Pública Federal, direta ou indireta, para exercer o encargo de diretor fiscal, diretor técnico ou liquidante de operadora de plano de assistência à saúde com remuneração equivalente à do cargo em comissão do Grupo-Direção e Assessoramento Superiores - DAS, de nível 5.

.....

Art. 37. Até a efetiva implementação da ANS, a Taxa de Saúde Suplementar instituída por esta Lei poderá ser recolhida ao Fundo Nacional de Saúde, a critério da Diretoria Colegiada.

Art. 38. A Advocacia-Geral da União e o Ministério da Saúde, por intermédio de sua Consultoria Jurídica, mediante comissão conjunta, promoverão, no prazo de cento e oitenta dias, levantamento dos processos judiciais em curso, envolvendo matéria cuja competência tenha sido transferida à ANS, a qual substituirá a União nos respectivos processos.

§ 1º A substituição a que se refere o caput, naqueles processos judiciais, será requerida mediante petição subscrita pela Advocacia-Geral da União, dirigida ao Juízo ou Tribunal competente, requerendo a intimação da Procuradoria da ANS para assumir o feito.

§ 2º Enquanto não operada a substituição na § 1º, a Advocacia-Geral da União permanecerá no feito, praticando todos os atos processuais necessários.

Art. 39. O disposto nesta Lei aplica-se, no que couber, aos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º da Lei nº 9.656, de 1998, bem assim às suas operadoras.

* Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de Agosto de 2001.

.....

LEI Nº 9.965, DE 27 DE ABRIL DE 2000

Restringe a venda de esteróides ou peptídeos anabolizantes e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA,

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

Art. 1º A dispensação ou a venda de medicamentos do grupo terapêutico dos esteróides ou peptídeos anabolizantes para uso humano estarão restritas à apresentação e

retenção, pela farmácia ou drogaria, da cópia carbonada de receita emitida por médico ou dentista devidamente registrados nos respectivos conselhos profissionais.

Parágrafo único. A receita de que trata este artigo deverá conter a identificação do profissional, o número de registro no respectivo conselho profissional (CRM ou CRO), o número do Cadastro da Pessoa Física (CPF), o endereço e telefone profissionais, além do nome, do endereço do paciente e do número do Código Internacional de Doenças (CID), devendo à mesma ficar retida no estabelecimento farmacêutico por cinco anos.

Art. 2º A inobservância do disposto nesta Lei configurará infração sanitária, estando o infrator sujeito ao processo e penalidades previstos na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das demais sanções civis ou penais.

Art. 3º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios poderão celebrar convênios para a fiscalização e o controle da observância desta Lei.

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

Brasília, 27 de abril de 2000; 179º da Independência e 112º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Gregori

José Serra

LEI Nº 10.167, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2000

Altera dispositivos da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA,

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte

Lei:

Art. 1º A Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 2º

.....
 § 2º É vedado o uso dos produtos mencionados no *caput* nas aeronaves e demais veículos de transporte coletivo" (NR)

"Art. 3º A propaganda comercial dos produtos referidos no artigo anterior só poderá ser efetuada através de pôsteres, painéis e cartazes, na parte interna dos locais de venda. (NR)

§ 1º

.....

IV - não associar o uso do produto à prática de atividades esportivas, olímpicas ou não, nem sugerir ou induzir seu consumo em locais ou situações perigosas, abusivas ou ilegais; (NR).

VI - não incluir a participação de crianças ou adolescentes.(NR)

.....
.....
§ 3º A embalagem, exceto se destinada à exportação, e o material de propaganda referido neste artigo conterão a advertência mencionada no parágrafo anterior. (NR)

.....
§ 5º A advertência a que se refere o § 2º deste artigo, escrita de forma legível e ostensiva, será sequencialmente usada de modo simultâneo ou rotativo, nesta última hipótese variando, no máximo, a cada cinco meses. (NR)

"Art. 3º - A Quanto aos produtos referidos no art. 2º desta Lei, são proibidos:

I - a venda por via postal;

II - a distribuição de qualquer tipo de amostra ou brinde;

III - a propaganda por meio eletrônico, inclusive internet;

IV - a realização de visita promocional ou distribuição gratuita em estabelecimento de ensino ou local público;

V - o patrocínio de atividade cultural ou esportiva;

VI - a propaganda fixa ou móvel em estádio, pista, palco ou local similar;

VII - a propaganda indireta contratada, também denominada *merchandising*, nos programas produzidos no País após a publicação desta Lei, em qualquer horário;

VIII - a comercialização em estabelecimento de ensino e de saúde.

Parágrafo único. O disposto nos incisos V e VI deste artigo entrará em vigor em 1º de janeiro de 2003, no caso de eventos esportivos internacionais e culturais, desde que o patrocinador seja identificado apenas com a marca do produto ou fabricantes, sem recomendação de consumo."

"Art. 3º - B Somente será permitida a comercialização de produtos fumígenos que ostentem em sua embalagem a identificação junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, na forma do regulamento."

"Art. 9º Aplicam-se ao infrator desta Lei, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação em vigor, especialmente no Código de Defesa do Consumidor e na Legislação de Telecomunicações, as seguintes sanções: (NR)

.....
V - multa, de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$100.000,00 (cem mil reais), aplicada conforme a capacidade econômica do infrator; (NR)

VI - suspensão da programação da emissora de rádio e televisão, pelo tempo de dez minutos, por cada minuto ou fração de duração da propaganda transmitida em desacordo com esta Lei, observando-se o mesmo horário.

.....
§ 3º Considera-se infrator, para os efeitos desta Lei, toda e qualquer pessoa natural ou jurídica que, de forma direta ou indireta, seja responsável pela

divulgação da peça publicitária ou pelo respectivo veículo de comunicação.
(NR)

§ 4º Compete à autoridade sanitária municipal aplicar as sanções previstas neste artigo, na forma do art. 12 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ressalvada a competência exclusiva ou concorrente:

I - do órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde, inclusive quanto às sanções aplicáveis às agências de publicidade, responsáveis por propaganda de âmbito nacional;

II - do órgão de regulamentação da aviação civil do Ministério da Defesa, em relação a infrações verificadas no interior de aeronaves;

III - do órgão do Ministério das Comunicações responsável pela fiscalização das emissoras de rádio e televisão;

IV - do órgão de regulamentação de transporte do Ministério dos Transportes, em relação a infrações ocorridas no interior de transportes rodoviários, ferroviários e aquaviários de passageiros.

§ 5º (VETADO)"

Art. 2º (VETADO)

.....

.....

LEI Nº 10.185, DE 12 DE FEVEREIRO DE 2001

Dispõe sobre a especialização das sociedades seguradoras em planos privados de assistência à saúde e dá outras providências.

Faço saber que o Presidente da República adotou a Medida Provisória nº 2.122-2, de 2001, que o Congresso Nacional aprovou, e eu, Antônio Carlos Magalhães, Presidente, para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 62 da Constituição Federal, promulgo a seguinte Lei:

Art. 1º As sociedades seguradoras poderão operar o seguro enquadrado no art. 1º, inciso I e § 1º, da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, desde que estejam constituídas como seguradoras especializadas nesse seguro, devendo seu estatuto social vedar a atuação em quaisquer outros ramos ou modalidades.

§ 1º As sociedades seguradoras que já operam o seguro de que trata o caput deste artigo, conjuntamente com outros ramos de seguro, deverão providenciar a sua especialização até 1º de julho de 2001, a ser processada junto à Superintendência de Seguros Privados - SUSEP, mediante cisão ou outro ato societário pertinente.

§ 2º As sociedades seguradoras especializadas, nos termos deste artigo, ficam subordinadas às normas e à fiscalização da Agência Nacional de Saúde - ANS, que poderá aplicar-lhes, em caso de infringência à legislação que regula os planos privados de assistência à saúde, as penalidades previstas na Lei nº 9.656, de 1998, e na Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000.

§ 3º Caberá, exclusivamente, ao Conselho de Saúde Complementar - CONSU, nos termos da Lei nº 9.656, de 1998, e à ANS, nos termos da Lei nº 9.961, de 2000, disciplinar o seguro de que trata este artigo quanto às matérias previstas nos incisos I e IV do art. 35-A da referida Lei nº 9.656, de 1998, bem como quanto à autorização de funcionamento e à operação das sociedades seguradoras especializadas.

§ 4º Enquanto as sociedades seguradoras não promoverem a sua especialização em saúde, nos termos deste artigo, ficarão sujeitas à fiscalização da SUSEP e da ANS, no âmbito de suas respectivas competências.

§ 5º As sociedades seguradoras especializadas em seguro saúde, nos termos deste artigo, continuarão subordinadas às normas sobre as aplicações dos ativos garantidores das provisões técnicas expedidas pelo Conselho Monetário Nacional - CMN.

Art. 2º Para efeito da Lei nº 9.656, de 1998, e da Lei nº 9.961, de 2000, enquadra-se o seguro saúde como plano privado de assistência à saúde e a sociedade seguradora especializada em saúde como operadora de plano de assistência à saúde.

Art. 3º A sociedade seguradora que não se adaptar ao disposto nesta Lei fica obrigada a transferir sua carteira de saúde para sociedade seguradora especializada já estabelecida ou para operadora de planos privados de assistência à saúde, que venha a apresentar o plano de sucessão segundo as normas fixadas pela ANS.

Parágrafo único. Deverá ser observado o prazo limite de 1º de julho de 2001 para a transferência da carteira de saúde de que trata o caput deste artigo.

Art. 4º Ficam convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória nº 2.122-1, de 27 de dezembro de 2000.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

* Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de Agosto de 2001.

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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º Os dispositivos adiante indicados, da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º
"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." (NR)

"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." (NR)

"Parágrafo único. (VETADO)"

"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." (NR)

"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 consangüíneos 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.

....." (NR)

"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." (NR)

"§ 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." (NR)

"§ 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." (NR)

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.

.....

.....

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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º Os direitos e a proteção das pessoas acometidas de transtorno mental, de que trata esta Lei, são assegurados sem qualquer forma de discriminação quanto à raça, cor, sexo, orientação sexual, religião, opção política, nacionalidade, idade, família, recursos econômicos e ao grau de gravidade ou tempo de evolução de seu transtorno, ou qualquer outra.

Art. 2º Nos atendimentos em saúde mental, de qualquer natureza, a pessoa e seus familiares ou responsáveis serão formalmente cientificados dos direitos enumerados no parágrafo único deste artigo.

Parágrafo único. São direitos da pessoa portadora de transtorno mental:

- I - ter acesso ao melhor tratamento do sistema de saúde, consentâneo às suas necessidades;
- II - ser tratada com humanidade e respeito e no interesse exclusivo de beneficiar sua saúde, visando alcançar sua recuperação pela inserção na família, no trabalho e na comunidade;
- III - ser protegida contra qualquer forma de abuso e exploração;
- IV - ter garantia de sigilo nas informações prestadas;
- V - ter direito à presença médica, em qualquer tempo, para esclarecer a necessidade ou não de sua hospitalização involuntária;
- VI - ter livre acesso aos meios de comunicação disponíveis;
- VII - receber o maior número de informações a respeito de sua doença e de seu tratamento;
- VIII - ser tratada em ambiente terapêutico pelos meios menos invasivos possíveis;
- IX - ser tratada, preferencialmente, em serviços comunitários de saúde mental.

.....

.....

LEI Nº 10.223, DE 15 DE MAIO DE 2001

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre a obrigatoriedade de cirurgia plástica reparadora de mama por planos e seguros privados de assistência à saúde nos casos de mutilação decorrente de tratamento de câncer.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º A Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 10-A:

"Art. 10-A. Cabe às operadoras definidas nos incisos I e II do § 1º do art. 1º desta Lei, por meio de sua rede de unidades convencionadas, prestar serviço de cirurgia plástica reconstrutiva de mama, utilizando-se de todos os meios e

técnicas necessárias, para o tratamento de mutilação decorrente de utilização de técnica de tratamento de câncer." (AC)*

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

Brasília, 15 de maio de 2001; 180º da Independência e 113º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Gregori

Pedro Malan

Barjas Negri

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".

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º As fitas de vídeo gravadas contendo filmes eróticos ou pornográficos destinadas à venda ou aluguel no País deverão conter, no seu início, durante, no mínimo, cinco segundos, a seguinte mensagem: "Faça sexo seguro. Use camisinha".

Art. 2º As fitas de vídeo gravadas que não contiverem a mensagem definida no art. 1º desta Lei estão sujeitas à apreensão.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e vinte dias de sua publicação oficial.

Brasília, 11 de junho de 2001; 180º da Independência e 113º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Serra

Francisco Weffort

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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º É proibido o emprego de bromato de potássio, em qualquer quantidade, nas farinhas, no preparo de massas e nos produtos de panificação.

Art. 2º A inobservância do disposto no art. 1º constitui infração sanitária, sujeitando-se o infrator ao processo e às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal porventura existentes.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor após decorridos noventa dias de sua publicação oficial.

Brasília, 5 de setembro de 2001; 180º da Independência e 113º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Gregori

José Serra

LEI Nº 10.289, DE 20 DE SETEMBRO DE 2001

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.

Parágrafo único. (VETADO)

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

LEI Nº 10.424, DE 15 DE ABRIL DE 2002

Acrescenta capítulo e artigo à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento de serviços correspondentes e dá outras providências, regulamentando a assistência domiciliar no Sistema Único de Saúde.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

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

CAPÍTULO VI

DO SUBSISTEMA DE ATENDIMENTO E INTERNAÇÃO DOMICILIAR

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."

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

Brasília, 15 de abril de 2002; 181º da Independência e 114º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
Barjas Negri

LEI Nº 10.516, DE 11 DE JULHO DE 2002

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 10.651, DE 16 DE ABRIL DE 2003

Dispõe sobre o controle do uso da talidomida.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º. O uso do medicamento talidomida, sob o nome genérico ou qualquer marca de fantasia, está sujeito a normas especiais de controle e fiscalização a serem emitidas pela autoridade sanitária federal competente, nas quais se incluam, obrigatoriamente:

I prescrição em formulário especial e numerado;

II retenção do receituário pela farmácia e remessa de uma via para o órgão de vigilância sanitária correspondente;

III embalagem e rótulo que exibam ostensivamente a proibição de seu uso por mulheres grávidas ou sob risco de engravidar, acompanhada de texto, em linguagem popular, que explicita a grande probabilidade de ocorrência de efeitos teratogênicos associados a esse uso;

IV bula que contenha as informações completas sobre a droga, inclusive o relato dos efeitos teratogênicos comprovados, acompanhada do termo de responsabilidade a ser obrigatoriamente assinado pelo médico e pelo paciente, no ato da entrega do medicamento.

Art. 2º. A talidomida não será fornecida ou vendida em farmácias comerciais e sua distribuição no País será feita exclusivamente pelos programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente, vedado seu fornecimento em cartelas ou amostras desacompanhadas de embalagem, rótulo ou bula.

Art. 3º. Os programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente devem oferecer:

I orientação completa a todos os usuários da talidomida sobre os efeitos teratogênicos prováveis do uso da droga por gestante;

II todos os métodos contraceptivos às mulheres, em idade fértil, em tratamento de hanseníase ou de qualquer outra doença com o emprego da talidomida.

Art. 4º. Cabe ao Poder Público:

I promover campanhas permanentes de educação sobre as conseqüências do uso da talidomida por gestantes e de informação sobre a concessão de pensão especial aos portadores da respectiva síndrome, conforme legislação específica em vigor;

II incentivar o desenvolvimento científico de droga mais segura para substituir a talidomida no tratamento das doenças nas quais ela vem sendo utilizada.

Art. 5º. Esta Lei entra em vigor 90 (noventa) dias após sua publicação.

Brasília, 16 de abril de 2003; 182º da Independência e 115º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Humberto Sérgio Costa Lima

LEI Nº 10.651, DE 16 DE ABRIL DE 2003

Dispõe sobre o controle do uso da talidomida.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º. O uso do medicamento talidomida, sob o nome genérico ou qualquer marca de fantasia, está sujeito a normas especiais de controle e fiscalização a serem emitidas pela autoridade sanitária federal competente, nas quais se incluam, obrigatoriamente:

I prescrição em formulário especial e numerado;

II retenção do receituário pela farmácia e remessa de uma via para o órgão de vigilância sanitária correspondente;

III embalagem e rótulo que exibam ostensivamente a proibição de seu uso por mulheres grávidas ou sob risco de engravidar, acompanhada de texto, em linguagem popular, que explicita a grande probabilidade de ocorrência de efeitos teratogênicos associados a esse uso;

IV bula que contenha as informações completas sobre a droga, inclusive o relato dos efeitos teratogênicos comprovados, acompanhada do termo de responsabilidade a ser obrigatoriamente assinado pelo médico e pelo paciente, no ato da entrega do medicamento.

Art. 2º. A talidomida não será fornecida ou vendida em farmácias comerciais e sua distribuição no País será feita exclusivamente pelos programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente, vedado seu fornecimento em cartelas ou amostras desacompanhadas de embalagem, rótulo ou bula.

Art. 3º. Os programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente devem oferecer:

I orientação completa a todos os usuários da talidomida sobre os efeitos teratogênicos prováveis do uso da droga por gestante;

II todos os métodos contraceptivos às mulheres, em idade fértil, em tratamento de hanseníase ou de qualquer outra doença com o emprego da talidomida.

Art. 4º. Cabe ao Poder Público:

I promover campanhas permanentes de educação sobre as conseqüências do uso da talidomida por gestantes e de informação sobre a concessão de pensão especial aos portadores da respectiva síndrome, conforme legislação específica em vigor;

II incentivar o desenvolvimento científico de droga mais segura para substituir a talidomida no tratamento das doenças nas quais ela vem sendo utilizada.

Art. 5º. Esta Lei entra em vigor 90 (noventa) dias após sua publicação.

Brasília, 16 de abril de 2003; 182º da Independência e 115º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Humberto Sérgio Costa Lima

LEI Nº 10.669, DE 14 DE MAIO DE 2003

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º. O parágrafo único do art. 3º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, introduzido pelo art. 9º da Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, passa a vigorar com a seguinte redação:

" Art. 3º.

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. " (NR)

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

Brasília, 14 de maio de 2003; 182º da Independência e 115º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Humberto Sérgio Costa Lima

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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º. Todos os alimentos industrializados deverão conter em seu rótulo e bula, obrigatoriamente, as inscrições "contém Glúten" ou "não contém Glúten", conforme o caso.

§ 1º A advertência deve ser impressa nos rótulos e embalagens dos produtos respectivos assim como em cartazes e materiais de divulgação em caracteres com destaque, nítidos e de fácil leitura.

§ 2º As indústrias alimentícias ligadas ao setor terão o prazo de um ano, a contar da publicação desta Lei, para tomar as medidas necessárias ao seu cumprimento.

Art. 2º. (VETADO)

Art. 3º. (VETADO)

Art. 4º A Lei nº 8.543, de 23 de dezembro de 1992, continuará a produzir efeitos até o término do prazo de que trata o § 2º do art. 1º desta Lei.

** Artigo acrescido pela Lei nº 10.700, de 09/07/2003.*

Brasília, 16 de maio de 2003; 182º da Independência e 115º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Humberto Sérgio Costa Lima
Márcio Fortes de Almeida

LEI Nº 10.702, DE 14 DE JULHO DE 2003

Altera a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

O VICE-PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no exercício do cargo de PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º. A Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3ºA

VIII - a comercialização em estabelecimento de ensino, em estabelecimento de saúde e em órgãos ou entidades da Administração Pública;

IX - a venda a menores de dezoito anos.

§ 1º Até 30 de setembro de 2005, o disposto nos incisos V e VI não se aplica no caso de eventos esportivos internacionais que não tenham sede fixa em um único país e sejam organizados ou realizados por instituições estrangeiras.

§ 2º É facultado ao Ministério da Saúde afixar, nos locais dos eventos esportivos a que se refere o § 1º, propaganda fixa com mensagem de advertência escrita que observará os conteúdos a que se refere o § 2º do art.

3°C, cabendo aos responsáveis pela sua organização assegurar os locais para a referida afixação. "(NR)

"Art. 3°C. A aplicação do disposto no § 1º do art. 3ºA, bem como a transmissão ou retransmissão, por televisão, em território brasileiro, de eventos culturais ou esportivos com imagens geradas no estrangeiro patrocinados por empresas ligadas a produtos fumíferos, exige a veiculação gratuita pelas emissoras de televisão, durante a transmissão do evento, de mensagem de advertência sobre os malefícios do fumo.

§ 1º Na abertura e no encerramento da transmissão do evento, será veiculada mensagem de advertência, cujo conteúdo será definido pelo Ministério da Saúde, com duração não inferior a trinta segundos em cada inserção.

§ 2º A cada intervalo de quinze minutos será veiculada, sobreposta à respectiva transmissão, mensagem de advertência escrita e falada sobre os malefícios do fumo com duração não inferior a quinze segundos em cada inserção, por intermédio das seguintes frases e de outras a serem definidas na regulamentação, usadas sequencialmente, todas precedidas da afirmação O Ministério da Saúde adverte:

I - fumar causa mau hálito, perda de dentes e câncer de boca;

II - fumar causa câncer de pulmão;

III - fumar causa infarto do coração;

IV - fumar na gravidez prejudica o bebê;

V - em gestantes, o cigarro provoca partos prematuros, o nascimento de crianças com peso abaixo do normal e facilidade de contrair asma;

VI - crianças começam a fumar ao verem os adultos fumando;

VII - a nicotina é droga e causa dependência; e

VIII - fumar causa impotência sexual.

§ 3º Considera-se, para os efeitos desse artigo, integrantes do evento os treinos livres ou oficiais, os ensaios, as reapresentações e os compactos. "(NR)

"Art. 9º.

.....
VII - no caso de violação do disposto no inciso IX do artigo 3º A, as sanções previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo do disposto no art. 243 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990.

.....
§ 5º O Poder Executivo definirá as competências dos órgãos e entidades da administração federal encarregados em aplicar as sanções deste artigo. "(NR)

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

Brasília, 14 de julho de 2003; 182º da Independência e 115º da República.

JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA
Humberto Sérgio Costa Lima

Agnelo Santos Queiroz Filho
Márcio Favilla Lucca de Paula
José Dirceu de Oliveira e Silva

LEI Nº 10.708, DE 31 DE JULHO DE 2003

Institui o auxílio-reabilitação psicossocial para pacientes acometidos de transtornos mentais egressos de internações.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º. Fica instituído o auxílio-reabilitação psicossocial para assistência, acompanhamento e integração social, fora de unidade hospitalar, de pacientes acometidos de transtornos mentais, internados em hospitais ou unidades psiquiátricas, nos termos desta Lei.

Parágrafo único. O auxílio é parte integrante de um programa de ressocialização de pacientes internados em hospitais ou unidades psiquiátricas, denominado "De Volta Para Casa", sob coordenação do Ministério da Saúde.

Art. 2º. O benefício consistirá em pagamento mensal de auxílio pecuniário, destinado aos pacientes egressos de internações, segundo critérios definidos por esta Lei.

§ 1º É fixado o valor do benefício de R\$ 240,00 (duzentos e quarenta reais), podendo ser reajustado pelo Poder Executivo de acordo com a disponibilidade orçamentária.

§ 2º Os valores serão pagos diretamente aos beneficiários, mediante convênio com instituição financeira oficial, salvo na hipótese de incapacidade de exercer pessoalmente os atos da vida civil, quando serão pagos ao representante legal do paciente.

§ 3º O benefício terá a duração de um ano, podendo ser renovado quando necessário aos propósitos da reintegração social do paciente.

.....
.....

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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º. Constitui objeto de notificação compulsória, em todo o território nacional, a violência contra a mulher atendida em serviços de saúde públicos e privados.

§ 1º Para os efeitos desta Lei, deve-se entender por violência contra a mulher qualquer ação ou conduta, baseada no gênero, que cause morte, dano ou sofrimento físico, sexual ou psicológico à mulher, tanto no âmbito público como no privado.

§ 2º Entender-se-á que violência contra a mulher inclui violência física, sexual e psicológica e que:

I - tenha ocorrido dentro da família ou unidade doméstica ou em qualquer outra relação interpessoal, em que o agressor conviva ou haja convivido no mesmo domicílio que a mulher e que compreende, entre outros, estupro, violação, maus-tratos e abuso sexual;

II - tenha ocorrido na comunidade e seja perpetrada por qualquer pessoa e que compreende, entre outros, violação, abuso sexual, tortura, maus-tratos de pessoas, tráfico de mulheres, prostituição forçada, seqüestro e assédio sexual no lugar de trabalho, bem como em instituições educacionais, estabelecimentos de saúde ou qualquer outro lugar; e

III - seja perpetrada ou tolerada pelo Estado ou seus agentes, onde quer que ocorra.

§ 3º Para efeito da definição serão observados também as convenções e acordos internacionais assinados pelo Brasil, que disponham sobre prevenção, punição e erradicação da violência contra a mulher.

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

.....

.....

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.

Faço saber que o Presidente da República adotou a Medida Provisória nº 148, de 2003, que o Congresso Nacional aprovou, e eu, Inocêncio Oliveira, Primeiro Vice-Presidente da Mesa do Congresso Nacional, no exercício da Presidência, para os efeitos do disposto no art. 62 da Constituição Federal, com a redação dada pela Emenda Constitucional nº 32, combinado com o art. 12 da Resolução nº 1, de 2002-CN, promulgo a seguinte Lei:

Art. 1º Compete à Agência Nacional de Saúde Suplementar -ANS, na defesa do interesse público no setor de saúde suplementar, a definição de ações para instituição de programas especiais de incentivo à adaptação de contratos de planos privados de assistência à saúde firmados até 2 de janeiro de 1999, com o objetivo de facilitar o acesso dos consumidores vinculados a esses contratos a garantias e direitos definidos na Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998.

Art. 2º As ações de incentivo de que trata esta Lei serão definidas por normas específicas da ANS, considerando as seguintes diretrizes gerais:

I - revisão de contratos, procedendo-se às devidas alterações de cláusulas contratuais em vigor, por meio de termos aditivos;

II - viabilização de migração da relação contratual estabelecida para outro plano da mesma operadora; e

III - definição de linhas gerais para execução de planos especiais de adaptação, de implementação facultativa ou obrigatória, determinando forma, condições e exigências específicas a serem observadas para carências, reajustes, variação de preço por faixa etária, cobertura obrigatória, doenças e lesões pré-existentes, e outras condições contratuais previstas na Lei nº 9.656, de 1998, bem como as rotinas de apresentação desses planos especiais, e as variações de preço por índice de adesão e outras variáveis que poderão estar contidas nas propostas oferecidas aos usuários.

§ 1º Para os planos coletivos empresariais, a ANS poderá prever a implementação parcial ou gradativa da extensão de cobertura prevista nos arts. 10, 10-A e 12 da Lei nº 9.656, de 1998, bem como a alteração da data-base para reajustes.

§ 2º Para as operadoras de planos de assistência à saúde, cujo número de beneficiários for inferior a dez mil e que não tenham em operação planos comercializados após 2 de janeiro de 1999, a ANS poderá definir condições especiais de oferecimento aos consumidores de alteração contratual para incorporação parcial das regras contidas na Lei nº 9.656, de 1998.

.....

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.

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.

.....

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.

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.

.....

.....

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.

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 180 (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

LEI Nº 11.108, DE 7 DE ABRIL DE 2005

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para garantir às parturientes o direito à presença de acompanhante durante o trabalho de parto, parto e pós-parto imediato, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O VICE-PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no exercício do cargo de PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º O Título II "Do Sistema Único de Saúde" da Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte Capítulo VII "Do Subsistema de Acompanhamento durante o trabalho de parto, parto e pós-parto imediato", e dos arts. 19-J e 19-L:

"CAPÍTULO VII

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

Art. 19-J. Os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde - SUS, da rede própria ou conveniada, ficam obrigados a permitir a presença, junto à

parturiente, de 1 (um) acompanhante durante todo o período de trabalho de parto, parto e pós-parto imediato.

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

§ 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.

Art. 19-L. (VETADO)"

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

Brasília, 7 de abril de 2005; 184º da Independência e 117º da República.

JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA

Luiz Paulo Teles Ferreira Barreto

Humberto Sérgio Costa Lima

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.

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.

.....

.....

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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

**CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

Art. 1º O objetivo desta Lei é contribuir para a adequada nutrição dos lactentes e das crianças de primeira infância por meio dos seguintes meios:

I - regulamentação da promoção comercial e do uso apropriado dos alimentos para lactentes e crianças de primeira infância, bem como do uso de mamadeiras, bicos e chupetas;

II - proteção e incentivo ao aleitamento materno exclusivo nos primeiros 6 (seis) meses de idade; e

III - proteção e incentivo à continuidade do aleitamento materno até os 2 (dois) anos de idade após a introdução de novos alimentos na dieta dos lactentes e das crianças de primeira infância.

Art. 2º Esta Lei se aplica à comercialização e às práticas correlatas, à qualidade e às informações de uso dos seguintes produtos, fabricados no País ou importados:

I - fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes;

II - fórmulas infantis de seguimento para crianças de primeira infância;

III - leites fluidos, leites em pó, leites modificados e similares de origem vegetal;

IV - alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes ou crianças de primeira infância, bem como outros alimentos ou bebidas à base de leite ou não, quando comercializados ou de outra forma apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância;

V - fórmula de nutrientes apresentada ou indicada para recém-nascido de alto risco;

VI - mamadeiras, bicos e chupetas.

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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º Os portadores de diabetes receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde - SUS, os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar. Atos do Poder Legislativo .

§ 1º O Poder Executivo, por meio do Ministério da Saúde, selecionará os medicamentos e materiais de que trata o caput, com vistas a orientar sua aquisição pelos gestores do SUS.

§ 2º A seleção a que se refere o § 1º 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, tecnologias e produtos no mercado.

§ 3º É condição para o recebimento dos medicamentos e materiais citados no caput estar inscrito em programa de educação especial para diabéticos.

Art. 2º (VETADO)

Art. 3º É assegurado ao diabético o direito de requerer, em caso de atraso na dispensação dos medicamentos e materiais citados no art. 1º, informações acerca do fato à autoridade sanitária municipal.

Parágrafo único. (VETADO)

Art. 4º (VETADO)

Art. 5º Esta Lei entra em vigor no prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias, a contar da data de sua publicação.

Brasília, 27 de setembro de 2006; 185º da Independência e 118º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Márcio Thomaz Bastos

Guido Mantega

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

LEI Nº 11.633, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2007

Altera a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º A Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 9º-A:

"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."

Art. 2º 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 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.

.....

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. 12. O gestor do Sistema Único de Saúde em cada esfera de governo apresentará, trimestralmente, ao conselho de saúde correspondente e em audiência pública nas câmaras de vereadores e nas assembleias legislativas respectivas, para análise e ampla divulgação, relatório detalhado contendo, dentre outros, dados sobre o montante e a fonte de recursos aplicados, as auditorias concluídas ou iniciadas no período, bem como sobre a oferta e produção de serviços na rede assistencial própria, contratada ou conveniada.

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 ns. 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.

.....

.....

LEI Nº 9.294, DE 15 DE JULHO DE 1996

Dispõe sobre as Restrições ao Uso e à Propaganda de Produtos Fumíferos, Bebidas Alcoólicas, Medicamentos, Terapias e Defensivos Agrícolas, nos Termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

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

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

Art. 2º É proibido o uso de cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou de qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, em recinto coletivo, privado ou público, salvo em área destinada exclusivamente a esse fim, devidamente isolada e com arejamento conveniente.

§ 1º Incluem-se nas disposições deste artigo as repartições públicas, os hospitais e postos de saúde, as salas de aula, as bibliotecas, os recintos de trabalho coletivo e as salas de teatro e cinema.

§ 2º É vedado o uso dos produtos mencionados no *caput* nas aeronaves e veículos de transporte coletivo, salvo quando transcorrida uma hora de viagem e houver nos referidos meios de transporte parte especialmente reservada aos fumantes.

Art. 3º A propaganda comercial dos produtos referidos no artigo anterior só poderá ser efetuada através de pôsteres, painéis e cartazes, na parte interna dos locais de venda.

*"Caput" do artigo com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.

§ 1º A propaganda comercial dos produtos referidos neste artigo deverá ajustar-se aos seguintes princípios:

I - não sugerir o consumo exagerado ou irresponsável, nem a indução ao bem-estar ou saúde, ou fazer associação a celebrações cívicas ou religiosas;

II - não induzir as pessoas ao consumo, atribuindo aos produtos propriedades calmantes ou estimulantes, que reduzam a fadiga, ou a tensão, ou qualquer efeito similar;

III - não associar idéias ou imagens de maior êxito na sexualidade das pessoas, insinuando o aumento de virilidade ou feminilidade de pessoas fumantes;

IV - não associar o uso do produto à prática de atividades esportivas, olímpicas ou não, nem sugerir ou induzir seu consumo em locais ou situações perigosas, abusivas ou ilegais;

**Inciso com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

V - não empregar imperativos que induzam diretamente ao consumo;

VI - não incluir a participação de crianças ou adolescentes.

**Inciso com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

§ 2º A propaganda conterà, nos meios de comunicação e em função de suas características, advertência escrita e/ou falada sobre os malefícios do fumo, através das seguintes frases, usadas seqüencialmente, de forma simultânea ou rotativa, nesta última hipótese devendo variar no máximo a cada cinco meses, todas precedidas da afirmação "O Ministério da Saúde Adverte:

§ 3º A embalagem, exceto se destinada à exportação, e o material de propaganda referido neste artigo conterão a advertência mencionada no parágrafo anterior.

** § 3º com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

§ 4º Nas embalagens, as cláusulas de advertência a que se refere o § 2º deste artigo serão seqüencialmente usadas, de forma simultânea ou rotativa, nesta última hipótese devendo variar no máximo a cada cinco meses, inseridas, de forma legível e ostensivamente destacada, em uma das laterais dos maços, carteiras ou pacotes que sejam habitualmente comercializados diretamente ao consumidor.

§ 5º A advertência a que se refere o § 2º deste artigo, escrita de forma legível e ostensiva, será seqüencialmente usada de modo simultâneo ou rotativo, nesta última hipótese variando, no máximo, a cada cinco meses.

**Parágrafo com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

Art. 3º-A Quanto aos produtos referidos no art. 2º desta Lei, são proibidos:

**Artigo acrescido pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

I - a venda por via postal;

**Inciso acrescido pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

II - a distribuição de qualquer tipo de amostra ou brinde;

**Inciso acrescido pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

III - a propaganda por meio eletrônico, inclusive internet;

**Inciso acrescido pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

IV - a realização de visita promocional ou distribuição gratuita em estabelecimento de ensino ou local público;

**Inciso acrescido pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

V - o patrocínio de atividade cultural ou esportiva;

**Inciso acrescido pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

VI - a propaganda fixa ou móvel em estádio, pista, palco ou local similar;

**Inciso acrescido pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

VII - a propaganda indireta contratada, também denominada "merchandising", nos programas produzidos no País após a publicação desta Lei, em qualquer horário;

**Inciso acrescido pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

VIII - a comercialização em estabelecimento de ensino, em estabelecimento de saúde e em órgãos ou entidades da Administração Pública;

**Inciso acrescido pela Lei n.º 10.167, de 27/12/2000 e com nova redação dada pela Lei n.º 10.702, de 14/7/2003.*

IX - a venda a menores de dezoito anos.

**Inciso acrescido pela Lei n.º 10.702, de 14/7/2003.*

§ 1º Até 30 de setembro de 2005, o disposto nos incisos V e VI não se aplica no caso de eventos esportivos internacionais que não tenham sede fixa em um único país e sejam organizados ou realizados por instituições estrangeiras.

**Parágrafo acrescido pela Lei n.º 10.702, de 14/7/2003.*

§ 2º É facultado ao Ministério da Saúde afixar, nos locais dos eventos esportivos a que se refere o § 1º, propaganda fixa com mensagem de advertência escrita que observará os conteúdos a que se refere o § 2º do art. 3º C, cabendo aos responsáveis pela sua organização assegurar os locais para a referida afixação.

**Parágrafo acrescido pela Lei n.º 10.702, de 14/7/2003.*

Art. 3º-B Somente será permitida a comercialização de produtos fumígenos que ostentem em sua embalagem a identificação junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, na forma do regulamento.

**Artigo acrescido pela Lei n.º 10.167, de 27/12/2000.*

Art. 3º-C A aplicação do disposto no § 1º do art. 3º A, bem como a transmissão ou retransmissão, por televisão, em território brasileiro, de eventos culturais ou esportivos com imagens geradas no estrangeiro patrocinados por empresas ligadas a produtos fumígenos, exige a veiculação gratuita pelas emissoras de televisão, durante a transmissão do evento, de mensagem de advertência sobre os malefícios do fumo.

§ 1º Na abertura e no encerramento da transmissão do evento, será veiculada mensagem de advertência, cujo conteúdo será definido pelo Ministério da Saúde, com duração não inferior a trinta segundos em cada inserção.

§ 2º A cada intervalo de quinze minutos será veiculada, sobreposta à respectiva transmissão, mensagem de advertência escrita e falada sobre os malefícios do fumo com duração não inferior a quinze segundos em cada inserção, por intermédio das seguintes frases e de outras a serem definidas na regulamentação, usadas seqüencialmente, todas precedidas da afirmação "O Ministério da Saúde adverte":

I - "fumar causa mau hálito, perda de dentes e câncer de boca";

II - "fumar causa câncer de pulmão";

III - "fumar causa infarto do coração";

IV - "fumar na gravidez prejudica o bebê";

V - "em gestantes, o cigarro provoca partos prematuros, o nascimento de crianças com peso abaixo do normal e facilidade de contrair asma";

VI - "crianças começam a fumar ao verem os adultos fumando";

VII - "a nicotina é droga e causa dependência"; e

VIII - "fumar causa impotência sexual".

§ 3º Considera-se, para os efeitos desse artigo, integrantes do evento os treinos livres ou oficiais, os ensaios, as reapresentações e os compactos.

**Artigo acrescido pela Lei n.º 10.702, de 14/7/2003.*

Art. 4º Somente será permitida a propaganda comercial de bebidas alcoólicas nas emissoras de rádio e televisão entre as vinte e uma e as seis horas.

§ 1º A propaganda de que trata este artigo não poderá associar o produto ao esporte olímpico ou de competição, ao desempenho saudável de qualquer atividade, à condução de veículos e a imagens ou idéias de maior êxito ou sexualidade das pessoas.

§ 2º Os rótulos das embalagens de bebidas alcoólicas conterão advertência nos seguintes termos: "Evite o Consumo Excessivo de Álcool".

Art. 5º As chamadas e caracterizações de patrocínio dos produtos indicados nos artigos 2º e 4º, para eventos alheios à programação normal ou rotineira das emissoras de rádio e televisão, poderão ser feitas em qualquer horário, desde que identificadas apenas com a marca ou "slogan" do produto, sem recomendação do seu consumo.

§ 1º As restrições deste artigo aplicam-se à propaganda estática existente em estádios, veículos de competição e locais similares.

§ 2º Nas condições do caput, as chamadas e caracterizações de patrocínio dos produtos estarão liberados da exigência do § 2º do art. 3º desta Lei.

Art. 6º É vedada a utilização de trajes esportivos, relativamente a esportes olímpicos, para veicular a propaganda dos produtos de que trata esta Lei.

Art. 7º A propaganda de medicamentos e terapias de qualquer tipo ou espécie poderá ser feita em publicações especializadas dirigidas direta e especificamente a profissionais e instituições de saúde.

§ 1º Os medicamentos anódinos e de venda livre, assim classificados pelo órgão competente do Ministério da Saúde, poderão ser anunciados nos órgãos de comunicação social com as advertências quanto ao seu abuso, conforme indicado pela autoridade classificatória.

§ 2º A propaganda dos medicamentos referidos neste artigo não poderá conter afirmações que não sejam passíveis de comprovação científica, nem poderá utilizar depoimentos de profissionais que não sejam legalmente qualificados para fazê-lo.

§ 3º Os produtos fitoterápicos da flora medicinal brasileira que se enquadram no disposto no § 1º deste artigo deverão apresentar comprovação científica dos seus efeitos terapêuticos no prazo de cinco anos da publicação desta Lei, sem o que sua propaganda será automaticamente vedada.

Art. 8º A propaganda de defensivos agrícolas que contenham produtos de efeito tóxico, mediato ou imediato, para o ser humano, deverá restringir-se a programas e publicações dirigidas aos agricultores e pecuaristas, contendo completa explicação sobre a sua aplicação, precauções no emprego, consumo ou utilização, segundo o que dispuser o órgão competente do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, sem prejuízo das normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde ou outro órgão do Sistema Único de Saúde.

Art. 9º Aplicam-se ao infrator desta Lei, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação em vigor, especialmente no Código de Defesa do Consumidor e na Legislação de Telecomunicações, as seguintes sanções:

**"Caput" do artigo com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

I - advertência;

**Inciso com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

II - suspensão, no veículo de divulgação da publicidade, de qualquer outra propaganda do produto, por prazo de até trinta dias;

**Inciso com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

III - obrigatoriedade de veiculação de retificação ou esclarecimento para compensar propaganda distorcida ou de má-fé;

**Inciso com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

IV - apreensão do produto;

**Inciso com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

V - multa, de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais), aplicada conforme a capacidade econômica do infrator;

**Inciso com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

VI - suspensão da programação da emissora de rádio e televisão, pelo tempo de dez minutos, por cada minuto ou fração de duração da propaganda transmitida em desacordo com esta Lei, observando-se o mesmo horário.

**Inciso acrescido pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

VII - no caso de violação do disposto no inciso IX do artigo 3ºA, as sanções previstas na Lei no 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo do disposto no art. 243 da Lei no 8.069, de 13 de julho de 1990.

**Inciso acrescido pela Lei n.º 10.702, de 14/7/2003.*

§ 1º As sanções previstas neste artigo poderão ser aplicadas gradativamente, e, na reincidência, cumulativamente, de acordo com as especificidades do infrator.

§ 2º Em qualquer caso, a peça publicitária fica definitivamente vetada.

§ 3º Considera-se infrator, para os efeitos desta Lei, toda e qualquer pessoa natural ou jurídica que, de forma direta ou indireta, seja responsável pela divulgação da peça publicitária ou pelo respectivo veículo de comunicação.

**Parágrafo com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

§ 4º Compete à autoridade sanitária municipal aplicar as sanções previstas neste artigo, na forma do art. 12 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ressalvada a competência exclusiva ou concorrente:

I - do órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde, inclusive quanto às sanções aplicáveis às agências de publicidade, responsáveis por propaganda de âmbito nacional;

II - do órgão de regulamentação da aviação civil do Ministério da Defesa, em relação a infrações verificadas no interior de aeronaves;

III - do órgão do Ministério das Comunicações responsável pela fiscalização das emissoras de rádio e televisão;

IV - do órgão de regulamentação de transportes do Ministério dos Transportes, em relação a infrações ocorridas no interior de transportes rodoviários, ferroviários e aquaviários de passageiros.

**Parágrafo acrescido pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

§ 5º O Poder Executivo definirá as competências dos órgãos e entidades da administração federal encarregados em aplicar as sanções deste artigo.

**Parágrafo acrescido pela Lei n.º 10.702, de 14/7/2003.*

Art. 10. O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo máximo de sessenta dias de sua publicação.

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

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

Brasília, 15 de julho de 1996; 175º da Independência e 108º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Nelson A. Jobim

Arlindo Porto

Adib Jatene

* Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de Agosto de 2001.

LEI Nº 1.261, DE 31 DE OUTUBRO DE 1904

Torna obrigatorias, em toda a Republica, a
vaccinação e a revaccinação contra a variola.

O Presidente da Republica dos Estados Unidos do Brazil:

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

Art. 1º A vacinação e revaccinação contra a variola são obrigatorias em toda a Republica.

Art. 2º Fica o Governo autorizado a regulamentar-a sob as seguintes bases:

- a) A vacinação será praticada até o sexto mez de idade, excepto nos casos provados de molestia, em que poderá ser feita mais tarde;
- b) A revaccinação terá logar sete annos após a vacinação e será repetida por septennios;
- c) As pessoas que tiverem mais de seis mezes de idade serão vaccinadas, excepto si provarem de modo cabal terem soffrido esta operação com proveito dentro dos ultimos seis annos;
- d) Todos os officiaes e soldados das classes armadas da Republica deverão ser vaccinados e revaccinados, ficando os commandantes responsaveis pelo cumprimento desta;
- e) O Governo lançara mão, afim de que sejam fielmente cumpridas as disposições desta lei, da medida estabelecida na primeira parte da letra f do § 3º do art. 1º do decreto n. 1151, de 5 de janeiro de 1904;
- f) Todos os serviços que se relacionem com a presente lei serão postos em pratica no Districto Federal e fiscalizados pelo Ministerio da Justiça e Negocios Interiores, por intermedio da Directoria Geral de Saude Publica.

Art. 3º Revogam-se as disposições em contrario.

Rio de Janeiro, 31 de outubro de 1904, 16º da Republica.

FRANCISCO DE PAULA RODRIGUES ALVES.

J. J. Seabra.

DECRETO-LEI Nº 2.086, DE 25 DE MARÇO DE 1940

Dispõe sobre o funcionamento das farmácias no Distrito Federal.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, usando da faculdade que lhe confere o artigo 180 da Constituição e nos termos do artigo 31 do Decreto-lei n. 96, de 22 de dezembro de 1937,

DECRETA:

Art. 1º As farmácias existentes no Distrito Federal ficam obrigadas a atender ao público, aos domingos e feriados e, nos dias úteis, depois das 20 horas, de acôrdo com a escala de plantão que fôr organizada.

§ 1º A escala dos plantões será equitativamente estabelecida por proposta do Chefe de Distrito de Fiscalização, pelo Diretor ao Departamento de Fiscalização, de acôrdo com o parecer dos proprietários dos estabelecimentos a extensão do distrito e as conveniências do público. Uma vez organizada a escala, vigorará ela durante o prazo de um ano.

§ 2º Na primeira quinzena do mês de dezembro serão convocados os proprietários de farmácias para uma reunião na sede da chefia do distrito local, afim de ser confeccionada a escala de que trata o § 1º deste artigo. Se não comparecerem, o chefe de distrito proporá ao Diretor a escala a ser fixada.

§ 3º A convocação de que trata o parágrafo anterior, e relativa à escala a vigorar no exercício de 1940, será feita no prazo de cinco dias a contar da publicação do presente Decreto-lei.

Art. 2º Qualquer inobservância das escalas de plantão aprovadas sujeitará o infrator à multa de cem mil réis (100\$0) a um conto de reis (1:000\$0).

Art. 3º Revogam-se as disposições em contrário.

Rio de Janeiro, em 25 de março de 1940, 119º da Independência e 52º da República.

GETÚLIO VARGAS
Francisco Campos

DECRETO-LEI Nº 3.672, DE 1º DE OUTUBRO DE 1941

Regula o regime de combate à malária em todo país

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, usando da atribuição que lhe confere o art. 180 da Constituição,

DECRETA:

Art. 1º As medida de combate á malária, executadas pela União, pelos Estados e pelos municípios, ou por particulares, dependerão de prévios reconhecimentos ou inspeções, e serão coordenadas, orientadas e fiscalizadas pelo Serviço nacional de Malária.

Art. 2º O combate à malária será realizado com a aplicação das seguintes medidas:

- a) trabalhos de hidráulica sanitária e outras obras de saneamento, visando dificultar ou impedir a procriação dos culicídeos transmissores;
- b) destruição sistemática dos anofelinos de responsabilidade epidemiológica local, em qualquer de suas fases evolutivas;
- c) proteção dos indivíduos e das habitações pelo emprêgo de processos mecânicos, químicos ou biológicos;
- d) isolamento e tratamento dos doentes o gametóforos, visando a extinção ou pelo menos a redução da sua capacidade infectante;
- e) educação sanitária das populações.

Parágrafo único. As medidas da alínea a dêste artigo serão executadas em colaboração com o Departamento Nacional de Obras de Saneamento do Ministério da Viação e Obras Públicas.

** Parágrafo único acrescido pela Decreto-lei nº 5.646, de 5 de julho de 1943.*

.....

.....

LEI Nº 484, DE 13 DE NOVEMBRO DE 1948

Dispõe sobre a difusão da Vacina B.C.G.O
Presidente da República:

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

Art. 1º É o Poder Executivo autorizado a providenciar, com urgência, pelo Ministério da Educação e Saúde, através do Serviço Nacional de Tuberculose, sobre os menos necessários para promover, no território nacional, a vacinação ampla pelo B. C. G., em todos os casos indicados, nos recém-natos, crianças e adultos.

Art. 2º O Serviço Nacional de Tuberculose realizará intensa difusão sobre a segurança e vantagem do B.C.G., na imunização específica, contra a tuberculose, e, para mais facilmente ampliar êsse serviço, entender-se-á com os governos estaduais.

Art. 3º Dentro de dois anos, será pedido o certificado de vacinação B.C.G., no registro de nascimento, matrícula nos estabelecimentos de ensino, serviços hospitalares, trabalhos coletivos, funcionalismo público e incorporação nas forças armadas. Na falta da sua apresentação, será aconselhada ou facilitada a vacinação referida, sempre que possível.

Art. 4º O Poder Executivo é também autorizado a contratar, pelo Serviço Nacional de Tuberculose, com a Fundação Ataufo de Paiva, desta Capital e com outras entidades que tenham os mesmos fins ou idênticas possibilidade técnicas e científicas, a fabricação e o fornecimento da vacina B.C.G., com a condição de ser produzida sob o controle de técnicas especializadas.

Art. 5º Para ocorrer às despesas com a execução desta Lei, o Poder Executivo abrirá o crédito especial de Cr\$3.000.000,00 (três milhões de cruzeiros).

Art. 6º Revogam-se as disposições em contrário.

Rio de Janeiro, em 13 de novembro 1948; 127º da Independência e 60º da República.

EURICO G. DUTRA.
Clemente Mariani.
Corrêa e Castro

LEI Nº 8.543, DE 23 DE DEZEMBRO DE 1992

Determina a impressão de advertência em rótulos e embalagens de alimentos industrializados que contenham glúten, a fim de evitar a doença celíaca ou síndrome celíaca.

O VICE-PRESIDENTE DA REPÚBLICA no exercício do cargo de PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º Todos os alimentos industrializados que contenham glúten, como trigo, aveia, cevada, malte e centeio e/ou seus derivados, deverão conter, obrigatoriamente, advertência indicando essa composição.

§ 1º (Vetado)

§ 2º A advertência deve ser impressa nos rótulos e embalagens dos produtos industrializados em caracteres com destaque, nítidos e de fácil leitura.

§ 3º As indústrias alimentícias ligadas ao setor terão o prazo de um ano, a contar da publicação desta Lei, para tomar as medidas necessárias ao seu cumprimento.

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

Art. 3º Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 23 de dezembro de 1992, 171º da Independência e 104º da República.

ITAMAR FRANCO
Lázaro Ferreira Barboza
Jamil Haddad

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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA,

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte

Lei:

.....

CAPÍTULO VIII DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

.....

Art. 57. Os práticos e oficiais de farmácia, habilitados na forma da lei, que estiverem em plena atividade e provarem manter a propriedade ou co-propriedade de farmácia em 11 de novembro de 1960, serão provisionados pelo Conselho Federal e Conselhos Regionais de Farmácia para assumir a responsabilidade técnica do estabelecimento.

§ 1º O prático e o oficial de farmácia nas condições deste artigo não poderão exercer outras atividades privativas da profissão de farmacêutico.

§ 2º O provisionamento de que trata este artigo será efetivado no prazo máximo de noventa dias, a contar da data de entrada do respectivo requerimento, devidamente instruído.

Art. 58. Ficam revogados os Decretos do Governo Provisório nºs 19.606, de 19 de janeiro de 1931; 20.627, de 9 de novembro de 1931, que retificou o primeiro; 20.377, de 8 de setembro de 1931, ressalvados seus artigos 2º e 3º e a Lei nº 1.472, de 22 de novembro de 1951.

Art. 59. Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 17 de dezembro de 1973; 152º da Independência e 85º da República.

EMÍLIO G. MÉDICI
Mário Lemos

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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA:

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

.....

TÍTULO IV
DISPOSIÇÕES FINAIS

.....

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 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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA:

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

.....

Art. 10. O Poder Executivo regulamentará esta lei no prazo de 180 (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 8.918, 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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

.....

Art. 13. O Poder Executivo regulamentará esta lei no prazo de cento e oitenta dias, contados de sua publicação.

Art. 14. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 15. Revogam-se as disposições em contrário, em especial a Lei nº 5.823, de 14 de novembro de 1972.

Brasília, 14 de julho de 1994; 173º da Independência e 106º da República.

ITAMAR FRANCO

Synval Guazzelli

Henrique Santillo

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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º. É obrigatória a inclusão, nas bulas dos medicamentos comercializados ou dispensados, de advertências e recomendações sobre o seu uso adequado por pessoas de mais de 65 anos de idade.

Art. 2º. O Poder Executivo regulamentará esta lei no prazo de 30 dias a contar da data de sua publicação.

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

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

Brasília, 9 de agosto de 1994; 173º da Independência e 106º da República.

ITAMAR FRANCO
Henrique Santillo

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.

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 9.656, DE 3 DE JUNHO DE 1998

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

.....

Art. 19. As pessoas jurídicas que, na data de vigência desta Lei, já atuavam como operadoras de planos ou seguros privados de assistência à saúde terão o prazo de cento e

oitenta dias, contado da expedição das normas pelo CNSP, para requererem a sua autorização de funcionamento.

Parágrafo único. O não-cumprimento do disposto no caput deste artigo implica o pagamento de multa diária fixada pelo CNSP e aplicada pela SUSEP às operadoras de planos e seguros de que trata esta Lei.

Art. 20. As operadoras de planos ou seguros de que trata esta Lei são obrigadas a fornecer periodicamente ao Ministério da Saúde e à SUSEP informações e estatísticas, incluídas as de natureza cadastral, que permitam a identificação de seus consumidores, e de seus dependentes, consistentes de seus nomes, inscrições no Cadastro de Pessoas Físicas dos titulares e Municípios onde residem, para fins do disposto no art. 32.

§ 1º Os servidores da SUSEP, no exercício de suas atividades, têm livre acesso às operadoras de planos privados de assistência à saúde, podendo requisitar e apreender livros, notas técnicas, processos e documentos, caracterizando-se como embaraço à fiscalização, sujeito às penas previstas na lei, qualquer dificuldade oposta à consecução desse objetivo.

.....

Art. 23. As operadoras de planos privados de assistência à saúde não podem requerer concordata e não estão sujeitas a falência, mas tão-somente ao regime de liquidação extrajudicial, previsto no Decreto-Lei nº 73, de 21 de novembro de 1966.

Art. 24. Sempre que ocorrer insuficiência nas garantias a que alude o inciso VII do art. 3º, ou anormalidades econômico-financeiras ou administrativas graves, em qualquer operadora de planos privados de assistência à saúde, a SUSEP poderá nomear, por prazo não superior a cento e oitenta dias, um diretor-fiscal com as atribuições que serão fixadas de acordo com as normas baixadas pelo CNSP".

§ 1º O descumprimento das determinações do diretor-fiscal por administradores, conselheiros ou empregados da operadora de planos privados de assistência à saúde acarretará o imediato afastamento do infrator, sem prejuízo das sanções penais cabíveis, assegurado o direito ao contraditório, sem efeito suspensivo, para o CNSP.

§ 2º Os administradores da operadora que se encontrar em regime de direção fiscal serão suspensos do exercício de suas funções a partir do momento em que for instaurado processo-crime por atos ou fatos relativos à respectiva gestão, perdendo imediatamente o cargo na hipótese de condenação judicial transitada em julgado.

§ 3º No prazo que lhe for designado, o diretor-fiscal procederá à análise da organização administrativa e da situação econômico-financeira da operadora e proporá à SUSEP as medidas cabíveis conforme previsto nesta Lei.

§ 4º O diretor-fiscal poderá propor a transformação do regime de direção em liquidação extrajudicial.

§ 5º No caso de não surtirem efeitos as medidas especiais para recuperação econômico-financeira, a SUSEP promoverá, no prazo máximo de noventa dias, a alienação por leilão da carteira das operadoras de planos e seguros privados de assistência à saúde.

.....

Art. 35. Aplicam-se as disposições desta Lei a todos os contratos celebrados a partir de sua vigência, assegurada ao consumidor com contrato já em curso a possibilidade de optar pelo sistema previsto nesta Lei.

§ 1º No prazo de até noventa dias a partir da obtenção da autorização de funcionamento prevista no art. 19, as operadoras de planos e seguros privados de assistência à saúde adaptarão aos termos desta legislação todos os contratos celebrados com seus consumidores.

§ 2º A adaptação dos contratos a que se refere o parágrafo anterior não implica prejuízo ao consumidor no que concerne à contagem dos períodos de carência, dos prazos para atendimento de doenças preexistentes e dos prazos de aquisição dos benefícios previstos nos arts. 30 e 31 desta Lei, observados os limites de cobertura previstos no contrato original.

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

* Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de Agosto de 2001.

LEI Nº 9.961, DE 28 DE JANEIRO DE 2000

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

CAPÍTULO IV DO PATRIMÔNIO, DAS RECEITAS E DA GESTÃO FINANCEIRA

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

I - por plano de assistência à saúde, e seu valor será o produto da multiplicação de R\$ 2,00 (dois reais) pelo número médio de usuários de cada plano privado de assistência à saúde, deduzido o percentual total de descontos apurado em cada plano, de acordo com as Tabelas I e II do Anexo II desta Lei;

II - por registro de produto, registro de operadora, alteração de dados referente ao produto, alteração de dados referente à operadora, pedido de reajuste de contraprestação pecuniária, conforme os valores constantes da Tabela que constitui o Anexo III desta Lei.

§ 1º Para fins do cálculo do número médio de usuários de cada plano privado de assistência à saúde, previsto no inciso I deste artigo, não serão incluídos os maiores de sessenta anos.

§ 2º Para fins do inciso I deste artigo, a Taxa de Saúde Suplementar será devida anualmente e recolhida até o último dia útil do primeiro decêndio dos meses de março, junho, setembro e dezembro e de acordo com o disposto no regulamento da ANS.

§ 3º Para fins do inciso II deste artigo, a Taxa de Saúde Suplementar será devida quando da protocolização do requerimento e de acordo com o regulamento da ANS.

§ 4º Para fins do inciso II deste artigo, os casos de alteração de dados referentes ao produto ou à operadora que não produzam conseqüências para o consumidor ou o mercado de

saúde suplementar, conforme disposto em resolução da Diretoria Colegiada da ANS, poderão fazer jus a isenção ou redução da respectiva Taxa de Saúde Suplementar.

§ 5º Até 31 de dezembro de 2000, os valores estabelecidos no Anexo III desta Lei sofrerão um desconto de 50% (cinquenta por cento).

Art. 21. A Taxa de Saúde Suplementar não recolhida nos prazos fixados será cobrada com os seguintes acréscimos:

I - juros de mora, na via administrativa ou judicial, contados do mês seguinte ao do vencimento, à razão de 1% a.m. (um por cento ao mês) ou fração de mês;

II - multa de mora de 10% (dez por cento).

Parágrafo único. Os débitos relativos à Taxa de Saúde Suplementar poderão ser parcelados, a juízo da ANS, de acordo com os critérios fixados na legislação tributária.

Art. 22. A Taxa de Saúde Suplementar será devida a partir de 1º de janeiro de 2000.

Art. 23. A Taxa de Saúde Suplementar será recolhida em conta vinculada à ANS.

.....

CAPÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

.....

Art. 30. Durante o prazo máximo de cinco anos, contado da data de instalação da ANS, o exercício da fiscalização das operadoras de planos privados de assistência à saúde poderá ser realizado por contratado, servidor ou empregado requisitado ou pertencente ao Quadro da Agência ou do Ministério da Saúde, mediante designação da Diretoria Colegiada, conforme dispuser o regulamento.

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

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

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

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

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

Art. 32. É o Poder Executivo autorizado a:

I - transferir para a ANS o acervo técnico e patrimonial, as obrigações, os direitos e as receitas do Ministério da Saúde e de seus órgãos, necessários ao desempenho de suas funções;

II - remanejar, transferir ou utilizar os saldos orçamentários do Ministério da Saúde e do Fundo Nacional de Saúde para atender as despesas de estruturação e manutenção da ANS, utilizando como recursos as dotações orçamentárias destinadas às atividades

finalísticas e administrativas, observados os mesmos subprojetos, subatividades e grupos de despesas previstos na Lei Orçamentária em vigor;

III - sub-rogar contratos ou parcelas destes relativos à manutenção, instalação e funcionamento da ANS.

Parágrafo único. Até que se conclua a instalação da ANS, são o Ministério da Saúde e a Fundação Nacional de Saúde incumbidos de assegurar o suporte administrativo e financeiro necessário ao funcionamento da Agência.

Art. 33. A ANS poderá designar servidor ou empregado da Administração Pública Federal, direta ou indireta, para exercer o encargo de diretor fiscal, diretor técnico ou liquidante de operadora de plano de assistência à saúde com remuneração equivalente à do cargo em comissão do Grupo-Direção e Assessoramento Superiores - DAS, de nível 5.

Art. 37. Até a efetiva implementação da ANS, a Taxa de Saúde Suplementar instituída por esta Lei poderá ser recolhida ao Fundo Nacional de Saúde, a critério da Diretoria Colegiada.

Art. 38. A Advocacia-Geral da União e o Ministério da Saúde, por intermédio de sua Consultoria Jurídica, mediante comissão conjunta, promoverão, no prazo de cento e oitenta dias, levantamento dos processos judiciais em curso, envolvendo matéria cuja competência tenha sido transferida à ANS, a qual substituirá a União nos respectivos processos.

§ 1º A substituição a que se refere o caput, naqueles processos judiciais, será requerida mediante petição subscrita pela Advocacia-Geral da União, dirigida ao Juízo ou Tribunal competente, requerendo a intimação da Procuradoria da ANS para assumir o feito.

§ 2º Enquanto não operada a substituição na § 1º, a Advocacia-Geral da União permanecerá no feito, praticando todos os atos processuais necessários.

Art. 39. O disposto nesta Lei aplica-se, no que couber, aos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º da Lei nº 9.656, de 1998, bem assim às suas operadoras.

*** Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de Agosto de 2001.**

LEI Nº 10.185, DE 12 DE FEVEREIRO DE 2001

Dispõe sobre a especialização das sociedades seguradoras em planos privados de assistência à saúde e dá outras providências.

Faço saber que o Presidente da República adotou a Medida Provisória nº 2.122-2, de 2001, que o Congresso Nacional aprovou, e eu, Antonio Carlos Magalhães, Presidente, para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 62 da Constituição Federal, promulgo a seguinte Lei:

Art. 1º As sociedades seguradoras poderão operar o seguro enquadrado no art. 1º, inciso I e § 1º, da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, desde que estejam constituídas como seguradoras especializadas nesse seguro, devendo seu estatuto social vedar a atuação em quaisquer outros ramos ou modalidades.

§ 1º As sociedades seguradoras que já operam o seguro de que trata o caput deste artigo, conjuntamente com outros ramos de seguro, deverão providenciar a sua especialização até 1º de julho de 2001, a ser processada junto à Superintendência de Seguros Privados - SUSEP, mediante cisão ou outro ato societário pertinente.

§ 2º As sociedades seguradoras especializadas, nos termos deste artigo, ficam subordinadas às normas e à fiscalização da Agência Nacional de Saúde - ANS, que poderá aplicar-lhes, em caso de infringência à legislação que regula os planos privados de assistência à saúde, as penalidades previstas na Lei nº 9.656, de 1998, e na Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000.

§ 3º Caberá, exclusivamente, ao Conselho de Saúde Complementar - CONSU, nos termos da Lei nº 9.656, de 1998, e à ANS, nos termos da Lei nº 9.961, de 2000, disciplinar o seguro de que trata este artigo quanto às matérias previstas nos incisos I e IV do art. 35-A da referida Lei nº 9.656, de 1998, bem como quanto à autorização de funcionamento e à operação das sociedades seguradoras especializadas.

§ 4º Enquanto as sociedades seguradoras não promoverem a sua especialização em saúde, nos termos deste artigo, ficarão sujeitas à fiscalização da SUSEP e da ANS, no âmbito de suas respectivas competências.

§ 5º As sociedades seguradoras especializadas em seguro saúde, nos termos deste artigo, continuarão subordinadas às normas sobre as aplicações dos ativos garantidores das provisões técnicas expedidas pelo Conselho Monetário Nacional - CMN.

Art. 2º Para efeito da Lei nº 9.656, de 1998, e da Lei nº 9.961, de 2000, enquadra-se o seguro saúde como plano privado de assistência à saúde e a sociedade seguradora especializada em saúde como operadora de plano de assistência à saúde.

Art. 3º A sociedade seguradora que não se adaptar ao disposto nesta Lei fica obrigada a transferir sua carteira de saúde para sociedade seguradora especializada já estabelecida ou para operadora de planos privados de assistência à saúde, que venha a apresentar o plano de sucessão segundo as normas fixadas pela ANS.

Parágrafo único. Deverá ser observado o prazo limite de 1º de julho de 2001 para a transferência da carteira de saúde de que trata o caput deste artigo.

Art. 4º Ficam convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória nº 2.122-1, de 27 de dezembro de 2000.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

* Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de Agosto de 2001.

LEI Nº 10.651, DE 16 DE ABRIL DE 2003

Dispõe sobre o controle do uso da talidomida.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º. O uso do medicamento talidomida, sob o nome genérico ou qualquer marca de fantasia, está sujeito a normas especiais de controle e fiscalização a serem emitidas pela autoridade sanitária federal competente, nas quais se incluam, obrigatoriamente:

I - prescrição em formulário especial e numerado;

II - retenção do receituário pela farmácia e remessa de uma via para o órgão de vigilância sanitária correspondente;

III - embalagem e rótulo que exibam ostensivamente a proibição de seu uso por mulheres grávidas ou sob risco de engravidar, acompanhada de texto, em linguagem popular, que explicita a grande probabilidade de ocorrência de efeitos teratogênicos associados a esse uso;

IV - bula que contenha as informações completas sobre a droga, inclusive o relato dos efeitos teratogênicos comprovados, acompanhada do termo de responsabilidade a ser obrigatoriamente assinado pelo médico e pelo paciente, no ato da entrega do medicamento.

Art. 2º. A talidomida não será fornecida ou vendida em farmácias comerciais e sua distribuição no País será feita exclusivamente pelos programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente, vedado seu fornecimento em cartelas ou amostras desacompanhadas de embalagem, rótulo ou bula.

Art. 3º. Os programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente devem oferecer:

I - orientação completa a todos os usuários da talidomida sobre os efeitos teratogênicos prováveis do uso da droga por gestante;

II - todos os métodos contraceptivos às mulheres, em idade fértil, em tratamento de hanseníase ou de qualquer outra doença com o emprego da talidomida.

Art. 4º. Cabe ao Poder Público:

I - promover campanhas permanentes de educação sobre as conseqüências do uso da talidomida por gestantes e de informação sobre a concessão de pensão especial aos portadores da respectiva síndrome, conforme legislação específica em vigor;

II - incentivar o desenvolvimento científico de droga mais segura para substituir a talidomida no tratamento das doenças nas quais ela vem sendo utilizada.

Art. 5º. Esta Lei entra em vigor 90 (noventa) dias após sua publicação.

Brasília, 16 de abril de 2003; 182º da Independência e 115º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Humberto Sérgio Costa Lima

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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º Todos os alimentos industrializados deverão conter em seu rótulo e bula, obrigatoriamente, as inscrições "contém Glúten" ou "não contém Glúten", conforme o caso.

§ 1º A advertência deve ser impressa nos rótulos e embalagens dos produtos respectivos assim como em cartazes e materiais de divulgação em caracteres com destaque, nítidos e de fácil leitura.

§ 2º As indústrias alimentícias ligadas ao setor terão o prazo de um ano, a contar da publicação desta Lei, para tomar as medidas necessárias ao seu cumprimento.

Art. 2º (VETADO)

Art. 3º (VETADO)

Art. 4º A Lei nº 8.543, de 23 de dezembro de 1992, continuará a produzir efeitos até o término do prazo de que trata o § 2º do art. 1º desta Lei.

** Artigo acrescido pela Lei nº 10.700, de 09/07/2003.*

LEI Nº 10.708, DE 31 DE JULHO DE 2003

Institui o auxílio-reabilitação psicossocial para pacientes acometidos de transtornos mentais egressos de internações.

Art. 6º Os recursos para implantação do auxílio-reabilitação psicossocial são os referidos no Plano Plurianual 2000-2003, sob a rubrica "incentivo-bônus", ação 0591 do Programa Saúde Mental nº 0018.

§ 1º A continuidade do programa será assegurada no orçamento do Ministério da Saúde.

§ 2º O aumento de despesa obrigatória de caráter continuado resultante da criação deste benefício será compensado dentro do volume de recursos mínimos destinados às ações e serviços públicos de saúde, conforme disposto no art. 77 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias.

Art. 7º O controle social e a fiscalização da execução do programa serão realizados pelas instâncias do SUS.

Art. 8º O Poder Executivo regulamentará o disposto nesta Lei.

Art. 9º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

LEI Nº11.265, 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.

CAPÍTULO V DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 26. Os fabricantes, importadores e distribuidores de alimentos terão o prazo de 12 (doze) meses, contado a partir da publicação desta Lei, para implementar as alterações e adaptações necessárias ao seu fiel cumprimento.

Parágrafo único. Relativamente aos fabricantes, importadores e distribuidores de bicos, chupetas e mamadeiras, o prazo referido no caput deste artigo será de 18 (dezoito) meses.

Art. 27. O órgão competente do poder público, no âmbito nacional, estabelecerá, quando oportuno e necessário, novas categorias de produtos e regulamentará sua produção, comercialização e publicidade, com a finalidade de fazer cumprir o objetivo estabelecido no caput do art. 1º desta Lei.

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.

OPRESIDENTEDAREPÚBLICA

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

Art. 1º Os portadores de diabetes receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde - SUS, os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar. Atos do Poder Legislativo .

§ 1º O Poder Executivo, por meio do Ministério da Saúde, selecionará os medicamentos e materiais de que trata o caput, com vistas a orientar sua aquisição pelos gestores do SUS.

§ 2º A seleção a que se refere o § 1º 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, tecnologias e produtos no mercado.

§ 3º É condição para o recebimento dos medicamentos e materiais citados no caput estar inscrito em programa de educação especial para diabéticos.

Art. 2º (VETADO)

Art. 3º É assegurado ao diabético o direito de requerer, em caso de atraso na dispensação dos medicamentos e materiais citados no art. 1º, informações acerca do fato à autoridade sanitária municipal.

Parágrafo único. (VETADO)

Art. 4º (VETADO)

Art. 5º Esta Lei entra em vigor no prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias, a contar da data de sua publicação.

Brasília, 27 de setembro de 2006; 185º da Independência e 118º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Márcio Thomaz Bastos

Guido Mantega

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

LEI Nº 9.294, DE 15 DE JULHO DE 1996

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

-
- Art. 3º-A Quanto aos produtos referidos no art. 2º desta Lei, são proibidos:
- I - a venda por via postal;
 - II - a distribuição de qualquer tipo de amostra ou brinde;
 - III - a propaganda por meio eletrônico, inclusive internet;
 - IV - a realização de visita promocional ou distribuição gratuita em estabelecimento de ensino ou local público;
 - V - o patrocínio de atividade cultural ou esportiva;
 - VI - a propaganda fixa ou móvel em estádio, pista, palco ou local similar;

VII - a propaganda indireta contratada, também denominada "merchandising", nos programas produzidos no País após a publicação desta Lei, em qualquer horário;

VIII - a comercialização em estabelecimento de ensino, em estabelecimento de saúde e em órgãos ou entidades da Administração Pública;

** Inciso VIII com redação dada pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

IX - a venda a menores de dezoito anos.

** Inciso IX com redação dada pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

§ 1º Até 30 de setembro de 2005, o disposto nos incisos V e VI não se aplica no caso de eventos esportivos internacionais que não tenham sede fixa em um único país e sejam organizados ou realizados por instituições estrangeiras.

** § 1º acrescido pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

§ 2º É facultado ao Ministério da Saúde afixar, nos locais dos eventos esportivos a que se refere o § 1º, propaganda fixa com mensagem de advertência escrita que observará os conteúdos a que se refere o § 2º do art. 3º C, cabendo aos responsáveis pela sua organização assegurar os locais para a referida afixação.

** § 2º acrescido pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

Art. 3º-B Somente será permitida a comercialização de produtos fumígenos que ostentem em sua embalagem a identificação junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, na forma do regulamento.

** Artigo acrescido pela Lei n.º 10.167, de 27/12/2000.*

Art. 7º A propaganda de medicamentos e terapias de qualquer tipo ou espécie poderá ser feita em publicações especializadas dirigidas direta e especificamente a profissionais e instituições de saúde.

§ 1º Os medicamentos anódinos e de venda livre, assim classificados pelo órgão competente do Ministério da Saúde, poderão ser anunciados nos órgãos de comunicação social com as advertências quanto ao seu abuso, conforme indicado pela autoridade classificatória.

§ 2º A propaganda dos medicamentos referidos neste artigo não poderá conter afirmações que não sejam passíveis de comprovação científica, nem poderá utilizar depoimentos de profissionais que não sejam legalmente qualificados para fazê-lo.

§ 3º Os produtos fitoterápicos da flora medicinal brasileira que se enquadram no disposto no § 1º deste artigo deverão apresentar comprovação científica dos seus efeitos terapêuticos no prazo de cinco anos da publicação desta Lei, sem o que sua propaganda será automaticamente vedada.

§ 4º Toda a propaganda de medicamentos conterà obrigatoriamente advertência indicando que, a persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado.

Art. 8º A propaganda de defensivos agrícolas que contenham produtos de efeito tóxico, mediato ou imediato, para o ser humano, deverá restringir-se a programas e publicações dirigidas aos agricultores e pecuaristas, contendo completa explicação sobre a sua aplicação, precauções no emprego, consumo ou utilização, segundo o que dispuser o órgão competente do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, sem prejuízo das normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde ou outro órgão do Sistema Único de Saúde.

Art. 9º Aplicam-se ao infrator desta Lei, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação em vigor, especialmente no Código de Defesa do Consumidor e na Legislação de Telecomunicações, as seguintes sanções:

** Artigo, caput, com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

I - advertência;

II - suspensão, no veículo de divulgação da publicidade, de qualquer outra propaganda do produto, por prazo de até trinta dias;

III - obrigatoriedade de veiculação de retificação ou esclarecimento para compensar propaganda distorcida ou de má-fé;

IV - apreensão do produto;

V - multa, de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais), aplicada conforme a capacidade econômica do infrator;

** Inciso V com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

VI - suspensão da programação da emissora de rádio e televisão, pelo tempo de dez minutos, por cada minuto ou fração de duração da propaganda transmitida em desacordo com esta Lei, observando-se o mesmo horário.

** Inciso VI acrescido pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

VII - no caso de violação do disposto no inciso IX do artigo 3ºA, as sanções previstas na Lei no 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo do disposto no art. 243 da Lei no 8.069, de 13 de julho de 1990.

** Inciso VII com redação dada pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

§ 1º As sanções previstas neste artigo poderão ser aplicadas gradativamente, e, na reincidência, cumulativamente, de acordo com as especificidades do infrator.

§ 2º Em qualquer caso, a peça publicitária fica definitivamente vetada.

§ 3º Considera-se infrator, para os efeitos desta Lei, toda e qualquer pessoa natural ou jurídica que, de forma direta ou indireta, seja responsável pela divulgação da peça publicitária ou pelo respectivo veículo de comunicação.

** § 3º com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

§ 4º Compete à autoridade sanitária municipal aplicar as sanções previstas neste artigo, na forma do art. 12 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ressalvada a competência exclusiva ou concorrente:

I - do órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde, inclusive quanto às sanções aplicáveis às agências de publicidade, responsáveis por propaganda de âmbito nacional;

II - do órgão de regulamentação da aviação civil do Ministério da Defesa, em relação a infrações verificadas no interior de aeronaves;

III - do órgão do Ministério das Comunicações responsável pela fiscalização das emissoras de rádio e televisão;

IV - do órgão de regulamentação de transportes do Ministério dos Transportes, em relação a infrações ocorridas no interior de transportes rodoviários, ferroviários e aquaviários de passageiros.

** § 4º acrescido pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

§ 5º O Poder Executivo definirá as competências dos órgãos e entidades da administração federal encarregados em aplicar as sanções deste artigo.

** § 5º com redação dada pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

Art. 10. O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo máximo de sessenta dias de sua publicação.

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

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

* Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de Agosto de 2001.

LEI Nº 9.069, DE 29 DE JUNHO DE 1995

Dispõe sobre o Plano Real, o Sistema Monetário Nacional, estabelece as regras e condições de emissão do REAL e os critérios para conversão das obrigações para o REAL, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

CAPÍTULO VII DISPOSIÇÕES ESPECIAIS

Art. 74. Os arts. 4º e 19 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passam a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 4º.

XVIII - Supermercado - estabelecimento que comercializa, mediante auto-serviço, grande variedade de mercadorias, em especial produtos alimentícios em geral e produtos de higiene e limpeza;

XIX - Armazém e empório - estabelecimento que comercializa, no atacado ou no varejo, grande variedade de mercadorias e, de modo especial, gêneros alimentícios e produtos de higiene e limpeza;

XX - Loja de conveniência e 'drugstore' - estabelecimento que, mediante auto-serviço ou não, comercializa diversas mercadorias, com ênfase para aquelas de primeira necessidade, dentre as quais alimentos em geral, produtos de higiene e limpeza e apetrechos domésticos, podendo funcionar em qualquer período do dia e da noite, inclusive nos domingos e feriados;

Art. 19. Não dependerão de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamentos, a unidade volante e o supermercado, o armazém e o empório, a loja de conveniência e a 'drugstore'."

Art. 75. O art. 4º da Lei nº 7.862, de 30 de outubro de 1989, passa a vigorar com a seguinte redação:

.....

.....

LEI Nº 9.695, DE 20 DE AGOSTO DE 1998

Acrescenta incisos ao art. 1º da Lei nº 8.072, de 25 de julho de 1990, que dispõe sobre os crimes hediondos, e altera os arts. 2º, 5º e 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º. O art. 1º da Lei nº 8.072, de 25 de julho de 1990, alterado pela Lei nº 8.930, de 6 de setembro de 1994, passa a vigorar acrescido dos seguintes incisos:

"Art. 1º.....

.....

VII-A - (VETADO)

VII-B - falsificação, corrupção, adulteração ou alteração de produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais (art. 273, caput e § 1º, § 1º-A e § 1º-B, com a redação dada pela Lei nº 9.677, de 2 de julho de 1998). "

Art. 2º. Os arts. 2º, 5º e 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, passam a vigorar com a seguinte redação:

" Art. 2º.

.....

IX - proibição de propaganda;

X - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa;

XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento;

XI-A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera.

§ 1º-A. A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 20.000,00 (vinte mil reais);

II - nas infrações graves, de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) a R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais);

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais).

§ 1º-B. As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência.

§ 1º-C. Aos valores das multas previstas nesta Lei aplicar-se-á o coeficiente de atualização monetária referido no parágrafo único do art. 2º da Lei nº 6.205, de 29 de abril de 1975.

§ 1º-D. Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator. "

" Art. 5º. A intervenção no estabelecimento, prevista no inciso XI-A do art. 2º, será decretada pelo Ministro da Saúde, que designará interventor, o qual ficará investido de poderes de gestão, afastados os sócios, gerentes ou diretores que contratual ou estatutariamente são detentores de tais poderes e não poderá exceder a cento e oitenta dias, renováveis por igual período. (NR)

§ 1º Da decretação de intervenção caberá pedido de revisão, sem efeito suspensivo, dirigido ao Ministro da Saúde, que deverá apreciá-lo no prazo de trinta dias. (NR)

§ 2º Não apreciado o pedido de revisão no prazo assinalado no parágrafo anterior, cessará a intervenção de pleno direito, pelo simples decurso do prazo. (NR)

§ 2º-A. Ao final da intervenção, o interventor apresentará prestação de contas do período que durou a intervenção. "

"Art. 10.
.....

III - instalar ou manter em funcionamento consultórios médicos, odontológicos e de pesquisas clínicas, clínicas de hemodiálise, bancos de sangue, de leite humano, de olhos, e estabelecimentos de atividades afins, institutos de esteticismo, ginástica, fisioterapia e de recuperação, balneários, estâncias hidrominerais, termais, climatéricas, de repouso, e congêneres, gabinetes ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raios X, substâncias radioativas, ou radiações ionizantes e outras, estabelecimentos, laboratórios, oficinas e serviços de ótica, de aparelhos ou materiais óticos, de prótese dentária, de aparelhos ou materiais para uso odontológico, ou explorar atividades comerciais, industriais, ou filantrópicas, com a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes:

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença e/ou multa; (NR)

X -

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença e/ou multa; (NR)

XIII -

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença e registro e/ou multa; (NR)

XIV -

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença e registro e/ou multa; (NR)

..... "

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

Brasília, 20 de agosto de 1998; 177º da Independência e 110º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Paulo Affonso Martins de Oliveira

José Serra

LEI Nº 10.700, DE 09 DE JULHO DE 2003

Altera as Leis nºs 10.420, de 10 de abril de 2002, e 10.674, de 16 de maio de 2003, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 3º A Lei nº 10.674, de 16 de maio de 2003, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 4º:

"Art. 4º A Lei nº 8.543, de 23 de dezembro de 1992, continuará a produzir efeitos até o término do prazo de que trata o § 2º do art. 1º desta Lei."

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

Brasília, 9 de julho de 2003; 182º da Independência e 115º da República

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Miguel Soldatelli Rossetto

LEI Nº 10.742, DE 06 DE OUTUBRO DE 2003

Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

.....

Art. 10. A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

" 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:

.....

VII - 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.

§ 1º (Revogado como parágrafo único pela Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977).

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

" 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. " (NR)

" Art. 23. (Revogado).

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.

..... " (NR)

Art. 11. A realização do encontro de contas entre a União e a Petróleo Brasileiro S.A. - Petrobrás, previsto no art. 74 da Lei nº 9.478, de 6 de agosto de 1997, deverá ocorrer até 30 de junho de 2004.

Art. 12. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 13. Ficam revogados o art. 23 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, a Lei nº 10.213, de 27 de março de 2001, e a Medida Provisória nº 2.230, de 6 de setembro de 2001.

Brasília, 6 de outubro de 2003; 182º da Independência e 115º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Márcio Thomaz Bastos

Antonio Palocci Filho

Humberto Sérgio Costa Lima

José Dirceu de Oliveira e Silva

LEI Nº 11.474, DE 15 DE MAIO DE 2007

Altera a Lei nº 10.188, de 12 de fevereiro de 2001, que cria o Programa de Arrendamento Residencial, institui o arrendamento residencial com opção de compra, e a Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006, que regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 3º O § 1º do art. 10, o § 1º do art. 11 e os incisos I, II e III do § 1º do art. 13 da Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 10.

§ 1º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque: AVISO IMPORTANTE: Este produto somente deve ser usado na alimentação de crianças menores de 1 (um) ano de idade com indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e fortalece o vínculo mãe-filho.

....." (NR)

"Art. 11.

§ 1º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, o seguinte destaque: AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de 1 (um) ano de idade. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais.

....."

"Art. 13.

§ 1º

I - leite desnatado e semidesnatado, com ou sem adição de nutrientes essenciais: AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças, a não ser por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais;

II - leite integral e similares de origem vegetal ou mistos, enriquecidos ou não: AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de 1 (um) ano de idade, a não ser por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e deve ser mantido até a criança completar 2 (dois) anos de idade ou mais;

III - leite modificado de origem animal ou vegetal: AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de 1 (um) ano de idade. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais.

....." (NR)

Art. 4º O Poder Executivo regulamentará o disposto nesta Lei.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 15 de maio de 2007; 186º da Independência e 119º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Guido Mantega

Carlos Lupi

Marcio Fortes de Almeida

LEI Nº 11.521, DE 18 DE SETEMBRO DE 2007

Altera a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, para permitir a retirada pelo Sistema Único de Saúde de órgãos e tecidos de doadores que se encontrem em instituições hospitalares não autorizadas a realizar transplantes.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º O art. 13 da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo único:

"Art. 13.....

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." (NR)

Art. 2º O § 1º do art. 22 da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 22.....

§ 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.

....." (NR)

Art. 3º Esta Lei entra em vigor decorridos 90 (noventa) dias da data de sua publicação.

Brasília, 18 de setembro de 2007; 186º da Independência e 119º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

José Gomes Temporão

LEI Nº 9.841, DE 05 DE OUTUBRO DE 1999

** Revogada pela Lei Complementar 123, de 14 de dezembro de 2006.*

Institui o Estatuto da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte, dispondo sobre o tratamento jurídico diferenciado, simplificado e favorecido previsto nos arts. 170 e 179 da Constituição Federal.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

CAPÍTULO I
DO TRATAMENTO JURÍDICO DIFERENCIADO

Art. 1º Nos termos dos arts. 170 e 179 da Constituição Federal, é assegurado às microempresas e às empresas de pequeno porte tratamento jurídico diferenciado e simplificado nos campos administrativo, tributário, previdenciário, trabalhista, crédito e de desenvolvimento empresarial, em conformidade com o que dispõe esta Lei e a Lei nº 9.317, de 5 de dezembro de 1996, e alterações posteriores.

Parágrafo único. O tratamento jurídico simplificado e favorecido, estabelecido nesta Lei, visa facilitar a constituição e o funcionamento da microempresa e da empresa de pequeno porte, de modo a assegurar o fortalecimento de sua participação no processo de desenvolvimento econômico e social.

CAPÍTULO II
DA DEFINIÇÃO DE MICROEMPRESA E DE EMPRESA DE PEQUENO PORTE

Art. 2º Para os efeitos desta Lei, ressalvado o disposto no art. 3º, considera-se:

I - microempresa, a pessoa jurídica e a firma mercantil individual que tiver receita bruta anual igual ou inferior a R\$ 244.000,00 (duzentos e quarenta e quatro mil reais);

II - empresa de pequeno porte, a pessoa jurídica e a firma mercantil individual que, não enquadrada como microempresa, tiver receita bruta anual superior a R\$ 244.000,00 (duzentos e quarenta e quatro mil reais) e igual ou inferior a R\$ 1.200.000,00 (um milhão e duzentos mil reais).

§ 1º No primeiro ano de atividade, os limites da receita bruta de que tratam os incisos I e II serão proporcionais ao número de meses em que a pessoa jurídica ou firma mercantil individual tiver exercido atividade, desconsideradas as frações de mês.

§ 2º O enquadramento de firma mercantil individual ou de pessoa jurídica em microempresa ou empresa de pequeno porte, bem como o seu desenquadramento, não

implicação alteração, denúncia ou qualquer restrição em relação a contratos por elas anteriormente firmados.

§ 3º O Poder Executivo atualizará os valores constantes dos incisos I e II com base na variação acumulada pelo IGP-DI, ou por índice oficial que venha a substituí-lo.

.....

.....

LEI COMPLEMENTAR Nº 123, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2006

Institui o Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte; altera dispositivos das Leis nos 8.212 e 8.213, ambas de 24 de julho de 1991, da Consolidação das Leis do Trabalho – CLT, aprovada pelo Decreto-Lei no 5.452, de 1º de maio de 1943, da Lei no 10.189, de 14 de fevereiro de 2001, da Lei Complementar no 63, de 11 de janeiro de 1990; e revoga as Leis nos 9.317, de 5 de dezembro de 1996, e 9.841, de 5 de outubro de 1999.

O PRESIDENTE 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 estabelece normas gerais relativas ao tratamento diferenciado e favorecido a ser dispensado às microempresas e empresas de pequeno porte no âmbito dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, especialmente no que se refere:

I – à apuração e recolhimento dos impostos e contribuições da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, mediante regime único de arrecadação, inclusive obrigações acessórias;

II – ao cumprimento de obrigações trabalhistas e previdenciárias, inclusive obrigações acessórias;

III – ao acesso a crédito e ao mercado, inclusive quanto à preferência nas aquisições de bens e serviços pelos Poderes Públicos, à tecnologia, ao associativismo e às regras de inclusão.

§ 1º Cabe ao Comitê Gestor de que trata o inciso I do caput do art. 2º desta Lei Complementar apreciar a necessidade de revisão dos valores expressos em moeda nesta Lei Complementar.

§ 2º (VETADO).

.....

CAPÍTULO XIV
DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

.....

Art. 89. Ficam revogadas, a partir de 1º de julho de 2007, a Lei nº 9.317, de 5 de dezembro de 1996, e a Lei nº 9.841, de 5 de outubro de 1999.

LEI Nº 10.449, DE 9 DE MAIO DE 2002

Dispõe sobre a comercialização de preservativos masculinos de látex de borracha.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º Fica autorizada a comercialização de preservativos masculinos de látex de borracha em todo e qualquer estabelecimento comercial, independentemente da finalidade constante do contrato social e das atividades deferidas no Alvará de Funcionamento.

Art. 2º Os preservativos a serem comercializados deverão atender as exigências do Instituto Nacional de Metrologia - Inmetro, estar em embalagens aprovadas pelos órgãos de saúde pública, exibidos em local visível, porém não expostos a condições ambientais que possam afetar a sua integridade.

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

Brasília, 9 de maio de 2002; 181º da Independência e 114º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
Barjas Negri
Sergio Silva do Amaral

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.

Art. 1º Constitui objeto de notificação compulsória, em todo o território nacional, a violência contra a mulher atendida em serviços de saúde públicos e privados.

§ 1º Para os efeitos desta Lei, deve-se entender por violência contra a mulher qualquer ação ou conduta, baseada no gênero, que cause morte, dano ou sofrimento físico, sexual ou psicológico à mulher, tanto no âmbito público como no privado.

§ 2º Entender-se-á que violência contra a mulher inclui violência física, sexual e psicológica e que:

I - tenha ocorrido dentro da família ou unidade doméstica ou em qualquer outra relação interpessoal, em que o agressor conviva ou haja convivido no mesmo domicílio que a mulher e que compreende, entre outros, estupro, violação, maus-tratos e abuso sexual;

II - tenha ocorrido na comunidade e seja perpetrada por qualquer pessoa e que compreende, entre outros, violação, abuso sexual, tortura, maus-tratos de pessoas, tráfico de mulheres, prostituição forçada, seqüestro e assédio sexual no lugar de trabalho, bem como em instituições educacionais, estabelecimentos de saúde ou qualquer outro lugar; e

III - seja perpetrada ou tolerada pelo Estado ou seus agentes, onde quer que ocorra.

§ 3º Para efeito da definição serão observados também as convenções e acordos internacionais assinados pelo Brasil, que disponham sobre prevenção, punição e erradicação da violência contra a mulher.

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

.....

.....

LEI Nº 11.633, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2007

Altera a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º A Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 9º-A:

"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."

Art. 2º 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

PROJETO DE LEI N.º 3.343, DE 2008

(Da Sra. Rita Camata)

Consolida a legislação federal em saúde.

DESPACHO:

ENCAMINHE-SE AO GRUPO DE TRABALHO DE CONSOLIDAÇÃO DAS LEIS E À COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA, NOS TERMOS DOS ARTIGOS 212 E 213 DO REGIMENTO INTERNO.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

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

LIVRO I
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
TÍTULO I
DISPOSIÇÕES GERAIS

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

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

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

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

Parágrafo único. Dizem respeito também à saúde as ações que, por força do disposto no art. 2º, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social.

TÍTULO II
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
CAPÍTULO I

Da Constituição do Sistema Único de Saúde

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.

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

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

CAPÍTULO II
Dos Objetivos e das Atribuições

Art. 5º São objetivos do SUS:

I - a identificação e a 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;

III - a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas.

Art. 6º Estão incluídos ainda no campo de atuação do SUS:

I - a execução de ações:

- a) de vigilância sanitária;
- b) de vigilância epidemiológica;
- c) de saúde do trabalhador;
- d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

I - a participação na formulação da política e na execução de ações de saneamento básico;

II - a ordenação da formação de recursos humanos na área de saúde;

III - a vigilância nutricional e a orientação alimentar;

IV - a colaboração na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho;

V - a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção;

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

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

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

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

X - 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;

II - o controle da prestação de serviço 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 do disposto neste Livro, um conjunto de atividades que se destina, mediante 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 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 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;

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 III Dos Princípios e das Diretrizes

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o 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;

V - utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;

VI - participação da comunidade;

VII - 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;

I - integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico;

II - 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;

III - capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência;

IV - organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos.

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

CAPÍTULO IV

Da Organização, da Direção e da Gestão

Art. 8º As ações e serviços de saúde, executados pelo 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 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;

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 SUS poderá organizar-se em distritos, de forma a integrar e articular recursos, técnicas e práticas voltados para a cobertura total das ações de saúde.

Art. 11. Serão criadas comissões intersetoriais de âmbito nacional, subordinadas ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), 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 SUS.

Art. 12. 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;

VI - saúde do trabalhador.

Art. 13. 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 SUS, na esfera correspondente, assim como em relação à pesquisa e à cooperação técnica entre essas instituições.

Art. 14. As ações desenvolvidas pelo Serviço Social Autônomo Associação das Pioneiras Sociais e pelo Instituto Nacional de Câncer, supervisionadas pela direção nacional do SUS, permanecerão como referencial de prestação de serviços, formação de recursos humanos e para transferência de tecnologia.

Art. 15. Os serviços de saúde dos hospitais universitários e de ensino integram-se ao SUS, mediante convênio, preservada a sua autonomia administrativa em relação ao patrimônio, aos recursos humanos e financeiros, ao ensino, à pesquisa e à extensão, nos limites conferidos pelas instituições a que estejam vinculados.

Art. 16. Os serviços de saúde de sistemas estaduais e municipais de previdência social deverão integrar-se à direção correspondente do SUS, conforme seu âmbito de atuação, bem como quaisquer outros órgãos e serviços de saúde.

Art. 17. Em tempo de paz e havendo interesse recíproco, os serviços de saúde das Forças Armadas poderão integrar-se ao SUS, conforme se dispuser em convênio que para esse fim for firmado.

CAPÍTULO V Das Competências e das Atribuições Comuns

Seção I Das Competências

Art. 18. À direção nacional do 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;
 - 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 saúde pública;

c) de vigilância, epidemiológica;

d) de vigilância sanitária;

VI - participar, com órgãos afins, da definição de normas e mecanismos de controle de agravos 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 as ações de vigilância epidemiológica e participar da sua execução;

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 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 SUS e os serviços privados contratados de assistência à saúde;

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

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, o Distrito Federal e os Municípios;

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, o Distrito Federal e os Municípios.

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 SUS ou que representem risco de disseminação nacional.

Art. 19. À direção estadual do 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 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;

d) de saúde do trabalhador;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

X - acompanhar, avaliar e divulgar os indicadores de morbidade e mortalidade no âmbito da unidade da Federação.

Art. 20. À direção municipal do 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 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) de vigilância sanitária;

c) de alimentação e nutrição;

d) de saneamento básico;

e) de saúde do trabalhador;

V - executar, no âmbito municipal, a 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. 59, 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 os serviços públicos de saúde no seu âmbito de atuação.

Art. 21. Ao Distrito Federal competem as atribuições reservadas aos Estados e aos Municípios.

Seção II Das Atribuições Comuns

Art. 22. 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 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 - Implementação do Sistema Nacional de Sangue Componentes e Derivados;

XIV - proposição de celebração de convênios, acordos e protocolos internacionais relativos à saúde, saneamento e meio ambiente;

XV - elaboração de normas técnico-científicas de promoção, proteção e recuperação da saúde;

XVI - promoção da 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;

XVII - promoção da articulação da política e dos planos de saúde;

XVIII - realização de pesquisas e estudos na área de saúde;

XIX - definição das instâncias e mecanismos de controle e fiscalização inerentes ao poder de polícia sanitária;

XX - fomento, coordenação e execução de programas e projetos estratégicos e de atendimento emergencial.

§ 1º 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.

§ 2º O 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, no Distrito Federal e nos Municípios, e às empresas nacionais.

CAPÍTULO VI Do Sistema Nacional de Informações em Saúde

Art. 23. O Ministério da Saúde, em articulação com os níveis estaduais e municipais do SUS, manterá um sistema nacional de informações em saúde, integrado em todo o território nacional, abrangendo questões epidemiológicas e de prestação de serviços.

Art. 24. O acesso aos serviços de informática e às bases de dados mantidos pelo Ministério da Saúde, pelo Ministério do Trabalho e Emprego e pelo Ministério da Previdência Social será assegurado às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde ou órgãos congêneres, como suporte ao processo de gestão, de forma a permitir a gerência informatizada das contas e a disseminação de estatísticas sanitárias e epidemiológicas médico-hospitalares.

CAPÍTULO VII Do Sistema Nacional de Auditoria

Art. 25. Fica instituído, no âmbito do Ministério da Saúde, o Sistema Nacional de Auditoria de que tratam o inciso XIX do art. 18 e os §§ 2º e 3º do art. 31.

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

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

§ 3º O Departamento de Controle, Avaliação e Auditoria será o órgão central do Sistema Nacional de Auditoria.

TÍTULO III DOS RECURSOS HUMANOS

Art. 26. 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 - valorização da dedicação exclusiva aos serviços do SUS.

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

Art. 27. Os cargos e as funções de chefia, direção e assessoramento, no âmbito do SUS, só poderão ser exercidos 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 SUS.

§ 2º O disposto no § 1º aplica-se, também, aos servidores em regime de tempo integral, com exceção dos ocupantes de cargos ou função de chefia, direção ou assessoramento.

Art. 28. As especializações na forma de treinamento em serviço sob supervisão serão regulamentadas por comissão nacional, instituída de acordo com o art. 11, garantida a participação das entidades profissionais correspondentes.

TÍTULO IV DO FINANCIAMENTO

CAPÍTULO I Dos Recursos

Art. 29. O orçamento da seguridade social destinará ao 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. 30. São considerados de outras fontes os recursos provenientes de:

I - serviços que possam ser prestados sem prejuízo da assistência à saúde;

II - ajuda, contribuições, doações e donativos;

III - alienações patrimoniais e rendimentos de capital;

IV - taxas, multas, emolumentos e preços públicos arrecadados no âmbito do SUS;

V - rendas eventuais, inclusive comerciais e industriais.

§ 1º As receitas geradas no âmbito do SUS serão creditadas diretamente em contas especiais, movimentadas pela sua direção, na esfera de poder onde forem arrecadadas.

§ 2º As ações de saneamento que venham a ser executadas supletivamente pelo SUS serão financiadas por recursos tarifários específicos e outros da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios e, em particular, do Sistema Financeiro da Habitação (SFH).

§ 3º As atividades de pesquisa e desenvolvimento científico e tecnológico em saúde serão co-financiadas pelo 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.

CAPÍTULO II Da Gestão Financeira

Art. 31. Os recursos financeiros do 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, por meio do Fundo Nacional de Saúde (FNS).

§ 2º O Ministério da Saúde acompanhará, por meio do seu sistema de auditoria, a conformidade à programação aprovada da aplicação dos recursos repassados a Estados e Municípios.

§ 3º Constatados malversação, desvio ou não-aplicação dos recursos, caberá ao Ministério da Saúde aplicar as medidas previstas em lei.

§ 4º Sem prejuízo de outras sanções cabíveis, constitui crime de emprego irregular de verbas ou rendas públicas, tipificado no art. 315 do Decreto-lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal), a utilização de recursos financeiros do SUS em finalidades diversas das previstas neste Livro.

Art. 32. As autoridades responsáveis pela distribuição da receita efetivamente arrecadada transferirão, automaticamente, ao 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 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. 33. Para o estabelecimento de valores a serem transferidos a Estados, Distrito Federal e Municípios, será utilizada a combinação dos seguintes critérios, segundo análise técnica de programas e projetos:

I - perfil demográfico da região;

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

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

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

Art. 34. Os recursos do 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;
- III - investimentos previstos no Plano Quinquenal do Ministério da Saúde;
- IV - cobertura das ações e dos serviços de saúde a serem implementados pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios.

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

Art. 35. Os recursos referidos no inciso IV do art. 34 serão repassados de forma regular e automática para os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, de acordo com os critérios previstos no art. 33.

§ 1º Enquanto não for regulamentada a aplicação dos critérios previstos no art. 33, será utilizado, para o repasse de recursos, exclusivamente o perfil demográfico da região.

§ 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. 34.

Art. 36. Para receberem os recursos de que trata o art. 35, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios deverão contar com:

I - Fundo de Saúde;

II - Conselho de Saúde, com composição paritária;

III - plano de saúde;

IV - relatórios de gestão que permitam o controle de que trata os §§ 2º e 3º do art. 31;

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 Estados, ou pelo Distrito Federal, ou pelos Municípios, dos requisitos estabelecidos neste artigo, implicará que os recursos concernentes sejam administrados, respectivamente, pela União ou pelos Estados.

Art. 37. O Ministério da Saúde está autorizado a estabelecer, mediante portaria do Ministro de Estado, condições para a aplicação do disposto nos arts. 34, 35, 36 e 41.

CAPÍTULO III Do Planejamento e do Orçamento

Art. 38. O processo de planejamento e orçamento do 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 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. 39. O CNS 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. 40. Não será permitida a destinação de subvenções e auxílios a Instituições prestadoras de serviços de saúde com finalidade econômica.

TÍTULO V DA PARTICIPAÇÃO DA COMUNIDADE NA GESTÃO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

Art. 41. O SUS contará, em cada esfera de governo, sem prejuízo das funções do Poder Legislativo, com as seguintes instâncias colegiadas:

I - Conferência de Saúde;

II - 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, pela própria Conferência de Saúde 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.

§ 3º As decisões do Conselho de Saúde serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo.

§ 4º O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS) terão representação no CNS.

§ 5º A representação dos usuários nos Conselhos de Saúde e nas Conferências será paritária em relação ao conjunto dos demais segmentos.

§ 6º 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. 42. O gestor do SUS em cada esfera de governo apresentará, trimestralmente, ao conselho de saúde correspondente e em audiência pública nas câmaras de vereadores e nas assembléias legislativas respectivas, para análise e ampla divulgação, relatório detalhado contendo, entre outros, dados sobre o montante e a fonte de recursos aplicados, as auditorias concluídas ou iniciadas no período, bem como sobre a oferta e produção de serviços na rede assistencial própria, contratada ou conveniada.

TÍTULO VI DA ATENÇÃO À SAÚDE INDÍGENA

Art. 43. As ações e serviços de saúde voltados para o atendimento das populações indígenas, em todo o território nacional, coletiva ou individualmente, obedecerão ao disposto neste Título.

Art. 44. É instituído o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, componente do SUS, com o qual funcionará em perfeita integração.

Art. 45. Caberá à União, com seus recursos próprios, financiar o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena.

Art. 46. O SUS promoverá a articulação do Subsistema de Atenção à Saúde Indígena com os órgãos responsáveis pela Política Indígena do País.

Art. 47. Os Estados, o Distrito Federal, os Municípios e instituições governamentais e não-governamentais poderão atuar complementarmente no custeio e na execução das ações.

Art. 48. 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.

Art. 49. O Subsistema de Atenção à Saúde Indígena deverá ser, da mesma maneira que o SUS, descentralizado, hierarquizado e regionalizado.

§ 1º O Subsistema de que trata o *caput* 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 têm acesso garantido ao SUS, em âmbitos local e regional e nos centros especializados, de acordo com suas necessidades, compreendendo a atenção primária, secundária e terciária à saúde.

Art. 50. As populações indígenas têm direito a participar dos organismos colegiados de formulação, acompanhamento e avaliação das políticas

de saúde, tais como o CNS e os conselhos estaduais e municipais de saúde, quando for o caso.

TÍTULO VII DA ATENÇÃO À SAÚDE DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE

Art. 51. Aplica-se às ações e serviços de saúde voltados à criança e ao adolescente o que determina a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, que "dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências", em seus arts. 4.º, 7º, 8º, 9º, 10, 11, 12, 13 e 14.

TÍTULO VIII DA ATENÇÃO À SAÚDE DO IDOSO

Art. 52 Aplica-se às ações e serviços de saúde voltados à criança e ao adolescente o que determina a Lei nº 10.741, de 1º de outubro de 2003, que "dispõe sobre o Estatuto do Idoso e dá outras providências", em seus arts., 8º, 9º e 10.

TÍTULO IX DA PARTICIPAÇÃO COMPLEMENTAR DOS SERVIÇOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

CAPÍTULO I Do Funcionamento

Art. 53. 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. 54. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

Art. 55. Na prestação de serviços privados de assistência à saúde, serão observados os princípios éticos e as normas expedidas pelo órgão de direção do SUS quanto às condições para seu funcionamento.

Art. 56. É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou de capitais estrangeiros na assistência à saúde, salvo mediante doações de

organismos internacionais vinculados à Organização das Nações Unidas, de entidades de cooperação técnica e de financiamento e empréstimos.

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

§ 2º Excetuam-se do disposto neste artigo os serviços de saúde mantidos, 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. 57. Quando as suas disponibilidades forem insuficientes para garantir a cobertura assistencial à população de uma determinada área, o 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. 58. Na hipótese do art. 57, as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos terão preferência para participar do SUS.

Art. 59. Os critérios e valores para a remuneração de serviços e os parâmetros de cobertura assistencial serão estabelecidos pela direção nacional do SUS, aprovados no CNS.

§ 1º Na fixação dos critérios, valores, formas de reajuste e de pagamento da remuneração aludida neste artigo, a direção nacional do 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 SUS, mantido o equilíbrio econômico e financeiro do contrato.

§ 3º Aos proprietários, administradores e dirigentes de entidades ou serviços contratados é vedado exercer cargo de chefia ou função de confiança no SUS.

LIVRO II
DA SAÚDE SUPLEMENTAR

TÍTULO I
DA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

CAPÍTULO I
Da Criação e das Competências

Art. 60. É criada a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), autarquia sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro na cidade do Rio de Janeiro – RJ, prazo de duração indeterminado e atuação em todo o território nacional, como órgão de regulação, normatização, controle e fiscalização das atividades que garantam a assistência suplementar à saúde.

Parágrafo único. A natureza de autarquia especial conferida à ANS é caracterizada por autonomia administrativa, financeira, patrimonial e de gestão de recursos humanos, autonomia nas decisões técnicas e mandato fixo de seus dirigentes.

Art. 61. Caberá ao Poder Executivo instalar a ANS, devendo o seu regulamento, aprovado por decreto do Presidente da República, fixar-lhe a estrutura organizacional básica.

Parágrafo único. Constituída a ANS, com a publicação do seu regimento interno pela Diretoria Colegiada, ficará a autarquia, automaticamente, investida no exercício de suas atribuições, e extinta a Secretaria de Vigilância Sanitária.

Art. 62. É o Poder Executivo autorizado a:

I - transferir para a ANS o acervo técnico e patrimonial, as obrigações, os direitos e as receitas do Ministério da Saúde e de seus órgãos, necessários ao desempenho de suas funções;

II - remanejar, transferir ou utilizar os saldos orçamentários do Ministério da Saúde e do Fundo Nacional de Saúde para atender as despesas de estruturação e manutenção da ANS, utilizando como recursos as dotações orçamentárias destinadas às atividades finalísticas e administrativas, observados os mesmos subprojetos, subatividades e grupos de despesas previstos na Lei Orçamentária em vigor;

III - sub-rogar contratos ou parcelas destes relativos à manutenção, instalação e funcionamento da ANS.

Art. 63. A ANS terá por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no País.

Art. 64. Compete à ANS:

I - propor políticas e diretrizes gerais ao Conselho de Saúde Suplementar (CONSU) para a regulação do setor de saúde suplementar;

II - estabelecer as características gerais dos instrumentos contratuais utilizados na atividade das operadoras;

III - elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde que constituirão referência básica para os fins do disposto no Título III e suas excepcionalidades;

IV - fixar critérios para os procedimentos de credenciamento e descredenciamento de prestadores de serviço às operadoras;

V - estabelecer parâmetros e indicadores de qualidade e de cobertura em assistência à saúde para os serviços próprios e de terceiros oferecidos pelas operadoras;

VI - estabelecer normas para ressarcimento ao SUS;

VII - estabelecer normas relativas à adoção e utilização, pelas operadoras de planos de assistência à saúde, de mecanismos de regulação do uso dos serviços de saúde;

VIII - deliberar sobre a criação de câmaras técnicas, de caráter consultivo, de forma a subsidiar suas decisões;

IX - normatizar os conceitos de doença e lesão preexistentes;

X - definir, para fins de aplicação do disposto no Título III, a segmentação das operadoras e administradoras de planos privados de assistência à saúde, observando as suas peculiaridades;

XI - estabelecer critérios, responsabilidades, obrigações e normas de procedimento para garantia dos direitos assegurados nos arts. 132 e 133;

XII - estabelecer normas para registro dos produtos definidos no inciso I e no § 1º do art. 91;

XIII - decidir sobre o estabelecimento de subsegmentações aos tipos de planos definidos nos incisos I a IV do art. 116;

XIV - estabelecer critérios gerais para o exercício de cargos diretivos das operadoras de planos privados de assistência à saúde;

XV - estabelecer critérios de aferição e controle da qualidade dos serviços oferecidos pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde, sejam eles próprios, referenciados, contratados ou conveniados;

XVI - estabelecer normas, rotinas e procedimentos para concessão, manutenção e cancelamento de registro dos produtos das operadoras de planos privados de assistência à saúde;

XVII - autorizar reajustes e revisões das contraprestações pecuniárias dos planos privados de assistência à saúde, ouvido o Ministério da Fazenda;

XVIII - expedir normas e padrões para o envio de informações de natureza econômico-financeira pelas operadoras, com vistas à homologação de reajustes e revisões;

XIX - proceder à integração de informações com os bancos de dados do SUS;

XX - autorizar o registro dos planos privados de assistência à saúde;

XXI - monitorar a evolução dos preços de planos de assistência à saúde, seus prestadores de serviços e respectivos componentes e insumos;

XXII - autorizar o registro e o funcionamento das operadoras de planos privados de assistência à saúde, bem assim sua cisão, fusão, incorporação, alteração ou transferência do controle societário, sem prejuízo do disposto na Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994;

XXIII - fiscalizar as atividades das operadoras de planos privados de assistência à saúde e zelar pelo cumprimento das normas atinentes ao seu funcionamento;

XXIV - exercer o controle e a avaliação dos aspectos concernentes à garantia de acesso, manutenção e qualidade dos serviços prestados, direta ou indiretamente, pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde;

XXV - avaliar a capacidade técnico-operacional das operadoras de planos privados de assistência à saúde para garantir a compatibilidade da cobertura oferecida com os recursos disponíveis na área geográfica de abrangência;

XXVI - fiscalizar a atuação das operadoras e prestadores de serviços de saúde com relação à abrangência das coberturas de patologias e procedimentos;

XXVII - fiscalizar os aspectos concernentes às coberturas e o cumprimento da legislação referente aos aspectos sanitários e epidemiológicos relativos à prestação de serviços médicos e hospitalares no âmbito da saúde suplementar;

XXVIII - avaliar os mecanismos de regulação utilizados pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde;

XXIX - fiscalizar o cumprimento do disposto no Título III e de sua regulamentação;

XXX - aplicar as penalidades pelo descumprimento do disposto no Título III e de sua regulamentação;

XXXI - requisitar o fornecimento de informações às operadoras de planos privados de assistência à saúde, bem como da rede prestadora de serviços a elas credenciada;

XXXII - adotar as medidas necessárias para estimular a competição no setor de planos privados de assistência à saúde;

XXXIII - instituir o regime de direção fiscal ou técnica nas operadoras;

XXXIV - proceder à liquidação extrajudicial e autorizar o liquidante a requerer a falência ou insolvência civil das operadoras de planos privados de assistência à saúde;

XXXV - determinar ou promover a alienação da carteira de planos privados de assistência à saúde das operadoras;

XXXVI - articular-se com os órgãos de defesa do consumidor visando à eficácia da proteção e defesa do consumidor de serviços privados de assistência à saúde, observado o disposto na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990;

XXXVII - zelar pela qualidade dos serviços de assistência à saúde no âmbito da assistência à saúde suplementar;

XXXVIII - administrar e arrecadar as taxas instituídas por este Título;

XXXIX - celebrar, nas condições que estabelecer, termo de compromisso de ajuste de conduta e termo de compromisso e fiscalizar os seus cumprimentos;

XL - definir as atribuições e competências do diretor técnico, diretor fiscal, do liquidante e do responsável pela alienação de carteira;

XLI - fixar as normas para constituição, organização, funcionamento e fiscalização das operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 89, incluindo:

- a) conteúdos e modelos assistenciais;
- b) adequação e utilização de tecnologias em saúde;
- c) direção fiscal ou técnica;
- d) liquidação extrajudicial;
- e) procedimentos de recuperação financeira das operadoras;
- f) normas de aplicação de penalidades;
- g) garantias assistenciais, para cobertura dos planos ou produtos comercializados ou disponibilizados;

XLII - estipular índices e demais condições técnicas sobre investimentos e outras relações patrimoniais a serem observadas pelas operadoras de planos de assistência à saúde.

§ 1º A recusa, a omissão, a falsidade ou o retardamento injustificado do fornecimento de informações ou documentos solicitados pela ANS constituem infração punível com multa diária de cinco mil reais, podendo ser aumentada em até vinte vezes, se necessário, para garantir a sua eficácia em razão da situação econômica da operadora ou prestadora de serviços.

§ 2º As normas previstas neste artigo obedecerão às características específicas da operadora, especialmente no que concerne à natureza jurídica de seus atos constitutivos.

CAPÍTULO II

Da Estrutura Organizacional

Art. 65. A ANS será dirigida por uma Diretoria Colegiada, devendo contar, também, com um Procurador, um Corregedor e um Ouvidor, além de unidades especializadas incumbidas de diferentes funções, de acordo com o regimento interno.

Parágrafo único. A ANS contará, ainda, com a Câmara de Saúde Suplementar, de caráter permanente e consultivo.

Art. 66. A gestão da ANS será exercida pela Diretoria Colegiada, composta por até cinco Diretores, sendo um deles o seu Diretor-Presidente.

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

Art. 67. O Diretor-Presidente da ANS será designado pelo Presidente da República, entre os membros da Diretoria Colegiada, e investido na função por três anos, ou pelo prazo restante de seu mandato, admitida uma única recondução por três anos.

Art. 68. Após os primeiros quatro meses de exercício, os dirigentes da ANS só perderão o mandato em virtude de:

- I - condenação penal transitada em julgado;
- II - condenação em processo administrativo, a ser instaurado pelo Ministro de Estado da Saúde, assegurados o contraditório e a ampla defesa;
- III - acumulação ilegal de cargos, empregos ou funções públicas;
- IV - descumprimento injustificado de objetivos e metas acordados no contrato de gestão de que trata o Capítulo III deste Título.

§ 1º Instaurado processo administrativo para apuração de irregularidades, poderá o Presidente da República, por solicitação do Ministro de Estado da Saúde, no interesse da Administração, determinar o afastamento provisório do dirigente, até a conclusão.

§ 2º O afastamento de que trata o § 1º não implica prorrogação ou permanência no cargo além da data inicialmente prevista para o término do mandato.

Art. 69. Até doze meses após deixar o cargo, é vedado a ex-dirigente da ANS:

I - representar qualquer pessoa ou interesse perante a ANS, excetuando-se os interesses próprios relacionados a contrato particular de assistência à saúde suplementar, na condição de contratante ou consumidor;

II - deter participação, exercer cargo ou função em organização sujeita à regulação da ANS.

Art. 70. Compete à Diretoria Colegiada:

I - exercer a administração da ANS;

II - editar normas sobre matérias de competência da ANS;

III - aprovar o regimento interno da ANS e definir a área de atuação de cada Diretor;

IV - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à saúde suplementar;

V - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades;

VI - julgar, em grau de recurso, as decisões dos Diretores, mediante provocação dos interessados;

VII - encaminhar os demonstrativos contábeis da ANS aos órgãos competentes.

§ 1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de pelo menos três diretores, entre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará com, no mínimo, três votos coincidentes.

§ 2º Dos atos praticados pelos diretores caberá recurso à Diretoria Colegiada como última instância administrativa.

§ 3º O recurso a que se refere o § 2º terá efeito suspensivo, salvo quando a matéria que lhe constituir o objeto envolver risco à saúde dos consumidores.

Art. 71. Compete ao Diretor-Presidente:

- I - representar legalmente a ANS;
- II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada;
- III - cumprir e fazer cumprir as decisões da Diretoria Colegiada;
- IV - decidir nas questões de urgência *ad referendum* da Diretoria Colegiada;
- V - decidir, em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada;
- VI - nomear ou exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, em comissão e funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor;
- VII - encaminhar ao Ministério da Saúde e ao Consu os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada;
- VIII - assinar contratos e convênios, ordenar despesas e praticar os atos de gestão necessários ao alcance dos objetivos da ANS.

Art. 72. A Câmara de Saúde Suplementar será integrada:

- I - pelo Diretor-Presidente da ANS, ou seu substituto, na qualidade de Presidente;
- II - por um diretor da ANS, na qualidade de Secretário;
- III - por um representante de cada Ministério a seguir indicado:
 - a) da Fazenda;
 - b) da Previdência e Assistência Social;
 - c) do Trabalho e Emprego;
 - d) da Justiça;
 - e) da Saúde;

indicados: IV - por um representante de cada órgão e entidade a seguir

- a) Conselho Nacional de Saúde;
- b) Conselho Nacional dos Secretários Estaduais de Saúde;
- c) Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde;
- d) Conselho Federal de Medicina;
- e) Conselho Federal de Odontologia;
- f) Conselho Federal de Enfermagem;
- g) Federação Brasileira de Hospitais;
- h) Confederação Nacional de Saúde, Hospitais, Estabelecimentos e Serviços;
- i) Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas;
- j) Confederação Nacional da Indústria;
- k) Confederação Nacional do Comércio;
- l) Central Única dos Trabalhadores;
- m) Força Sindical;
- n) Social Democracia Sindical;
- o) Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados e Capitalização;
- p) Associação Médica Brasileira.

V - por um representante de cada entidade a seguir indicada:

- a) do segmento de autogestão de assistência à saúde;
- b) das empresas de medicina de grupo;

c) das cooperativas de serviços médicos que atuem na saúde complementar;

d) das empresas de odontologia de grupo;

e) das cooperativas de serviços odontológicos que atuem na área de saúde complementar;

VI - por dois representantes de entidades a seguir indicadas:

a) de defesa do consumidor;

b) de associações de consumidores de planos privados de assistência à saúde;

c) das entidades de portadores de deficiência e de patologias especiais.

§ 1º Os membros da Câmara de Saúde Suplementar serão designados pelo Diretor-Presidente da ANS.

§ 2º As entidades de que tratam as alíneas dos incisos V e VI escolherão entre si, dentro de cada categoria, os seus representantes e respectivos suplentes na Câmara de Saúde Suplementar.

CAPÍTULO III Do Contrato de Gestão

Art. 73. A administração da ANS será regida por um contrato de gestão, negociado entre seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde e aprovado pelo Consu no prazo máximo de cento e vinte dias seguintes à designação do Diretor-Presidente da autarquia.

Parágrafo único. O contrato de gestão estabelecerá os parâmetros para a administração interna da bem assim os indicadores que permitam avaliar, objetivamente, a sua atuação administrativa e o seu desempenho.

Art. 74. O descumprimento injustificado do contrato de gestão implicará a dispensa do Diretor-Presidente, pelo Presidente da República, mediante solicitação do Ministro de Estado da Saúde.

Art. 75. São estendidas à ANS, após a assinatura e enquanto estiver vigendo o contrato de gestão, as prerrogativas e flexibilidades de gestão previstas em lei, regulamentos e atos normativos para as Agências Executivas.

CAPÍTULO IV Da Contratação e da Requisição de Pessoal

Art. 76. A ANS poderá contratar especialistas para a execução de trabalhos nas áreas técnica, científica, administrativa, econômica e jurídica, por projetos ou prazos limitados, observada a legislação em vigor.

Art. 77. É vedado à ANS requisitar pessoal com vínculo empregatício ou contratual junto a entidades sujeitas à sua ação reguladora, bem assim os respectivos responsáveis, ressalvada a participação em comissões de trabalho criadas com fim específico, duração determinada e não integrantes da sua estrutura organizacional.

Parágrafo único. Excetuam-se da vedação prevista neste artigo os empregados de empresas públicas e sociedades de economia mista que mantenham sistema de assistência à saúde na modalidade de autogestão.

CAPÍTULO V Do Patrimônio, das Receitas, da Dívida Ativa e da Gestão Financeira

Seção I Do Patrimônio

Art. 78. Constituem patrimônio da ANS os bens e direitos de sua propriedade, os que lhe forem conferidos e os que venha a adquirir ou incorporar.

Seção II Das Receitas

Art. 79. Constituem receitas da ANS:

I - o produto resultante da arrecadação da Taxa de Saúde Suplementar de que trata o art. 80;

II - a retribuição por serviços de qualquer natureza prestados a terceiros;

III - o produto da arrecadação das multas resultantes das suas ações fiscalizadoras;

IV - o produto da execução da sua dívida ativa;

V - as dotações consignadas no Orçamento-Geral da União, créditos especiais, créditos adicionais, transferências e repasses que lhe forem conferidos;

VI - os recursos provenientes de convênios, acordos ou contratos celebrados com entidades ou organismos nacionais e internacionais;

VII - as doações, legados, subvenções e outros recursos que lhe forem destinados;

VIII - os valores apurados na venda ou aluguel de bens móveis e imóveis de sua propriedade;

IX - o produto da venda de publicações, material técnico, dados e informações;

X - os valores apurados em aplicações no mercado financeiro das receitas previstas neste artigo, na forma definida pelo Poder Executivo;

XI - quaisquer outras receitas não especificadas nos incisos I a X.

Parágrafo único. Os recursos previstos nos incisos I a IV e VI a XI serão creditados diretamente à ANS, na forma definida pelo Poder Executivo.

Art. 80. É instituída a Taxa de Saúde Suplementar, cujo fato gerador é o exercício pela ANS do poder de polícia que lhe é legalmente atribuído.

Art. 81. São sujeitos passivos da Taxa de Saúde Suplementar as pessoas jurídicas, condomínios ou consórcios constituídos sob a modalidade de sociedade simples ou empresária, cooperativa ou entidade de autogestão, que operem produto, serviço ou contrato com a finalidade de garantir a assistência à saúde visando à assistência médica, hospitalar ou odontológica.

Art. 82. A Taxa de Saúde Suplementar será devida:

I - por plano de assistência à saúde, e seu valor será o produto da multiplicação de dois reais pelo número médio de usuários de cada plano privado de assistência à saúde, deduzido o percentual total de descontos apurado em cada plano, de acordo com as Tabelas I e II do Anexo I;

II - por registro de produto, registro de operadora, alteração de dados referentes ao produto, alteração de dados referentes à operadora, pedido de reajuste de contraprestação pecuniária, conforme os valores constantes da Tabela III do Anexo I.

§ 1º Para fins do cálculo do número médio de usuários de cada plano privado de assistência à saúde, previsto no inciso I, não serão incluídos os maiores de sessenta anos.

§ 2º Para fins do inciso I, a Taxa de Saúde Suplementar será devida anualmente e recolhida até o último dia útil do primeiro decêndio dos meses de março, junho, setembro e dezembro, de acordo com o disposto no regulamento da ANS.

§ 3º Para fins do inciso II, a Taxa de Saúde Suplementar será devida quando da protocolização do requerimento e de acordo com o regulamento da ANS.

§ 4º Para fins do inciso II, os casos de alteração de dados referentes ao produto ou à operadora que não produzam consequências para o consumidor ou o mercado de saúde suplementar, conforme disposto em resolução da Diretoria Colegiada da ANS, poderão fazer jus à isenção ou redução da respectiva Taxa de Saúde Suplementar.

§ 5º 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, conforme dispuser a ANS.

§ 6º As operadoras de planos privados de assistência à saúde que comercializam exclusivamente planos odontológicos farão jus a um desconto de cinquenta por cento sobre o montante calculado na forma do inciso I, conforme dispuser a ANS.

§ 7º As operadoras com número de usuários inferior a vinte mil poderão optar pelo recolhimento em parcela única no mês de março, fazendo jus a um desconto de cinco por cento sobre o montante calculado na forma do inciso I, além dos descontos previstos nos §§ 5º e 6º, conforme dispuser a ANS.

§ 8º Os valores constantes do Anexo I ficam reduzidos em cinquenta por cento, no caso das empresas com número de usuários inferior a vinte mil.

§ 9º Para fins do disposto no inciso II, os casos de alteração de dados referentes a produtos ou a operadoras, até edição da norma correspondente aos seus registros definitivos, conforme o disposto no Título III, ficam isentos da respectiva Taxa de Saúde Suplementar.

§ 10. Para fins do disposto no inciso I, nos casos de alienação compulsória de carteira, as operadoras de planos privados de assistência à saúde adquirentes ficam isentas de pagamento da respectiva Taxa de Saúde Suplementar, relativa aos beneficiários integrantes daquela carteira, pelo prazo de cinco anos.

Art. 83. A Taxa de Saúde Suplementar não recolhida nos prazos fixados será cobrada com os seguintes acréscimos:

I - juros de mora, na via administrativa ou judicial, contados do mês seguinte ao do vencimento, à razão de um por cento ao mês ou fração de mês;

II - multa de mora de dez por cento.

§ 1º Os débitos relativos à Taxa de Saúde Suplementar poderão ser parcelados, a juízo da ANS, de acordo com os critérios fixados na legislação tributária.

§ 2º Além dos acréscimos previstos nos incisos I e II, o não recolhimento da Taxa de Saúde Suplementar implicará a perda dos descontos previstos neste Título.

Art. 84. A Taxa de Saúde Suplementar será recolhida em conta vinculada à ANS.

Seção III Da Dívida Ativa

Art. 85. Os valores cuja cobrança seja atribuída por lei à ANS e apurados administrativamente, não recolhidos no prazo estipulado, serão inscritos em dívida ativa da própria ANS e servirão de título executivo para cobrança judicial na forma da lei.

Art. 86. A execução fiscal da dívida ativa será promovida pela Procuradoria da ANS.

Seção IV Da Gestão Financeira

Art. 87. Aplica-se à ANS o disposto nos arts. 54 a 58 da Lei nº 9.472, de 16 de julho de 1997, e no parágrafo único do art. 24 da Lei nº 8.666 de 21 de junho de 1993, alterado pela Lei nº 11.107, de 6 de abril de 2005.

CAPÍTULO VI Da Abrangência

Art. 88. O disposto neste Título aplica-se, no que couber, aos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 91, bem assim às suas operadoras.

TÍTULO II DO CONSELHO DE SAÚDE SUPLEMENTAR

Art. 89. Fica criado o Conselho de Saúde Suplementar (CONSU), órgão colegiado integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, com competência para:

I - estabelecer e supervisionar a execução de políticas e diretrizes gerais do setor de saúde suplementar;

II - aprovar o contrato de gestão da ANS;

III - supervisionar e acompanhar as ações e o funcionamento da ANS;

IV - fixar diretrizes gerais para implementação no setor de saúde suplementar sobre:

- a) aspectos econômico-financeiros;
- b) normas de contabilidade, atuariais e estatísticas;
- c) parâmetros quanto ao capital e ao patrimônio líquido mínimos, bem assim quanto às formas de sua subscrição e realização quando se tratar de sociedade anônima;
- d) critérios de constituição de garantias de manutenção do equilíbrio econômico-financeiro, consistentes em bens móveis ou imóveis, fundos especiais ou seguros garantidores;
- e) criação de fundo, contratação de seguro garantidor ou outros instrumentos que julgar adequados, com o objetivo de proteger o consumidor de planos privados de assistência à saúde em caso de insolvência de empresas operadoras;

V - deliberar sobre a criação de câmaras técnicas, de caráter consultivo, de forma a subsidiar suas decisões.

Parágrafo único. A ANS fixará as normas sobre as matérias previstas no inciso IV, devendo adequá-las, se necessário, quando houver diretrizes gerais estabelecidas pelo Consu.

Art. 90. O Consu será integrado pelos seguintes Ministros de Estado:

- I - Chefe da Casa Civil da Presidência da República, na qualidade de Presidente;
- II - da Saúde;
- III - da Fazenda;
- IV - da Justiça;
- V - do Planejamento, Orçamento e Gestão.

§ 1º O Conselho deliberará mediante resoluções, por maioria de votos, cabendo ao Presidente a prerrogativa de deliberar nos casos de urgência e relevante interesse, *ad referendum* dos demais membros.

§ 2º Quando deliberar *ad referendum* do Conselho, o Presidente submeterá a decisão ao Colegiado na primeira reunião que se seguir àquela deliberação.

§ 3º O Presidente do Conselho poderá convidar Ministros de Estado, bem assim outros representantes de órgãos públicos, para participar das reuniões, não lhes sendo permitido o direito de voto.

§ 4º O Conselho reunir-se-á sempre que for convocado por seu Presidente.

§ 5º O regimento Interno do Consu será aprovado por decreto do Presidente da República.

§ 6º As atividades de apoio administrativo ao Consu serão prestadas pela ANS.

§ 7º O Presidente da ANS participará, na qualidade de Secretário, das reuniões do Consu.

TÍTULO III DAS OPERADORAS E DOS PLANOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

CAPÍTULO I Disposições Gerais

Art. 91. Submetem-se às disposições deste Título as pessoas jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde, sem prejuízo do cumprimento da legislação específica que rege a sua atividade, adotando-se, para fins de aplicação das normas aqui estabelecidas, as seguintes definições:

I - Plano Privado de Assistência à Saúde: prestação continuada de serviços ou cobertura de custos assistenciais a preço pré ou pós-estabelecido, por prazo indeterminado, com a finalidade de garantir, sem limite financeiro, a assistência à saúde, pela faculdade de acesso e atendimento por profissionais ou serviços de saúde, livremente escolhidos, integrantes ou não de rede credenciada,

contratada ou referenciada, visando à assistência médica, hospitalar e odontológica, a ser paga integral ou parcialmente às expensas da operadora contratada, mediante reembolso ou pagamento direto ao prestador, por conta e ordem do consumidor;

II - Operadora de Plano de Assistência à Saúde: pessoa jurídica constituída sob a modalidade de sociedade simples ou empresária, cooperativa, ou entidade de autogestão, que opere produto, serviço ou contrato de que trata o inciso I deste artigo;

III - Carteira: o conjunto de contratos de cobertura de custos assistenciais ou de serviços de assistência à saúde em qualquer das modalidades de que tratam o inciso I e o § 1º, com todos os direitos e obrigações nele contidos.

§ 1º Está subordinada às normas e à fiscalização da ANS qualquer modalidade de produto, serviço e contrato que apresente, além da garantia de cobertura financeira de riscos de assistência médica, hospitalar e odontológica, outras características que o diferencie de atividade exclusivamente financeira, tais como:

I - custeio de despesas;

II - oferecimento de rede credenciada ou referenciada

III - reembolso de despesas;

IV - mecanismos de regulação;

V - qualquer restrição contratual, técnica ou operacional para a cobertura de procedimentos solicitados por prestador escolhido pelo consumidor;

VI - vinculação de cobertura financeira à aplicação de conceitos ou critérios médico-assistenciais.

§ 2º Incluem-se na abrangência deste Título as cooperativas que operem os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º, bem assim as entidades ou empresas que mantêm sistemas de assistência à saúde pela modalidade de autogestão ou de administração.

§ 3º As pessoas físicas ou jurídicas residentes ou domiciliadas no exterior podem constituir ou participar do capital, ou do aumento do capital, de

peças jurídicas de direito privado constituídas sob as leis brasileiras para operar planos privados de assistência à saúde.

§ 4º É vedada às pessoas físicas a operação dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º.

Art. 92. A assistência a que alude o art. 89 compreende todas as ações necessárias à prevenção da doença e à recuperação, manutenção e reabilitação da saúde, observados os termos deste Título e do contrato firmado entre as partes.

CAPÍTULO II Das Operadoras

Seção I Da Autorização de Funcionamento

Art. 93. Para obter a autorização de funcionamento, as operadoras de planos privados de assistência à saúde devem satisfazer os seguintes requisitos, independentemente de outros que venham a ser determinados pela ANS:

I - registro nos Conselhos Regionais de Medicina e de Odontologia, conforme o caso, em cumprimento ao disposto no art. 1º da Lei nº 6.839, de 30 de outubro de 1980;

II - descrição pormenorizada dos serviços de saúde próprios oferecidos e daqueles a serem prestados por terceiros;

III - descrição de suas instalações e equipamentos destinados a prestação de serviços;

IV - especificação dos recursos humanos qualificados e habilitados, com responsabilidade técnica de acordo com as leis que regem a matéria;

V - demonstração da capacidade de atendimento em razão dos serviços a serem prestados;

VI - demonstração da viabilidade econômico-financeira dos planos privados de assistência à saúde oferecidos, respeitadas as peculiaridades operacionais de cada uma das respectivas operadoras;

VII - especificação da área geográfica coberta pelo plano privado de assistência à saúde.

§ 1º São dispensadas do cumprimento das condições estabelecidas nos incisos VI e VII as entidades ou empresas que mantêm sistemas de assistência privada à saúde na modalidade de autogestão, citadas no § 2º do art. 89.

§ 2º A autorização de funcionamento será cancelada caso a operadora não comercialize os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 91 no prazo máximo de cento e oitenta dias, a contar do seu registro na ANS.

§ 3º As operadoras privadas de assistência à saúde poderão requerer autorização para encerramento de suas atividades, observados os seguintes requisitos, independentemente de outros que venham a ser determinados pela ANS:

I - comprovação da transferência da carteira, sem prejuízo para o consumidor, ou da inexistência de beneficiários sob sua responsabilidade;

II - garantia da continuidade da prestação de serviços dos beneficiários internados ou em tratamento;

III - comprovação da quitação de suas obrigações com os prestadores de serviço no âmbito da operação de planos privados de assistência à saúde;

IV - informação prévia à ANS, aos beneficiários e aos prestadores de serviços contratados, credenciados ou referenciados, na forma e nos prazos a serem definidos pela ANS.

Art. 94. As pessoas jurídicas que operam os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 91 só poderão comercializar esses produtos se:

I - as operadoras e administradoras estiverem cadastradas na ANS;

II - os produtos a serem comercializados estiverem registrados na ANS.

§ 1º O descumprimento das formalidades previstas neste artigo, além de configurar infração, constitui agravante na aplicação de penalidades por infração das demais normas previstas neste Título.

§ 2º A ANS poderá solicitar informações, determinar alterações e promover a suspensão do todo ou de parte das condições dos planos apresentados.

§ 3º A autorização de comercialização será cancelada caso a operadora não comercialize os planos ou os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 91 no prazo de cento e oitenta dias, a contar do seu registro na ANS.

§ 4º A ANS poderá determinar a suspensão temporária da comercialização de plano ou produto, caso identifique qualquer irregularidade contratual, econômico-financeira ou assistencial.

Art. 95. As operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 91 são obrigadas a fornecer, periodicamente, à ANS, todas as informações e estatísticas relativas às suas atividades, incluídas as de natureza cadastral, especialmente aquelas que permitam a identificação dos consumidores e de seus dependentes, incluindo seus nomes, inscrições no Cadastro de Pessoas Físicas dos titulares e municípios onde residem, para fins do disposto no art. 134.

§ 1º Os agentes especialmente designados pela ANS para o exercício das atividades de fiscalização e nos limites por ela estabelecidos têm livre acesso às operadoras, podendo requisitar e apreender processos, contratos, manuais de rotina operacional e demais documentos relativos aos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 91.

§ 2º Caracteriza-se como embaraço à fiscalização, sujeito às penas previstas na lei, a imposição de qualquer dificuldade à consecução dos objetivos da fiscalização de que trata o § 1º.

Art. 96. É vedado às operadoras de planos privados de assistência à saúde realizar quaisquer operações financeiras:

I - com seus diretores e membros dos conselhos administrativos, consultivos, fiscais ou assemelhados, bem como com os respectivos cônjuges e parentes até o segundo grau, inclusive;

II - com sociedade empresária de que participem as pessoas a que se refere o inciso I que sejam, em conjunto ou isoladamente, consideradas controladoras da sociedade.

Seção II Da Administração Financeira

Art. 97. As pessoas jurídicas que executam outras atividades além das abrangidas por este Título deverão, na forma e no prazo definidos pela ANS, constituir pessoas jurídicas independentes, com ou sem fins lucrativos, especificamente para operar planos privados de assistência à saúde, na forma da legislação em vigor e em especial deste Título e de seus regulamentos.

Art. 98. As operadoras de planos privados de assistência à saúde submeterão suas contas a auditores independentes, registrados no respectivo Conselho Regional de Contabilidade e na Comissão de Valores Mobiliários (CVM), publicando, anualmente, o parecer respectivo, juntamente com as demonstrações financeiras determinadas pela Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976.

§ 1º A auditoria independente também poderá ser exigida quanto aos cálculos atuariais, elaborados segundo diretrizes gerais definidas pelo Consu.

§ 2º As operadoras com número de beneficiários inferior a vinte mil usuários ficam dispensadas da publicação do parecer do auditor e das demonstrações financeiras, devendo a ANS dar-lhes publicidade.

Art. 99. Responderão subsidiariamente pelos direitos contratuais e legais dos consumidores, prestadores de serviço e fornecedores, além dos débitos fiscais e trabalhistas, os bens pessoais dos diretores, administradores, gerentes e membros de conselhos da operadora de plano privado de assistência à saúde, independentemente da sua natureza jurídica.

Art. 100. O diretor técnico ou fiscal ou o liquidante são obrigados a manter sigilo relativo às informações da operadora às quais tiverem acesso em razão do exercício do encargo, sob pena de incorrer em improbidade administrativa, sem prejuízo das responsabilidades civis e penais.

Art. 101. Os bens garantidores das provisões técnicas, fundos e provisões deverão ser registrados na ANS e não poderão ser alienados, prometidos a alienar ou, de qualquer forma, gravados sem prévia e expressa autorização, sendo nulas, de pleno direito, as alienações realizadas ou os gravames constituídos com violação deste artigo.

Parágrafo único. Quando a garantia recair em bem imóvel, ela será obrigatoriamente inscrita no competente Cartório do Registro Geral de Imóveis, mediante requerimento firmado pela operadora de plano de assistência à saúde e pela ANS.

Seção III

Do Regime de Direção Fiscal e da Liquidação Extrajudicial

Art. 102. As operadoras de planos privados de assistência à saúde não podem requerer recuperação judicial ou extrajudicial e não estão sujeitas a falência ou insolvência civil, mas tão-somente ao regime de liquidação extrajudicial.

§ 1º As operadoras sujeitar-se-ão ao regime de falência ou insolvência civil quando, no curso da liquidação extrajudicial, for verificada uma das seguintes hipóteses:

I - o ativo da massa liquidanda não for suficiente para o pagamento de pelo menos a metade dos créditos quirografários;

II - o ativo realizável da massa liquidanda não for suficiente para o pagamento das despesas administrativas e operacionais inerentes ao regular processamento da liquidação extrajudicial.

§ 2º Para os efeitos deste Título, define-se ativo realizável como sendo todo ativo que possa ser convertido em moeda corrente em prazo compatível para o pagamento das despesas administrativas e operacionais da massa liquidanda.

§ 3º À vista do relatório do liquidante extrajudicial, e em se verificando qualquer uma das hipóteses previstas nos incisos I ou II do § 1º, a ANS poderá autorizá-lo a requerer a falência ou insolvência civil da operadora.

§ 4º A distribuição do requerimento de falência ou insolvência civil produzirá imediatamente os seguintes efeitos:

I - a manutenção da suspensão dos prazos judiciais em relação à massa liquidanda;

II - a suspensão dos procedimentos administrativos de liquidação extrajudicial, salvo os relativos à guarda e à proteção dos bens e imóveis da massa;

III - a manutenção da indisponibilidade dos bens dos administradores, gerentes, conselheiros e assemelhados, até posterior determinação judicial;

IV - a prevenção do juízo que emitir o primeiro despacho em relação ao pedido de conversão do regime.

§ 5º A ANS, no caso previsto no inciso II do § 1º, poderá, no período compreendido entre a distribuição do requerimento e a decretação da falência ou insolvência civil, apoiar a proteção dos bens móveis e imóveis da massa liquidanda.

§ 6º O liquidante enviará ao juízo prevento o rol das ações judiciais em curso cujo andamento ficará suspenso até que o juiz competente nomeie o administrador judicial da massa falida ou o liquidante da massa insolvente.

Art. 104. Sempre que detectadas, nas operadoras sujeitas à disciplina deste Título, insuficiência das garantias do equilíbrio financeiro ou anormalidades econômico-financeiras ou administrativas graves que coloquem em risco a continuidade ou a qualidade do atendimento à saúde, a ANS poderá determinar a alienação da carteira, o regime de direção fiscal ou técnica, por prazo não superior a trezentos e sessenta e cinco dias, ou a liquidação extrajudicial, conforme a gravidade do caso.

§ 1º O descumprimento das determinações do diretor-fiscal ou técnico, e do liquidante, por dirigentes, administradores, conselheiros ou empregados da operadora de planos privados de assistência à saúde acarretará o imediato afastamento do infrator, por decisão da ANS, sem prejuízo das sanções penais cabíveis, assegurado o direito ao contraditório, sem que isso implique efeito suspensivo da decisão administrativa que determinou o afastamento.

§ 2º A ANS, *ex officio* ou por recomendação do diretor técnico ou fiscal ou do liquidante, poderá, em ato administrativo devidamente motivado, determinar o afastamento dos diretores, administradores, gerentes e membros do conselho fiscal da operadora sob regime de direção ou em liquidação.

§ 3º No prazo que lhe for designado, o diretor-fiscal ou técnico procederá à análise da organização administrativa e da situação econômico-financeira da operadora, bem assim da qualidade do atendimento aos consumidores, e proporá à ANS as medidas cabíveis.

§ 4º O diretor-fiscal ou técnico poderá propor a transformação do regime de direção em liquidação extrajudicial.

§ 5º A ANS promoverá, no prazo máximo de noventa dias, a alienação da carteira das operadoras de planos privados de assistência à saúde, no caso de não surtirem efeito as medidas por ela determinadas para sanar as irregularidades ou nas situações que impliquem risco para os consumidores participantes da carteira.

Art. 105. Os administradores das operadoras de planos privados de assistência à saúde em regime de direção fiscal ou liquidação extrajudicial, independentemente da natureza jurídica da operadora, ficarão com todos os seus bens indisponíveis, não podendo, por qualquer forma, direta ou indireta, aliená-los ou onerá-los até apuração e liquidação final de suas responsabilidades.

§ 1º A indisponibilidade prevista neste artigo decorre do ato que decretar a direção fiscal ou a liquidação extrajudicial e atinge todos aqueles que tenham estado no exercício das funções nos doze meses anteriores ao mesmo ato.

§ 2º Na hipótese de regime de direção fiscal, a indisponibilidade de bens a que se refere o *caput* poderá não alcançar os bens dos administradores, por deliberação expressa da Diretoria Colegiada da ANS.

§ 3º A ANS, *ex officio* ou por recomendação do diretor fiscal ou do liquidante, poderá estender a indisponibilidade prevista neste artigo:

I - aos bens de gerentes, de conselheiros e de todos aqueles que tenham concorrido, no período previsto no § 1º, para a decretação da direção fiscal ou da liquidação extrajudicial;

II - aos bens adquiridos, a qualquer título, por terceiros, no período previsto no § 1º, das pessoas referidas no inciso I, desde que seja configurada fraude na transferência.

§ 4º Não se incluem nas disposições deste artigo os bens considerados inalienáveis ou impenhoráveis pela legislação em vigor.

§ 5º A indisponibilidade não alcança os bens objeto de contrato de alienação, de promessa de compra e venda, de cessão ou promessa de cessão de direitos, desde que os respectivos instrumentos tenham sido levados ao competente registro público em data anterior à de decretação da direção fiscal ou da liquidação extrajudicial.

§ 6º Os administradores das operadoras de planos privados de assistência à saúde respondem solidariamente pelas obrigações por eles assumidas durante sua gestão até o montante dos prejuízos causados, independentemente do nexo de causalidade.

Art. 106. A Diretoria Colegiada da ANS definirá as atribuições e competências do diretor técnico, do diretor fiscal e do responsável pela alienação de carteira, podendo ampliá-las, se necessário.

Art. 107. Os créditos decorrentes da prestação de serviços de assistência privada à saúde preferem a todos os demais, exceto aos de natureza trabalhista e tributária.

Art. 108. A ANS designará pessoa física de comprovada capacidade e experiência, de reconhecida idoneidade moral e com registro em

conselho de fiscalização de profissões regulamentadas, para exercer o encargo de diretor fiscal, de diretor técnico ou de liquidante de operadora de planos privados de assistência à saúde.

§ 1º A remuneração do diretor técnico, do diretor fiscal ou do liquidante deverá ser suportada pela operadora ou pela massa.

§ 2º Se a operadora ou a massa não dispuserem de recursos para custear a remuneração de que trata este artigo, a ANS poderá, excepcionalmente, promover esse pagamento, em valor equivalente à do cargo em comissão de Gerência Executiva, nível III, símbolo CGE-III, ressarcindo-se dos valores despendidos com juros e correção monetária junto à operadora ou à massa, conforme o caso.

Art. 109. Aplica-se à liquidação extrajudicial das operadoras de planos privados de assistência à saúde e ao disposto nos arts. 99 e 105, observados os preceitos deste Título, o disposto na Lei nº 6.024, de 13 de março de 1974, no Decreto-Lei nº 41, de 18 de novembro de 1966, e no Decreto-Lei nº 73, de 21 de novembro de 1966, conforme o que dispuser a ANS.

Seção IV Das Seguradoras Especializadas

Art. 110. As sociedades seguradoras poderão operar o seguro enquadrado no inciso I e § 1º do art. 91, desde que estejam constituídas como seguradoras especializadas nesse seguro, devendo seu estatuto social vedar a atuação em quaisquer outros ramos ou modalidades.

§ 1º As sociedades seguradoras especializadas nos termos deste artigo ficam subordinadas às normas e à fiscalização da ANS, que poderá aplicar-lhes, em caso de infringência à legislação que regula os planos privados de assistência à saúde, as penalidades previstas no Título II do Livro VIII.

§ 2º Caberá exclusivamente ao Consu, nos termos do disposto neste Título, e à ANS, nos termos do disposto no Título I, disciplinar o seguro de que trata este artigo quanto às matérias previstas no art. 91 e nos incisos I e IV do art. 89, bem como quanto à autorização de funcionamento e à operação das sociedades seguradoras especializadas.

§ 3º As sociedades seguradoras especializadas em seguro saúde, nos termos deste artigo, continuarão subordinadas às normas sobre as aplicações dos ativos garantidores das provisões técnicas expedidas pelo Conselho Monetário Nacional (CMN).

Art. 111. Para os efeitos do disposto no Título I e neste Título, enquadra-se o seguro saúde como plano privado de assistência à saúde e a sociedade seguradora especializada em saúde como operadora de plano de assistência à saúde.

Art. 112. A sociedade seguradora que não se adaptar ao disposto neste Capítulo fica obrigada a transferir sua carteira de saúde para sociedade seguradora especializada já estabelecida ou para operadora de planos privados de assistência à saúde que venha a apresentar o plano de sucessão segundo as normas fixadas pela ANS.

Seção V Do Resseguro

Art. 113. As operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 91 poderão celebrar contratos de resseguro junto às empresas devidamente autorizadas a operar em tal atividade, conforme estabelecido na Lei nº 9.932, de 20 de dezembro de 1999, e em regulamentações posteriores.

CAPÍTULO III Dos Planos

Seção I Do Plano-referência e das Segmentações

Art. 114. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermária, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 116, exceto:

I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental;

II - procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, bem como órteses e próteses para o mesmo fim;

III - inseminação artificial;

IV - tratamento de rejuvenescimento ou de emagrecimento com finalidade estética;

V - fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados;

VI - fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar;

VII - fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios, não ligados ao ato cirúrgico;

VIII - tratamentos ilícitos ou antiéticos, assim definidos sob o aspecto médico, ou não reconhecidos pelas autoridades competentes;

IX - casos de cataclismos, guerras e comoções internas, quando declarados pela autoridade competente.

§ 1º As exceções constantes dos incisos deste artigo serão objeto de regulamentação pela ANS.

§ 2º As pessoas jurídicas que comercializam produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 91 oferecerão, obrigatoriamente, o plano-referência de que trata este artigo a todos os seus futuros consumidores.

§ 3º Excluem-se da obrigatoriedade a que se refere o § 2º as pessoas jurídicas que mantêm sistemas de assistência à saúde pela modalidade de autogestão e as pessoas jurídicas que operem exclusivamente planos odontológicos.

§ 4º A amplitude das coberturas, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, será definida por normas editadas pela ANS.

Art. 115. Cabe às operadoras definidas nos incisos I e II do art. 91 desta Lei, por meio de sua rede de unidades conveniadas, prestar serviço de cirurgia plástica reconstrutiva de mama, utilizando-se de todos os meios e técnicas

necessárias, para o tratamento de mutilação decorrente de utilização de técnica de tratamento de câncer.

Art. 116. São facultadas a oferta, a contratação e a vigência dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 91, nas segmentações previstas nos incisos I a IV deste artigo, respeitadas as respectivas amplitudes de cobertura definidas no plano-referência de que trata o art. 114, segundo as seguintes exigências mínimas:

I - quando incluir atendimento ambulatorial:

a) cobertura de consultas médicas, em número ilimitado, em clínicas básicas e especializadas, reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina;

b) cobertura de serviços de apoio diagnóstico, tratamentos e demais procedimentos ambulatoriais, solicitados pelo médico assistente;

II - quando incluir internação hospitalar:

a) cobertura de internações hospitalares, vedada a limitação de prazo, valor máximo e quantidade, em clínicas básicas e especializadas reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina, admitindo-se a exclusão de procedimentos obstétricos;

b) cobertura de internações hospitalares em centro de terapia intensiva, ou similar, vedada a limitação de prazo, valor máximo e quantidade, a critério do médico assistente;

c) cobertura de despesas referentes a honorários médicos, serviços gerais de enfermagem e alimentação;

d) cobertura de exames complementares indispensáveis para o controle da evolução da doença e elucidação diagnóstica, fornecimento de medicamentos, anestésicos, gases medicinais, transfusões e sessões de quimioterapia e radioterapia, conforme prescrição do médico assistente, realizados ou ministrados durante o período de internação hospitalar;

e) cobertura de toda e qualquer taxa, incluindo materiais utilizados, assim como da remoção do paciente, comprovadamente necessária, para

outro estabelecimento hospitalar, dentro dos limites de abrangência geográfica previstos no contrato, em território brasileiro;

f) cobertura de despesas de acompanhante, no caso de pacientes menores de dezoito anos;

III - quando incluir atendimento obstétrico:

a) cobertura assistencial ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do consumidor, ou de seu dependente, durante os primeiros trinta dias após o parto;

b) inscrição assegurada ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do consumidor, como dependente, isenta do cumprimento dos períodos de carência, desde que a inscrição ocorra no prazo máximo de trinta dias do nascimento ou da adoção;

IV - quando incluir atendimento odontológico:

a) cobertura de consultas e exames auxiliares ou complementares, solicitados pelo odontólogo assistente;

b) cobertura de procedimentos preventivos, de dentística e endodontia;

c) cobertura de cirurgias orais menores, assim consideradas as realizadas em ambiente ambulatorial e sem anestesia geral;

V - quando fixar períodos de carência:

a) prazo máximo de trezentos dias para partos a termo;

b) prazo máximo de cento e oitenta dias para os demais casos;

c) prazo máximo de vinte e quatro horas para a cobertura dos casos de urgência e emergência;

VI - reembolso, em todos os tipos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 91, nos limites das obrigações contratuais, das despesas efetuadas pelo beneficiário com assistência à saúde, em casos de urgência ou emergência, quando não for possível a utilização dos serviços próprios, contratados,

credenciados ou referenciados pelas operadoras, de acordo com a relação de preços de serviços médicos e hospitalares praticados pelo respectivo produto, pagáveis no prazo máximo de trinta dias após a entrega da documentação adequada;

VII - inscrição de filho adotivo menor de doze anos de idade, aproveitando os períodos de carência já cumpridos pelo consumidor adotante.

§ 1º Fica proibido o oferecimento de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 91 fora das segmentações de que trata este artigo, observadas suas respectivas condições de abrangência e contratação.

§ 2º Da documentação relativa à contratação de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 89, nas segmentações de que trata este artigo, deverá constar declaração em separado do consumidor de que tem conhecimento da existência e disponibilidade do plano-referência e de que este lhe foi oferecido.

Seção II Das Coberturas

Art. 117. É vedada a exclusão de cobertura às doenças e lesões preexistentes à data de contratação dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 89 após vinte e quatro meses de vigência do aludido instrumento contratual, cabendo à respectiva operadora o ônus da prova e da demonstração do conhecimento prévio do consumidor ou beneficiário.

Parágrafo único. É vedada a suspensão da assistência à saúde do consumidor ou beneficiário, titular ou dependente, até a prova de que trata o *caput*, na forma da regulamentação a ser editada pela ANS.

Art. 118. Havendo indisponibilidade de leito hospitalar nos estabelecimentos próprios ou credenciados pelo plano, é garantido ao consumidor o acesso à acomodação, de categoria superior, sem ônus adicional.

Art. 119. É obrigatória a cobertura do atendimento nos casos:

I - de emergência, como tal definidos os que implicarem risco imediato de vida ou de lesões irreparáveis para o paciente, caracterizado em declaração do médico assistente;

II - de urgência, assim entendidos os resultantes de acidentes pessoais ou de complicações no processo gestacional.

Parágrafo único. A ANS fará publicar normas regulamentares para o disposto neste artigo, observados os termos de adaptação previstos no art. 125.

Art. 120. Cabe às operadoras de planos privados de assistência à saúde, por meio de sua rede de unidades conveniadas, prestar serviço de cirurgia plástica reconstrutiva de mama, utilizando-se de todos os meios e técnicas necessárias, para o tratamento de mutilação decorrente de utilização de técnica de tratamento de câncer.

Art. 121. A ANS poderá celebrar termo de compromisso com as operadoras, quando houver interesse na implementação de práticas que consistam em vantagens para os consumidores, com vistas a assegurar a manutenção da qualidade dos serviços de assistência à saúde.

§ 1º O termo de compromisso referido no *caput* não poderá implicar restrição de direitos do usuário.

§ 2º Na definição do termo de que trata este artigo serão considerados os critérios de aferição e controle da qualidade dos serviços a serem oferecidos pelas operadoras.

§ 3º O descumprimento injustificado do termo de compromisso poderá importar na aplicação da penalidade de multa a que se refere o inciso II do § 2º do art. 624.

Seção III Dos Contratos

Art. 122. Dos contratos, dos regulamentos ou das condições gerais dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 91 devem constar dispositivos que indiquem com clareza:

I - as condições de admissão;

II - o início da vigência;

III - os períodos de carência para consultas, internações, procedimentos e exames;

IV - as faixas etárias e os percentuais a que alude o *caput* do art. 125;

V - as condições de perda da qualidade de beneficiário;

VI - os eventos cobertos e excluídos;

VII - o regime ou o tipo de contratação:

a) individual ou familiar;

b) coletivo empresarial;

c) coletivo por adesão;

VIII - a franquia, os limites financeiros ou o percentual de co-participação do consumidor ou beneficiário, contratualmente previstos nas despesas com assistência médica, hospitalar e odontológica;

IX - os bônus, os descontos ou os agravamentos da contraprestação pecuniária;

X - a área geográfica de abrangência;

XI - os critérios de reajuste e revisão das contraprestações pecuniárias;

XII - o número de registro na ANS.

§ 1º A todo consumidor titular de plano individual ou familiar será obrigatoriamente entregue, quando de sua inscrição, cópia do contrato, do regulamento ou das condições gerais dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 91, além de material explicativo que descreva, em linguagem simples e precisa, todas as suas características, os seus direitos e as suas obrigações.

§ 2º Aplicam-se subsidiariamente aos contratos entre usuários e operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 91, as disposições da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

Art. 123. Os contratos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 91 têm renovação automática a partir do vencimento do prazo inicial de vigência, não cabendo a cobrança de taxas ou qualquer outro valor no ato da renovação.

Parágrafo único. Os produtos de que trata o *caput*, contratados individualmente, terão vigência mínima de um ano, sendo vedadas:

I - a recontagem de carências;

II - a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato, salvo por fraude ou não-pagamento da mensalidade por período superior a sessenta dias, consecutivos ou não, nos últimos doze meses de vigência do contrato, desde que o consumidor seja comprovadamente notificado até o quinquagésimo dia de inadimplência;

III - a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato, em qualquer hipótese, durante a ocorrência de internação do titular.

Art. 124. Em razão da idade do consumidor, ou da condição de pessoa portadora de, ninguém pode ser impedido de participar de planos privados de assistência à saúde.

Art. 125. Aplicam-se as disposições deste Título a todos os contratos celebrados a partir da vigência da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, assegurada aos consumidores com contratos anteriores, bem como àqueles com contratos celebrados entre 2 de setembro de 1998 e 1º de janeiro de 1999, a possibilidade de optar pela adaptação ao sistema previsto neste Título.

§ 1º A adaptação dos contratos de que trata este artigo deverá ser formalizada em termo próprio, assinado pelos contratantes, de acordo com as normas a serem definidas pela ANS.

§ 2º Quando a adaptação dos contratos incluir aumento de contraprestação pecuniária, a composição da base de cálculo deverá ficar restrita aos itens correspondentes ao aumento de cobertura e ficará disponível para verificação pela ANS, que poderá determinar sua alteração quando o novo valor não estiver devidamente justificado.

§ 3º A adaptação dos contratos não implica nova contagem dos períodos de carência e dos prazos de aquisição dos benefícios previstos nos arts. 132 e 133, observados, quanto aos últimos, os limites de cobertura previstos no contrato original.

§ 4º Nenhum contrato poderá ser adaptado por decisão unilateral da sociedade operadora.

§ 5º A manutenção dos contratos originais pelos consumidores não-optantes tem caráter personalíssimo, devendo ser garantida somente ao titular e a seus dependentes já inscritos, permitida inclusão apenas de novo cônjuge e filhos, e vedada a transferência da sua titularidade, sob qualquer pretexto, a terceiros.

§ 6º Os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 91 contratados até 1º de janeiro de 1999 deverão permanecer em operação, por tempo indeterminado, apenas para os consumidores que não optarem pela adaptação às novas regras, sendo considerados extintos para fim de comercialização.

§ 7º Às pessoas jurídicas contratantes de planos coletivos, não-optantes pela adaptação prevista neste artigo, fica assegurada a manutenção dos contratos originais, nas coberturas assistenciais neles pactuadas.

§ 8º A ANS definirá em norma própria os procedimentos formais que deverão ser adotados pelas empresas para a adaptação dos contratos de que trata este artigo.

Art. 126. Compete à ANS, na defesa do interesse público no setor de saúde suplementar, a definição de ações para instituição de programas especiais de incentivo à adaptação de contratos dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 91 firmados até 2 de janeiro de 1999, com o objetivo de facilitar o acesso dos consumidores vinculados a esses contratos a garantias e direitos definidos neste Título.

Art. 127. As ações de incentivo de que trata o art. 126 serão definidas por normas específicas da ANS, considerando-se as seguintes diretrizes gerais:

I - revisão de contratos, procedendo-se às devidas alterações de cláusulas contratuais em vigor, por meio de termos aditivos;

II - viabilização de migração da relação contratual estabelecida para outro plano da mesma operadora;

III - definição de linhas gerais para execução de planos especiais de adaptação, de implementação facultativa ou obrigatória, determinando-se forma, condições e exigências específicas a serem observadas para carências, reajustes, variação de preço por faixa etária, cobertura obrigatória, doenças e lesões pré-existentes, e outras condições contratuais previstas neste Título, bem como as rotinas de apresentação desses planos especiais, as variações de preço por índice de adesão e outras variáveis que poderão estar contidas nas propostas oferecidas aos usuários.

§ 1º Para os planos coletivos empresariais, a ANS poderá prever a implementação parcial ou gradativa da extensão de cobertura prevista nos arts. 114, 116 e 120, bem como a alteração da data-base para reajustes.

§ 2º Para as operadoras dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 91, cujo número de beneficiários for inferior a dez mil e que não tenham em operação planos comercializados após 2 de janeiro de 1999, a ANS poderá definir condições especiais de oferecimento aos consumidores de alteração contratual para incorporação parcial das regras contidas neste Título.

Art. 128. Será garantido ao consumidor o caráter facultativo da adesão aos planos especiais, ficando as operadoras obrigadas a manter em operação todos os contratos não adaptados.

Parágrafo único. Nas hipóteses de infração a dispositivo contratual, as operadoras permanecem sujeitas à fiscalização da ANS e à aplicação das penalidades previstas no art. 620.

Seção IV Das Contraprestações Pecuniárias

Art. 129. A variação das contraprestações pecuniárias estabelecidas nos contratos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 91, em razão da idade do consumidor, só poderá ocorrer caso estejam previstas no contrato inicial as faixas etárias e os percentuais de reajustes incidentes em cada uma delas, conforme normas expedidas pela ANS.

Parágrafo único. É vedada a variação a que alude o *caput* para consumidores com mais de sessenta anos de idade, que participarem dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 91, ou sucessores, há mais de dez anos.

Seção V Dos Prestadores de Serviços

Art. 130. A inclusão como contratados, referenciados ou credenciados dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 91, de qualquer entidade hospitalar, implica compromisso para com os consumidores quanto à sua manutenção ao longo da vigência dos contratos.

§ 1º É facultada a substituição de entidade hospitalar a que se refere o *caput*, desde que por outro equivalente e mediante comunicação aos consumidores e à ANS, com trinta dias de antecedência, ressalvados desse prazo mínimo os casos decorrentes de rescisão por fraude ou infração das normas sanitárias e fiscais em vigor.

§ 2º Na hipótese de a substituição do estabelecimento hospitalar a que se refere o § 1º ocorrer por vontade da operadora durante período de internação do consumidor, o estabelecimento obriga-se a manter a internação e a operadora, a pagar as despesas até a alta hospitalar, a critério médico, na forma do contrato.

§ 3º Excetuam-se do previsto no § 2º os casos de substituição do estabelecimento hospitalar por infração às normas sanitárias em vigor, durante período de internação, quando a operadora arcará com a responsabilidade pela transferência imediata para outro estabelecimento equivalente, garantindo a continuação da assistência, sem ônus adicional para o consumidor.

§ 4º Em caso de redimensionamento da rede hospitalar por redução, as empresas deverão solicitar à ANS autorização expressa para tanto, informando:

I - nome da entidade a ser excluída;

II - capacidade operacional a ser reduzida com a exclusão;

III - impacto sobre a massa assistida, a partir de parâmetros definidos pela ANS, correlacionando a necessidade de leitos e a capacidade operacional restante;

IV - justificativa para a decisão, observando a obrigatoriedade de manter cobertura com padrões de qualidade equivalente e sem ônus adicional para o consumidor.

Art. 131. A aceitação, por parte de qualquer prestador de serviço ou profissional de saúde, da condição de contratado, credenciado ou cooperado de uma operadora de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 91 implicará as seguintes obrigações e direitos:

I - o consumidor de determinada operadora, em nenhuma hipótese e sob nenhum pretexto ou alegação, pode ser discriminado ou atendido de forma distinta daquela dispensada aos clientes vinculados a outra operadora ou plano;

II - a marcação de consultas, exames e quaisquer outros procedimentos deve ser feita de forma a atender às necessidades dos consumidores, privilegiando os casos de emergência ou urgência, assim como as pessoas com mais de sessenta e cinco anos de idade, as gestantes, lactantes, lactentes e crianças até cinco anos;

III - a manutenção de relacionamento de contratação, credenciamento ou referenciamento com número ilimitado de operadoras, sendo expressamente vedado às operadoras, independente de sua natureza jurídica constitutiva, impor contratos de exclusividade ou de restrição à atividade profissional.

Parágrafo único. Os prestadores de serviço ou profissionais de saúde não poderão manter contrato, credenciamento ou referenciamento com operadoras que não tiverem registros para funcionamento e comercialização conforme previsto neste Título, sob pena de responsabilidade por atividade irregular.

Seção VI

Da Manutenção da Condição de Beneficiário

Art. 132. Ao consumidor que contribuir para produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 91, em decorrência de vínculo empregatício, no caso

de exoneração ou de rescisão do contrato de trabalho sem justa causa, é assegurado o direito de manter sua condição de beneficiário nas mesmas condições de cobertura assistencial de que gozava quando da vigência do contrato de trabalho, desde que assuma o seu pagamento integral.

§ 1º O período de manutenção da condição de beneficiário a que se refere o *caput* será de um terço do tempo de permanência nos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 91, ou sucessores, com um mínimo assegurado de seis meses e um máximo de vinte e quatro meses.

§ 2º A manutenção de que trata este artigo é extensiva, obrigatoriamente, a todo o grupo familiar inscrito quando da vigência do contrato de trabalho.

§ 3º Em caso de morte do titular, o direito de permanência é assegurado aos dependentes cobertos pelo plano ou seguro privado coletivo de assistência à saúde, nos termos do disposto neste artigo.

§ 4º O direito assegurado neste artigo não exclui vantagens obtidas pelos empregados decorrentes de negociações coletivas de trabalho.

§ 5º A condição prevista no *caput* deixará de existir quando da admissão do consumidor titular em novo emprego.

§ 6º Nos planos coletivos custeados integralmente pela empresa, não é considerada contribuição a co-participação do consumidor, única e exclusivamente, em procedimentos, como fator de moderação, na utilização dos serviços de assistência médica ou hospitalar.

Art. 133. Ao aposentado que contribuir para produtos de que tratam o Inciso I e o § 1º do art. 91, em decorrência de vínculo empregatício, pelo prazo mínimo de dez anos, é assegurado o direito de manutenção como beneficiário nas mesmas condições de cobertura assistencial de que gozava quando da vigência do contrato de trabalho, desde que assuma o seu pagamento integral.

§ 1º Ao aposentado que contribuir para planos coletivos de assistência à saúde por período inferior ao estabelecido no *caput* é assegurado o direito de manutenção como beneficiário, à razão de um ano para cada ano de contribuição, desde que assuma o pagamento integral do mesmo.

§ 2º Para gozo do direito assegurado neste artigo, observar-se-ão as mesmas condições estabelecidas nos §§ 2º, 3º, 4º, 5º e 6º do art. 132.

Seção VII Do Ressarcimento ao Sistema Único de Saúde

Art. 134. Serão ressarcidos pelas operadoras dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 91, 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 SUS.

§ 1º O ressarcimento a que se refere o *caput* será efetuado pelas operadoras à entidade prestadora de serviços, quando esta possuir personalidade jurídica própria, e ao SUS, mediante tabela de procedimentos a ser aprovada pela ANS.

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

§ 3º A operadora efetuará o ressarcimento até o décimo quinto dia após a apresentação da cobrança pela ANS, creditando os valores correspondentes à entidade prestadora ou ao respectivo fundo de saúde, conforme o caso.

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

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

II - multa de mora de dez por cento.

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

§ 6º O produto da arrecadação dos juros e das multas de mora será revertido ao Fundo Nacional de Saúde.

§ 7º A ANS fixará normas aplicáveis ao processo de glosa ou impugnação dos procedimentos encaminhados, conforme previsto no § 2º.

§ 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. 91.

LIVRO III
DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

TÍTULO I
DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CAPÍTULO I
Da Definição

Art. 135. O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido no § 1º do art. 6º e nos arts. 18, 19, 20 e 22, executado por instituições da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

CAPÍTULO II
Das Competências da União

Art. 136. Compete à União, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

- I - definir a política nacional de vigilância sanitária;
- II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;
- IV - exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;
- V - acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;

VI - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;

VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde;

VIII - manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.

§ 1º A competência da União será exercida:

I - pelo Ministério da Saúde, no que se refere 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 Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas pelo Título II deste Livro;

III - pelos demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal cujas áreas de atuação se relacionem com o sistema.

§ 2º O Poder Executivo Federal definirá a alocação, entre os seus órgãos e entidades, das demais atribuições e atividades executadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária não abrangidas por este Título.

§ 3º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios fornecerão, mediante convênio, as informações solicitadas pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

TÍTULO II DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CAPÍTULO I Da Criação, Natureza e Finalidade

Art. 137. Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional.

Parágrafo único. A natureza de autarquia especial conferida à ANVISA é caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.

Art. 138. A ANVISA atuará como entidade administrativa independente, sendo-lhe assegurada, nos termos deste Livro, as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições.

Art. 139. A ANVISA terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras.

Art. 140. Fica o Poder Executivo autorizado a:

I - transferir para a ANVISA o acervo técnico e patrimonial, obrigações, direitos e receitas do Ministério da Saúde e de seus órgãos, necessários ao desempenho de suas funções;

II - remanejar, transferir ou utilizar os saldos orçamentários do Ministério da Saúde para atender as despesas de estruturação e manutenção da ANVISA, utilizando como recursos as dotações orçamentárias destinadas às atividades finalísticas e administrativas, observados os mesmos subprojetos, subatividades e grupos de despesas na lei orçamentária em vigor.

CAPÍTULO II Das Competências

Art. 141. Compete à ANVISA proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do *caput* do art. 136, devendo:

I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outras substâncias que envolvam risco à saúde;

V - intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto no art. 616;

VI - administrar e arrecadar a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, instituída pelo art. 158.

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 142 e de comercialização de medicamentos;

VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 142;

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;

XI - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XII - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XIII - cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XIV - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;

XV - estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;

XVI - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;

XVII - manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade para as ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar;

XVIII - monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;

XIX - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 142, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;

XX - fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o Sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional;

XXI - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei;

XXII - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto:

a) requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

b) proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às

atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

c) quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, dos bens e serviços referidos nesses incisos, convocar os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificar a respectiva conduta;

d) aplicar a penalidade prevista no art. 26 da Lei nº 8.884, de 1994;

XXIII - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária;

XXIV - definir, em ato próprio, os locais de entrada e saída de entorpecentes, psicotrópicos e precursores no País, ouvido o Departamento de Polícia Federal e a Secretaria da Receita Federal.

§ 1º A ANVISA poderá delegar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a execução de atribuições que lhe são próprias, excetuadas as previstas nos incisos I, V, VIII, IX, XII, XIII, XIV, XV e XVI.

§ 2º A ANVISA poderá assessorar, complementar ou suplementar as ações estaduais, distritais e municipais para o exercício do controle sanitário.

§ 3º As atividades de vigilância epidemiológica e de controle de vetores relativas a portos aeroportos e fronteiras serão executadas pela ANVISA, sob orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde.

§ 4º A ANVISA poderá delegar a órgão do Ministério da Saúde a execução de atribuições previstas neste artigo relacionadas a serviços médico-ambulatorial-hospitalares previstos nos §§ 2º e 3º do art. 142, observadas as vedações definidas no § 1º deste artigo.

§ 5º A ANVISA deverá pautar sua atuação pela observância das diretrizes estabelecidas no Livro I para dar seguimento ao processo de

descentralização da execução de atividades para Estados, Distrito Federal e Municípios, observadas as vedações relacionadas no § 1º.

§ 6º A descentralização de que trata o § 5º será efetivada somente após manifestação favorável dos respectivos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde.

Art. 142. Incumbe à ANVISA, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela ANVISA:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, e resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação de ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos e tecidos humanos e de animais para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico *in vivo* e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

§ 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e à fiscalização sanitária pela ANVISA aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, os equipamentos, as tecnologias, os ambientes e os procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e à fiscalização sanitária, inclusive a destinação dos respectivos resíduos.

§ 4º A ANVISA poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 5º A ANVISA poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, 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.

§ 6º O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da ANVISA em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população.

§ 7º O ato de que trata o § 6º deverá ser publicado no *Diário Oficial da União*.

§ 8º Consideram-se serviços e instalações submetidos ao controle e à fiscalização sanitária aqueles relacionados com as atividades de portos, aeroportos, fronteiras, estações aduaneiras e terminais alfandegados, e serviços de transportes aquáticos, terrestres e aéreos.

CAPÍTULO III Da Estrutura Organizacional

Seção I Da Estrutura Básica

Art. 143. A ANVISA será dirigida por uma Diretoria Colegiada e contará com um Procurador, um Corregedor e um Ouvidor, além de unidades especializadas incumbidas de diferentes funções.

Parágrafo único. A ANVISA contará com um Conselho Consultivo que deverá ter, no mínimo, representantes da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios, dos produtores, dos comerciantes, da comunidade científica e dos usuários, na forma do regulamento.

Seção II Da Diretoria Colegiada

Art. 144. A gerência e a administração da ANVISA serão exercidas por uma Diretoria Colegiada, composta por até cinco membros, sendo um deles o seu Diretor-Presidente.

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

Art. 145. O Diretor-Presidente da ANVISA será nomeado pelo Presidente da República, dentre os membros da Diretoria Colegiada, e investido na função por três anos, ou pelo prazo restante de seu mandato, admitida uma única recondução por três anos.

Art. 146. A exoneração imotivada de Diretor da ANVISA só poderá ser promovida nos quatro meses iniciais do mandato, findos os quais será assegurado seu pleno e integral exercício, salvo nos casos de prática de ato de improbidade administrativa, de condenação penal transitada em julgado ou de descumprimento injustificado do contrato de gestão da autarquia.

Art. 147. É vedado aos dirigentes da ANVISA o exercício de qualquer outra atividade profissional, empresarial, sindical ou de direção político-partidária.

§ 1º É vedado aos dirigentes, igualmente, ter interesse direto ou indireto em empresa relacionada com a área de atuação da vigilância sanitária prevista neste Título, conforme dispuser o regulamento.

§ 2º A vedação de que trata o *caput* não se aplica aos casos em que a atividade profissional decorra de vínculo contratual mantido com entidades públicas destinadas ao ensino e à pesquisa, inclusive com as de direito privado a elas vinculadas.

§ 3º No caso de violação da proibição prevista no *caput* e no § 1º, o infrator perderá o cargo, sem prejuízo de responder às ações cíveis e penais cabíveis.

Art. 148. Até um ano após deixar o cargo, é vedado ao ex-dirigente representar qualquer pessoa ou interesse perante a ANVISA.

Parágrafo único. Durante o prazo estabelecido no *caput*, é vedado ao ex-dirigente utilizar, em benefício próprio, informações privilegiadas obtidas em decorrência do cargo exercido, sob pena de incorrer em ato de improbidade administrativa.

Art. 149. Compete à Diretoria Colegiada:

I - definir as diretrizes estratégicas da ANVISA;

II - propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à ANVISA o cumprimento de seus objetivos;

III - editar normas sobre matérias de competência da ANVISA;

IV - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária;

V - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades;

VI - julgar, em grau de recurso, as decisões da ANVISA, mediante provocação dos interessados;

VII - encaminhar os demonstrativos contábeis da ANVISA aos órgãos competentes.

§ 1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de pelo menos três Diretores, entre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará por maioria simples.

§ 2º Dos atos praticados pela ANVISA caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa.

Art. 150. Compete ao Diretor-Presidente:

I - representar a ANVISA em juízo ou fora dele;

II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada;

III - decidir, *ad referendum* da Diretoria Colegiada, as questões de urgência;

IV - decidir, em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada;

V - nomear e exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, os cargos em comissão e as funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor;

VI - encaminhar ao Conselho Consultivo os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada;

VII - assinar contratos e convênios e ordenar despesas;

VIII - elaborar, aprovar e promulgar o regimento interno e definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da ANVISA;

IX - exercer a gestão operacional da ANVISA.

Seção III Dos Cargos em Comissão

Art. 151. Ficam criados os Cargos Comissionados de Direção (CD), de Gerência Executiva (CGE), de Assessoria (CA), e de Assistência (CAS), e

os Cargos Comissionados Técnicos (CCT), constantes do Anexo I da Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000, com a finalidade de integrar a estrutura da ANVISA.

Parágrafo único. Os cargos comissionados CGE, CA e CAS serão exercidos, preferencialmente, por integrantes do quadro de pessoal da autarquia.

Seção IV Da Contratação de Pessoal

Art. 152. A ANVISA poderá contratar especialistas para a execução de trabalhos nas áreas técnica, científica, econômica e jurídica, por projetos ou prazos limitados, observada a legislação em vigor.

Art. 153. É vedado à ANVISA contratar pessoal com vínculo empregatício ou contratual junto a entidades sujeitas à ação da Vigilância Sanitária, bem como os respectivos proprietários ou responsáveis, ressalvada a participação em comissões de trabalho criadas com fim específico, duração determinada e não integrantes da sua estrutura organizacional.

CAPÍTULO IV Do Contrato de Gestão

Art. 154. A administração da ANVISA será regida por um contrato de gestão, negociado entre o seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde, ouvidos previamente os Ministros de Estado da Fazenda e do Planejamento, Orçamento e Gestão, no prazo máximo de cento e vinte dias seguintes à nomeação do Diretor-Presidente da autarquia.

Parágrafo único. O contrato de gestão é o instrumento de avaliação da atuação administrativa da autarquia e de seu desempenho e estabelece os parâmetros para a administração interna da autarquia, bem como os indicadores que permitam quantificar objetivamente a sua avaliação periódica.

Art. 155. O descumprimento injustificado do contrato de gestão implicará a exoneração do Diretor-Presidente, pelo Presidente da República, mediante solicitação do Ministro de Estado da Saúde.

CAPÍTULO V
Do Patrimônio, das Receitas e da Dívida Ativa

Seção I
Do Patrimônio

Art. 156. Constituem patrimônio da ANVISA os bens e direitos de sua propriedade, os que lhe forem conferidos e os que ela venha a adquirir ou a incorporar.

Seção II
Das Receitas

Art. 157 Constituem receitas da ANVISA:

I - o produto resultante da arrecadação da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, na forma deste Título;

II - a retribuição por serviços de qualquer natureza prestados a terceiros;

III - o produto da arrecadação das receitas das multas resultantes das ações fiscalizadoras;

IV - o produto da execução de sua dívida ativa;

V - as dotações consignadas no Orçamento Geral da União, os créditos especiais, os créditos adicionais e as transferências e os repasses que lhe forem conferidos;

VI - os recursos provenientes de convênios, acordos ou contratos celebrados com entidades e organismos nacionais e internacionais;

VII - as doações, os legados, as subvenções e outros recursos que lhe forem destinados;

VIII - os valores apurados na venda ou no aluguel de bens móveis e imóveis de sua propriedade;

IX - o produto da alienação de bens, objetos e instrumentos utilizados para a prática de infração, assim como do patrimônio dos infratores,

apreendidos em decorrência do exercício do poder de polícia e incorporados ao patrimônio da ANVISA nos termos de decisão judicial;

X - os valores apurados em aplicações no mercado financeiro das receitas previstas nos incisos I a IV e VI a IX.

Parágrafo único. Os recursos previstos nos incisos I, II e VII serão recolhidos diretamente à ANVISA, na forma definida pelo Poder Executivo.

Art. 158. Fica instituída a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

§ 1º Constitui fato gerador da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária a prática dos atos de competência da ANVISA, constantes do Anexo II.

§ 2º São sujeitos passivos da taxa a que se refere o *caput* as pessoas físicas e jurídicas que exercem atividades de fabricação, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços mencionados no art. 142.

§ 3º A taxa será devida em conformidade com o respectivo fato gerador, valor e prazo a que se refere o Anexo II.

§ 4º A taxa deverá ser recolhida nos termos dispostos em ato próprio da ANVISA.

§ 5º A arrecadação e a cobrança da taxa a que se refere este artigo poderá ser delegada aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, a critério da ANVISA, nos casos em que por eles estejam sendo realizadas ações de vigilância, respeitado o disposto no § 1º do art. 141.

§ 6º Os laboratórios instituídos ou controlados pelo poder público, produtores de medicamentos e insumos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, à vista do interesse da saúde pública, estão isentos do pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

§ 7º Às renovações de registros, de autorizações e de certificados aplicam-se as periodicidades e os valores estipulados para os atos iniciais na forma prevista no Anexo III.

§ 8º O disposto no § 7º aplica-se ao contido no § 2º do art. 165; no parágrafo único do art. 219; nos §§ 1º a 7º do art. 297; e no parágrafo único do art. 335.

Art. 159. A taxa não recolhida nos prazos fixados em regulamento, na forma do art. 158, será cobrada com os seguintes acréscimos:

I - juros de mora, na via administrativa ou judicial, contados do mês seguinte ao do vencimento, à razão de um por cento ao mês, calculados na forma da legislação aplicável aos tributos federais;

II - multa de mora de vinte por cento, reduzida a dez por cento se o pagamento for efetuado até o último dia útil do mês subsequente ao do seu vencimento;

III - encargos de vinte por cento, substitutivo da condenação do devedor em honorários de advogado, calculado sobre o total do débito inscrito como dívida ativa, que será reduzido para dez por cento, se o pagamento for efetuado antes do ajuizamento da execução.

§ 1º Os juros de mora não incidem sobre o valor da multa de mora.

§ 2º Os débitos relativos à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária poderão ser parcelados, a juízo da ANVISA, de acordo com os critérios fixados na legislação tributária.

Art. 160. A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária será recolhida em conta bancária vinculada à ANVISA.

Seção III Da Dívida Ativa

Art. 161. Os valores apurados administrativamente cuja cobrança seja atribuída por lei à ANVISA, quando não recolhidos no prazo estipulado, serão inscritos em dívida ativa própria da ANVISA e servirão de título executivo para cobrança judicial, na forma da lei.

Art. 162. A execução fiscal da dívida ativa será promovida pela Procuradoria da ANVISA.

TÍTULO III DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ALIMENTOS

Art. 163. A defesa e a proteção da saúde individual ou coletiva, no tocante a alimentos, desde a sua obtenção até o seu consumo, serão reguladas, em todo território nacional, pelas disposições deste Título.

CAPÍTULO I Das Definições

Art. 164. Para os efeitos deste Título, considera-se:

I - aditivo incidental: toda substância residual ou migrada presente no alimento em decorrência dos tratamentos prévios a que tenham sido submetidos a matéria-prima alimentar e o alimento *in natura* e do contato do alimento com os artigos e utensílios empregados nas suas diversas fases de fabrico, manipulação, embalagem, transporte ou venda;

II - aditivo intencional: toda substância ou mistura de substâncias dotadas ou não de valor nutritivo e adicionadas ao alimento com a finalidade de impedir alterações, manter, conferir ou intensificar seu aroma, sua cor e seu sabor, modificar ou manter seu estado físico geral ou exercer qualquer ação exigida para uma boa tecnologia de fabricação do alimento;

III - alimento: toda substância ou mistura de substâncias, no estado sólido, líquido, pastoso ou qualquer outra forma adequada, destinadas a fornecer ao organismo humano os elementos normais a sua formação, manutenção e desenvolvimento;

IV - alimento de fantasia ou artificial: todo alimento preparado com o objetivo de imitar alimento natural e em cuja composição entre, preponderantemente, substância não encontrada no alimento imitado;

V - alimento dietético: todo alimento elaborado para regimes alimentares especiais, destinado a ser ingerido por pessoas sãs;

VI - alimento enriquecido: todo alimento que tenha sido adicionado de substância nutriente com a finalidade de reforçar o seu valor nutritivo;

VII - alimento *in natura*: todo alimento de origem vegetal ou animal cujo consumo imediato exige apenas a remoção da parte não comestível e os tratamentos indicados para a sua perfeita higienização e conservação;

VIII - alimento irradiado: todo alimento que tenha sido intencionalmente submetido à ação de radiações ionizantes com a finalidade de preservá-lo ou para outros fins lícitos, obedecidas as normas elaboradas pelo órgão competente do Ministério da Saúde;

IX - análise de controle: aquela que é efetuada imediatamente após o registro do alimento, quando da sua entrega ao consumo, e que serve para comprovar a sua conformidade com o respectivo padrão de identidade e qualidade;

X - análise fiscal: aquela que é efetuada sobre o alimento apreendido pela autoridade fiscalizadora competente e que servirá para verificar a sua conformidade com os dispositivos deste Título e de seus regulamentos;

XI - autoridade fiscalizadora competente: o funcionário do órgão competente do Ministério da Saúde ou dos demais órgãos fiscalizadores federais, estaduais, municipais, dos Territórios e do Distrito Federal;

XII - embalagem: qualquer forma pela qual o alimento tenha sido acondicionado, guardado, empacotado ou envasado;

XIII - estabelecimento: o local onde se fabrique, produza, manipule, beneficie, acondicione, conserve, transporte, armazene, deposite para venda, distribua ou venda alimento, matéria-prima alimentar, alimento *in natura*, aditivos intencionais, materiais, artigos e equipamentos destinados a entrar em contato com os mesmos;

XIV - laboratório oficial: o órgão técnico específico do Ministério da Saúde, bem como os órgãos congêneres federais, estaduais, municipais, dos Territórios e do Distrito Federal, devidamente credenciados;

XV - matéria-prima alimentar: toda substância de origem vegetal ou animal, em estado bruto, que para ser utilizada como alimento precise sofrer tratamento e/ou transformação de natureza física, química ou biológica;

XVI - órgão competente: o órgão técnico específico do Ministério da Saúde, bem como os órgãos federais, estaduais, municipais, dos Territórios e do Distrito Federal, congêneres, devidamente credenciados;

XVII - padrão de identidade e qualidade: o que for estabelecido pelo órgão competente do Ministério da Saúde dispendo sobre a denominação, a definição e a composição de alimentos, matérias-primas alimentares, alimentos *in natura* e aditivos intencionais, fixando requisitos de higiene, normas de envasamento e rotulagem, métodos de amostragem e análise;

XVIII - produto alimentício: todo alimento derivado de matéria-prima alimentar ou de alimento, *in natura* ou não, ou de outras substâncias permitidas, obtido por processo tecnológico adequado;

XIX - propaganda: a difusão de indicações, por quaisquer meios, e a distribuição de alimentos relacionadas com a venda, e o emprego de matéria-prima alimentar, alimento *in natura*, materiais utilizados no seu fabrico ou preservação, objetivando promover ou incrementar o seu consumo;

XX - rótulo: qualquer identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, por pressão ou decalco, aplicados sobre o recipiente, vasilhame, envoltório, cartucho ou qualquer outro tipo de embalagem do alimento ou sobre o que acompanha o continente.

CAPÍTULO II Do Registro e do Controle

Art. 165. Todo alimento só será exposto ao consumo ou entregue à venda depois de registrado no órgão competente do Ministério da Saúde.

§ 1º O registro a que se refere este artigo será válido em todo o território nacional e será concedido no prazo máximo de sessenta dias a contar da data da entrega do respectivo requerimento, salvo os casos de inobservância dos dispositivos deste Título e de seus regulamentos.

§ 2º O registro deverá ser renovado a cada dez anos, mantido o mesmo número de registro concedido anteriormente.

§ 3º O registro de que trata este artigo não exclui aqueles exigidos por lei para outras finalidades que não as de exposição à venda ou as de entrega ao consumo.

§ 4º Para a concessão do registro, a autoridade competente obedecerá às normas e aos padrões fixados pelo Poder Executivo.

Art. 166. Será permitido, excepcionalmente, expor à venda, sem necessidade de registro prévio, alimentos elaborados em caráter experimental e destinados à pesquisa de mercado.

§ 1º A permissão a que se refere o *caput* deverá ser solicitada pelo interessado, que submeterá à autoridade competente a fórmula do produto e indicará o local e o tempo de duração da pesquisa.

§ 2º O rótulo do alimento nas condições deste artigo deverá satisfazer às exigências deste Título e de seus regulamentos.

Art. 167. A permissão excepcional de que trata o art. 166 será dada mediante a satisfação prévia dos requisitos que vierem a ser fixados pelo Poder Executivo.

Art. 168. Estão, igualmente, obrigados a registro no órgão competente do Ministério da Saúde:

I - os aditivos intencionais;

II - as embalagens, equipamentos e utensílios elaborados e/ou revestidos internamente de substâncias resinosas e poliméricas e destinados a entrar em contato com alimentos, inclusive os de uso doméstico;

III - os coadjuvantes da tecnologia de fabricação, assim declarados pela ANVISA.

Art. 169. Ficam dispensados da obrigatoriedade de registro no órgão competente do Ministério da Saúde:

I - as matérias-primas alimentares e os alimentos *in natura*;

II - os aditivos intencionais e os coadjuvantes da tecnologia de fabricação de alimentos dispensados por resolução da ANVISA;

III - os produtos alimentícios destinados ao emprego na preparação de alimentos industrializados, em estabelecimentos devidamente licenciados, desde que incluídos em resolução da ANVISA.

Art. 170. Concedido o registro, a firma responsável fica obrigada a comunicar ao órgão competente, no prazo de até trinta dias, a data da entrega do alimento ao consumo.

§ 1º Após o recebimento da comunicação, deverá a autoridade fiscalizadora competente providenciar a colheita de amostra para a respectiva análise de controle, que será efetuada no alimento tal como se apresenta ao consumo.

§ 2º A análise de controle observará as normas estabelecidas para a análise fiscal.

§ 3º O laudo de análise de controle será remetido ao órgão competente do Ministério da Saúde para arquivamento e passará a constituir o elemento de identificação do alimento.

§ 4º Em caso de análise condenatória, e sendo o alimento considerado impróprio para o consumo, será cancelado o registro anteriormente concedido e determinada a sua apreensão em todo o território nacional.

§ 5º No caso de constatação de falhas, erros ou irregularidades sanáveis, e sendo o alimento considerado próprio para o consumo, deverá o interessado ser notificado da ocorrência, concedendo-se-lhe o prazo necessário para a devida correção, após o qual proceder-se-á a nova análise de controle.

§ 6º Persistindo as falhas, os erros ou as irregularidades referidos no § 5º, ficará o infrator sujeito às penalidades cabíveis.

§ 7º Qualquer modificação que implique alteração de identidade, qualidade, tipo ou marca do alimento já registrado deverá ser previamente comunicada ao órgão competente do Ministério da Saúde, procedendo-

se a nova análise de controle, podendo ser mantido o número de registro anteriormente concedido.

Art. 171. A análise de controle a que se refere o § 1º do art. 170 implicará o pagamento, ao laboratório oficial que a efetuar, da taxa de análise a ser estabelecida por ato do Poder Executivo, equivalente, no mínimo, a cento e vinte e seis reais e sessenta e seis centavos.

Art. 172. Será exigida análise prévia para o registro de aditivos intencionais, embalagens, equipamentos e utensílios elaborados ou revestidos internamente de substâncias resinosas e poliméricas e de coadjuvante da tecnologia da fabricação que tenha sido declarado obrigatório.

Parágrafo único. O laudo de análise será encaminhado ao órgão competente, que expedirá o respectivo certificado de registro.

Art. 173. O registro dos produtos de que trata este Título poderá ser objeto de regulamentação pelo Ministério da Saúde e pela ANVISA, visando à desburocratização e à agilidade nos procedimentos, desde que isso não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação.

§ 1º A ANVISA poderá conceder autorização de funcionamento a empresas e registro a produtos que sejam aplicáveis apenas a plantas produtivas e a mercadorias destinadas a mercados externos, desde que não acarretem riscos à saúde pública.

§ 2º A regulamentação a que se refere o *caput* atinge inclusive a isenção de registro.

CAPÍTULO III Da Rotulagem

Art. 174. Os alimentos e aditivos intencionais deverão ser rotulados de acordo com as disposições deste Capítulo e demais normas que regem o assunto.

Parágrafo único. As disposições deste artigo aplicam-se aos aditivos intencionais e produtos alimentícios dispensados de registro, bem como às

matérias-primas alimentares e aos alimentos *in natura*, quando acondicionados em embalagem que os caracterizem.

Art. 175. Os rótulos deverão mencionar, em caracteres perfeitamente legíveis:

I - a qualidade, a natureza e o tipo do alimento, observadas a definição, a descrição e a classificação estabelecidas no respectivo padrão de identidade e qualidade ou no rótulo arquivado no órgão competente do Ministério da Saúde, no caso de alimento de fantasia ou artificial ou de alimento não padronizado;

II - nome e/ou a marca do alimento;

III - nome do fabricante ou produtor;

IV - sede da fábrica ou local de produção;

V - número de registro do alimento no órgão competente do Ministério da Saúde;

VI - indicação do emprego de aditivo intencional, mencionando-o expressamente ou indicando o código de identificação correspondente com a especificação da classe a que pertencer;

VII - número de identificação da partida, do lote ou data de fabricação, quando se tratar de alimento perecível;

VIII - o peso ou o volume líquido;

IX - outras indicações que venham a ser fixadas em regulamentos.

§ 1º Os alimentos rotulados no País, cujos rótulos contenham palavras em idioma estrangeiro, deverão trazer a respectiva tradução, salvo em caso de denominação universalmente consagrada.

§ 2º Os rótulos de alimentos destinados à exportação poderão trazer as indicações exigidas pela lei do país a que se destinam.

§ 3º Os rótulos dos alimentos destituídos, total ou parcialmente, de um de seus componentes normais deverão mencionar a alteração autorizada.

§ 4º Os nomes científicos que forem inscritos nos rótulos de alimentos deverão, sempre que possível, ser acompanhados da denominação comum correspondente.

Art. 176. Os rótulos de alimentos de fantasia ou artificiais não poderão mencionar indicações especiais de qualidade nem trazer menções, figuras ou desenhos que possibilitem falsa interpretação ou que induzam o consumidor a erro ou engano quanto à sua origem, natureza ou composição.

Art. 177. Os rótulos de alimentos que contiverem corantes artificiais deverão trazer na rotulagem a declaração "Colorido artificialmente".

Art. 178. Os rótulos de alimentos adicionados de essências naturais ou artificiais, com o objetivo de reforçar ou reconstituir o sabor natural do alimento, deverão trazer a declaração "Contém aromatizante ...", seguida do código correspondente, e da declaração "Aromatizado artificialmente", no caso de ser empregado aroma artificial.

Art. 179. Os rótulos dos alimentos elaborados com essências naturais deverão trazer as indicações "Sabor de ..." e "Contém aromatizante ...", seguidas do código correspondente.

Art. 180. Os rótulos dos alimentos elaborados com essências artificiais deverão trazer a indicação "Sabor imitação de..." ou "Sabor artificial de ...", seguida da declaração "Aromatizado artificialmente".

Art. 181. As indicações exigidas pelos arts. 175, 176, 177 e 178, bem como as que servirem para mencionar o emprego de aditivos, deverão constar do painel principal do rótulo do produto em forma facilmente legível.

Art. 182. O disposto nos arts. 175, 176, 177 e 178 aplica-se, no que couber, à rotulagem dos aditivos intencionais e coadjuvantes da tecnologia de fabricação de alimento.

§ 1º Os aditivos intencionais, quando destinados ao uso doméstico, deverão mencionar no rótulo a forma de emprego, o tipo de alimento em que pode ser adicionado e a quantidade a ser empregada, expressa, sempre que possível, em medidas de uso caseiro.

§ 2º Os aditivos intencionais e os coadjuvantes da tecnologia de fabricação declarados pelo órgão competente como isentos de registro deverão ter essa condição mencionada no respectivo rótulo.

§ 3º As etiquetas de utensílios ou recipientes destinados ao uso doméstico deverão mencionar o tipo de alimento que pode ser neles acondicionado.

Art. 183. Os rótulos dos alimentos enriquecidos, dos alimentos dietéticos e dos alimentos irradiados deverão trazer a respectiva indicação em caracteres facilmente legíveis.

Parágrafo único. A declaração de "Alimento dietético" deverá ser acompanhada da indicação do tipo de regime a que se destina o produto, expressa em linguagem de fácil entendimento.

Art. 184. Todos os alimentos industrializados deverão conter em seu rótulo e em sua bula as inscrições "Contém glúten" ou "Não contém glúten", conforme o caso.

Parágrafo único. A advertência deve ser impressa nos rótulos e nas embalagens dos produtos, assim como em cartazes e materiais de divulgação, em caracteres com destaque, nítidos e de fácil leitura.

Art. 185. As declarações superlativas de qualidade de um alimento só poderão ser mencionadas na respectiva rotulagem em consonância com a classificação constante do respectivo padrão de identidade e qualidade.

Art. 186. Não poderão constar da rotulagem denominações, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do alimento, ou que lhe atribuam qualidades ou características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem.

Art. 187. Não serão permitidas na rotulagem quaisquer indicações relativas à qualidade do alimento que não sejam as estabelecidas por este Título e seus regulamentos.

Art. 188. As disposições deste Capítulo aplicam-se aos textos e às matérias de propaganda de alimentos, qualquer que seja o veículo utilizado para sua divulgação.

CAPÍTULO IV Dos Aditivos

Art. 189. Só será permitido o emprego de aditivo intencional quando:

- I - comprovada a sua inocuidade;
- II - previamente aprovado pela ANVISA;
- III - não induzir o consumidor a erro ou confusão;
- IV - utilizado no limite permitido.

§ 1º O órgão competente estabelecerá o tipo de alimento ao qual o aditivo poderá ser incorporado, o respectivo limite máximo de adição e o código de identificação de que trata o inciso VI do art. 175.

§ 2º Os aditivos aprovados ficarão sujeitos a revisão periódica, podendo o seu emprego ser proibido, desde que nova concepção científica ou tecnológica modifique convicção anterior quanto à sua inocuidade ou aos limites de tolerância.

§ 3º A permissão do emprego de novos aditivos dependerá da demonstração das razões de ordem tecnológica que o justifiquem e da comprovação da sua inocuidade, documentada com literatura técnica científica idônea, ou cuja tradição de emprego seja reconhecida pelo órgão competente.

Art. 190. No interesse da saúde pública, poderão ser estabelecidos limites residuais para os aditivos incidentais presentes no alimento, desde que:

- I - considerados toxicologicamente toleráveis;
- II - empregada uma adequada tecnologia de fabricação do alimento.

Art. 191. O Poder Executivo regulará o emprego de substâncias, materiais, artigos, equipamentos ou utensílios suscetíveis de cederem ou transmitirem resíduos para os alimentos.

Art. 192. Por motivos de ordem tecnológica e outros julgados procedentes, mediante prévia autorização do órgão competente, será permitido expor à venda alimento adicionado de aditivo não previsto no seu padrão de identidade e qualidade, por prazo não excedente a um ano.

Parágrafo único. O aditivo empregado será expressamente mencionado na rotulagem do alimento.

Art. 193. É proibido o emprego de bromato de potássio, em qualquer quantidade, nas farinhas, no preparo de massas e nos produtos de panificação.

Parágrafo único. A inobservância do disposto no *caput* constitui infração sanitária, sujeitando-se o infrator ao processo e às penalidades previstas no Título I do Livro VIII, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal.

CAPÍTULO V Da Iodação do Sal

Art. 194. É proibido, em todo o território nacional, expor ou entregar ao consumo direto sal comum ou refinado que não contenha iodo nos teores estabelecidos em portaria do Ministério da Saúde.

Art. 195. Para cumprimento do disposto no art. 194, as indústrias beneficiadoras do sal deverão adquirir, diretamente, o equipamento e o iodato de potássio (KIO₃) necessários.

Art. 196. O iodato de potássio deverá obedecer às especificações de concentração e pureza determinadas pela Farmacopéia Brasileira.

Art. 197. É obrigatória a inscrição nas embalagens de sal destinado ao consumo humano, em caracteres perfeitamente legíveis, da expressão "Sal iodado".

Art. 198. Incumbe aos órgãos de fiscalização sanitária dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios e dos Territórios a colheita de amostras para as análises fiscal e de controle do sal destinado ao consumo humano.

Art. 199. A inobservância dos preceitos deste Capítulo constitui infração de natureza sanitária, sujeitando-se o infrator a processo e penalidades administrativas previstas no Título I do Livro VIII.

Parágrafo único. Estando o sal em condições de ser consumido, aplicar-se-á providência prevista no § 1º do art. 215.

CAPÍTULO VI Dos Padrões de Identidade e Qualidade

Art. 200. Será aprovado, para cada tipo ou espécie de alimento, um padrão de identidade e qualidade que disporá sobre:

I - denominação, definição e composição, compreendendo a descrição do alimento citando o nome científico, quando houver, e os requisitos que permitam fixar um critério de qualidade;

II - requisitos de higiene, compreendendo medidas sanitárias concretas e demais disposições necessárias à obtenção de um alimento puro, comestível e de qualidade comercial;

III - aditivos intencionais que podem ser empregados, abrangendo a finalidade do emprego e o limite de adição;

IV - requisitos aplicáveis a peso e medida;

V - requisitos relativos à rotulagem e apresentação do produto;

VI - métodos de colheita de amostra, ensaio e análise do alimento.

§ 1º Os requisitos de higiene abrangerão, também, o padrão microbiológico do alimento e o limite residual de pesticidas e contaminantes tolerados.

§ 2º Os padrões de identidade e qualidade poderão ser revistos pelo órgão competente do Ministério da Saúde, por iniciativa própria ou a requerimento da parte interessada, devidamente fundamentado.

§ 3º Poderão ser aprovados subpadrões de identidade e qualidade e os alimentos por eles abrangidos deverão ser embalados e rotulados de forma a distingui-los do alimento padronizado correspondente.

Art. 201. Os alimentos sucedâneos deverão ter aparência diversa daquela do alimento genuíno ou permitir, por outra forma, a sua imediata identificação.

Art. 202. Até que venham a ser aprovados os padrões de que trata este Capítulo, poderão ser adotados os preceitos bromatológicos constantes dos regulamentos federais vigentes ou, na sua falta, os dos regulamentos estaduais pertinentes, ou as normas e padrões internacionalmente aceitos.

Parágrafo único. Os casos de divergência na interpretação dos dispositivos a que se refere o *caput* serão esclarecidos pelo órgão competente.

CAPÍTULO VII

Da Fiscalização, do Procedimento Administrativo e da Apreensão e Inutilização de Alimentos

Seção I

Da Ação Fiscalizadora

Art. 203. A ação fiscalizadora será exercida:

I - pela autoridade federal, no caso de alimento em trânsito de uma para outra unidade da Federação e no caso de alimento exportado ou importado;

II - pela autoridade estadual ou municipal, dos Territórios ou do Distrito Federal, nos casos de alimentos produzidos ou expostos à venda na área da respectiva jurisdição.

Art. 204. A autoridade fiscalizadora competente terá livre acesso a qualquer local em que haja fabrico, manipulação, beneficiamento,

acondicionamento, conservação, transporte, depósito, distribuição ou venda de alimentos.

Art. 205. A fiscalização de que trata este Capítulo estender-se-á à publicidade e à propaganda de alimentos, qualquer que seja o veículo empregado para a sua divulgação.

Seção II Do Procedimento Administrativo

Art. 206. As infrações aos preceitos deste Título serão apuradas mediante processo administrativo realizado na forma do Capítulo III do Título I do Livro VIII.

Art. 207. A interdição de alimento para análise fiscal será iniciada com a lavratura de termo de apreensão assinado pela autoridade fiscalizadora competente e pelo possuidor ou detentor da mercadoria ou, na sua ausência, por duas testemunhas, onde se especifique a natureza, o tipo, a marca, a procedência, o nome do fabricante e do detentor do alimento.

§ 1º Do alimento interditado será colhida amostra representativa do estoque existente, a qual, dividida em três partes, será tornada inviolável para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue ao detentor do alimento ou seu responsável para servir de contraprova e as duas outras encaminhadas imediatamente ao laboratório oficial de controle.

§ 2º Se a quantidade ou a natureza do alimento não permitir a colheita das amostras de que trata o § 1º, ele será levado para o laboratório oficial onde, na presença do possuidor ou responsável e do perito por ele indicado ou, na sua falta, de duas testemunhas, será efetuada, de imediato, a análise fiscal.

§ 3º A análise fiscal não poderá ultrapassar o prazo de vinte e quatro horas, no caso de alimentos perecíveis, e de trinta dias, nos demais casos, a contar da data do recebimento da amostra.

§ 4º O prazo de interdição não poderá exceder a sessenta dias e, para os alimentos perecíveis, a quarenta e oito horas, findo o qual a mercadoria ficará imediatamente liberada.

§ 5º A interdição tornar-se-á definitiva no caso de análise fiscal condenatória.

§ 6º Se a análise fiscal não comprovar infração a qualquer preceito deste Título e seus regulamentos, o alimento interditado será liberado.

§ 7º O possuidor ou responsável pelo alimento interditado fica proibido de entregá-lo ao consumo, desviá-lo ou substituí-lo, no todo ou em parte.

Art. 208. Da análise fiscal será lavrado laudo, do qual serão remetidas cópias para a autoridade fiscalizadora competente, para o detentor ou responsável e para o produtor do alimento.

§ 1º Se a análise fiscal concluir pela condenação do alimento, a autoridade fiscalizadora competente notificará o interessado para, no prazo máximo de dez dias, apresentar defesa escrita.

§ 2º Caso discorde do resultado do laudo de análise fiscal, o interessado poderá requerer, no mesmo prazo estabelecido no § 1º, perícia de contraprova, apresentando a amostra em seu poder e indicando o seu perito.

§ 3º Decorrido o prazo mencionado no § 1º sem que o infrator apresente a sua defesa, o laudo da análise fiscal será considerado como definitivo.

Art. 209. A perícia de contraprova será efetuada sobre a amostra em poder do detentor ou responsável, no laboratório oficial de controle que tenha realizado a análise fiscal, presente o perito do laboratório que expediu o laudo condenatório.

Parágrafo único. A perícia de contraprova não será efetuada no caso de a amostra apresentar indícios de alteração ou violação.

Art. 210. Aplicar-se-á à perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, salvo se houver concordância dos peritos quanto ao emprego de outro.

Art. 211. Em caso de divergência entre os peritos quanto ao resultado da análise fiscal condenatória ou de discordância entre os resultados desta última e os da perícia de contraprova, caberá recurso da parte interessada ou do

perito responsável pela análise condenatória à autoridade competente, que determinará a realização de novo exame pericial sobre a amostra em poder do laboratório oficial de controle.

§ 1º O recurso de que trata este artigo deverá ser interposto no prazo de dez dias contados da data da conclusão da perícia de contraprova.

§ 2º A autoridade que receber o recurso deverá decidir sobre ele, no prazo de dez dias contados da data do seu recebimento.

§ 3º Esgotado o prazo referido no § 2º sem que tenha sido tomada decisão sobre o recurso, prevalecerá o resultado da perícia de contraprova.

Art. 212. No caso de partida de grande valor econômico e confirmada a condenação do alimento em perícia de contraprova, poderá o interessado solicitar nova apreensão, aplicando-se, nesse caso, adequada técnica de amostragem estatística.

§ 1º Entende-se por partida de grande valor econômico aquela cujo valor seja igual ou superior a trinta mil reais.

§ 2º Excetuados os casos de presença de organismos patogênicos ou suas toxinas, considerar-se-á liberada a partida que indicar um índice de alteração ou deterioração inferior a dez por cento do seu total.

Art. 213. No caso de alimentos condenados oriundos de unidade da Federação diversa daquela em que está localizado o órgão apreensor, o resultado da análise condenatória será, obrigatoriamente, comunicado ao órgão competente do Ministério da Saúde.

Seção III

Da Apreensão e da Inutilização de Alimentos

Art. 214. Consideram-se alimentos corrompidos, adulterados, falsificados, alterados ou avariados os que forem fabricados, vendidos, expostos à venda, depositados para a venda ou, de qualquer forma, entregues ao consumo, como tal configurados na legislação penal vigente.

Art. 215. A inutilização do alimento prevista no art. 578 não será efetuada quando, em análise de laboratório oficial, ficar constatado que o alimento está próprio para o consumo imediato.

§ 1º O alimento nas condições deste artigo poderá, após sua interdição, ser distribuído às instituições públicas ou privadas, desde que beneficentes, de caridade ou filantrópicas.

§ 2º Tubérculos, bulbos, rizomas, sementes e grãos em estado de germinação, expostos à venda em estabelecimentos de gêneros alimentícios, serão apreendidos quando puderem ser destinados ao plantio ou a fins industriais.

Art. 216. A condenação definitiva de um alimento determinará a sua apreensão em todo o território nacional, cabendo ao órgão fiscalizador competente do Ministério da Saúde comunicar o fato aos demais órgãos congêneres federais, estaduais, municipais, dos Territórios e do Distrito Federal para as providências que se fizerem necessárias à apreensão e à inutilização do alimento, sem prejuízo dos respectivos processos administrativo e penal cabíveis.

Art. 217. Sob pena de apreensão e inutilização sumária, os alimentos destinados ao consumo imediato, tenham ou não sofrido processo de cocção, só poderão ser expostos à venda devidamente protegidos.

CAPÍTULO VIII Dos Estabelecimentos

Art. 218. As instalações e o funcionamento dos estabelecimentos industriais ou comerciais onde se fabrique, prepare, beneficie, acondicione, transporte, venda ou deposite alimento ficam submetidos às exigências deste Título e de seus regulamentos.

Art. 219. Os estabelecimentos a que se refere o art. 218 devem ser previamente licenciados pela autoridade sanitária competente estadual, municipal, territorial ou do Distrito Federal, mediante a expedição do respectivo alvará.

Parágrafo único. As empresas sujeitas às disposições deste Título ficam, também, obrigadas a cumprir o disposto no art. 287 no que se refere à

autorização de funcionamento pelo Ministério da Saúde e ao licenciamento pelos órgãos sanitários das unidades da Federação em que se localizem.

Art. 220. Nos locais de fabricação, preparação, beneficiamento, acondicionamento ou depósito de alimentos não será permitida a guarda ou a venda de substâncias que possam corrompê-los, alterá-los, adulterá-los, falsificá-los ou avariá-los.

Parágrafo único. Só será permitido, nos estabelecimentos de venda ou de consumo de alimentos, o comércio de saneantes, desinfetantes e produtos similares quando o estabelecimento interessado possuir local apropriado e separado devidamente aprovado pela autoridade fiscalizadora competente.

CAPÍTULO IX Disposições Gerais

Art. 221. Só poderão ser expostos à venda alimentos, matérias-primas alimentares, alimentos *in natura*, aditivos para alimentos, materiais, artigos e utensílios destinados a entrar em contato com alimentos, matérias-primas alimentares e alimentos *in natura* que:

I - tenham sido previamente registrados no órgão competente do Ministério da Saúde;

II - tenham sido elaborados, reembalados, transportados, importados ou vendidos por estabelecimento devidamente licenciado;

III - tenham sido rotulados segundo as disposições deste Título e de seus regulamentos;

IV - obedeçam, na sua composição, às especificações do respectivo padrão de identidade e qualidade, quando se tratar de alimento padronizado, ou àquelas que tenham sido declaradas no momento do respectivo registro, quando se tratar de alimento de fantasia ou artificial ou ainda não padronizado.

Art. 222. O emprego de produtos destinados à higienização de alimentos, matérias-primas alimentares e alimentos *in natura* ou de recipientes ou utensílios destinados a entrar em contato com os mesmos depende de prévia

autorização do órgão competente do Ministério da Saúde, segundo o critério a ser estabelecido em regulamento.

Parágrafo único. O Poder Executivo disporá sobre as substâncias que poderão ser empregadas no fabrico dos produtos a que se refere o *caput*.

Art. 223. O alimento importado, bem como os aditivos e matérias-primas empregados no seu fabrico, deverão obedecer às disposições deste Título e de seus regulamentos.

Art. 224. Os alimentos destinados à exportação poderão ser fabricados de acordo com as normas vigentes no país para o qual se destinam.

Art. 225. Aplica-se o disposto neste Título às bebidas de qualquer tipo ou procedência, aos complementos alimentares, aos produtos destinados a serem mascados e a outras substâncias, dotadas ou não de valor nutritivo, utilizadas no fabrico, na preparação e no tratamento de alimentos, matérias-primas alimentares e alimentos *in natura*.

Art. 226. Excluem-se do disposto neste Título os produtos com finalidade medicamentosa ou terapêutica, qualquer que seja a forma como se apresentem ou o modo como são ministrados.

Art. 227. A importação de alimentos, de aditivos para alimentos e de substâncias destinadas a ser empregadas no fabrico de artigos, utensílios e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos fica sujeita ao disposto neste Título e em seus regulamentos, sendo a análise de controle efetuada por amostragem, a critério da autoridade sanitária, no momento de seu desembarque no País.

Art. 228. Peças, maquinarias, utensílios e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos, nas diversas fases de fabrico, manipulação, estocagem, acondicionamento ou transporte, não deverão interferir nocivamente na elaboração do produto nem alterar o seu valor nutritivo ou as suas características organoléticas.

Art. 229. Os alimentos destituídos, total ou parcialmente, de um de seus componentes normais só poderão ser expostos à venda mediante autorização expressa do órgão competente do Ministério da Saúde.

Art. 230. É vedada a elaboração de quaisquer normas que contenham definições ou que disponham sobre padrões de identidade, qualidade e envasamento de alimentos sem a prévia audiência do órgão competente do Ministério da Saúde.

Art. 231. O Poder Executivo baixará os regulamentos necessários ao cumprimento do disposto neste Título.

Art. 232. Ressalvado o disposto neste Título, continuam em vigor os preceitos do Decreto nº 55.871, de 26 de março de 1965, e as tabelas a ele anexas, com as alterações adotadas pela extinta Comissão Permanente de Aditivos para Alimentos e pela Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos.

Art. 233. A inobservância ou desobediência aos preceitos deste Título e das demais disposições legais e regulamentares dará lugar à aplicação do disposto no Título I do Livro VIII.

TÍTULO IV DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ALIMENTOS PARA LACTENTES E CRIANÇAS NA PRIMEIRA INFÂNCIA E DE PRODUTOS CORRELATOS

CAPÍTULO I Da Finalidade e da Abrangência

Art. 234. O objetivo das disposições deste Título é contribuir para a adequada nutrição dos lactentes e das crianças na primeira infância, pelos seguintes meios:

I - regulamentação da promoção comercial e do uso apropriado dos alimentos para lactentes e crianças na primeira infância, bem como do uso de mamadeiras, bicos e chupetas;

II - proteção e incentivo ao aleitamento materno exclusivo nos primeiros seis meses de idade;

III - proteção e incentivo à continuidade do aleitamento materno até os dois anos de idade após a introdução de novos alimentos na dieta dos lactentes e das crianças na primeira infância.

Art. 235. Este Título aplica-se à comercialização e às práticas correlatas, à qualidade e às informações de uso dos seguintes produtos, fabricados no País ou importados:

I - fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes;

II - fórmulas infantis de seguimento para crianças na primeira infância;

III - leites fluidos, leites em pó, leites modificados e similares de origem vegetal;

IV - alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes ou crianças na primeira infância, bem como outros alimentos ou bebidas à base de leite ou não, quando comercializados ou de outra forma apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças na primeira infância;

V - fórmula de nutrientes apresentada ou indicada para recém-nascido de alto risco;

VI - mamadeiras, bicos e chupetas.

CAPÍTULO II Das Definições

Art. 236. Para os efeitos do disposto neste Título, adotam-se as seguintes definições:

I - alimentos substitutos do leite materno ou humano: qualquer alimento comercializado ou de alguma forma apresentado como um substituto parcial ou total do leite materno ou humano;

II - alimento de transição para lactentes e crianças na primeira infância ou alimento complementar: qualquer alimento industrializado para uso direto

ou empregado em preparado caseiro, utilizado como complemento do leite materno ou de fórmulas infantis, introduzido na alimentação de lactentes e crianças na primeira infância com o objetivo de promover uma adaptação progressiva aos alimentos comuns e propiciar uma alimentação balanceada e adequada às suas necessidades, respeitando-se sua maturidade fisiológica e seu desenvolvimento neuropsicomotor;

III - alimento à base de cereais para lactentes e crianças na primeira infância: qualquer alimento à base de cereais próprio para a alimentação de lactentes após o sexto mês e de crianças de primeira infância, respeitando-se sua maturidade fisiológica e seu desenvolvimento neuropsicomotor;

IV - amostra: unidade de produto fornecida gratuitamente, por uma única vez;

V - apresentação especial: qualquer forma de apresentação do produto relacionada à promoção comercial que tenha por finalidade induzir a aquisição ou venda, tais como embalagens promocionais, embalagens de fantasia ou conjuntos que agreguem outros produtos não abrangidos por este Título;

VI - bico: objeto apresentado ou indicado para o processo de sucção nutritiva da criança com a finalidade de administrar ou veicular alimentos ou líquidos;

VII - criança: indivíduo até doze anos de idade, incompletos;

VIII - criança na primeira infância ou criança pequena: criança de doze meses a três anos de idade;

IX - chupeta: bico artificial destinado à sucção sem a finalidade de administrar alimentos, medicamentos ou líquidos;

X - destaque: mensagem gráfica ou sonora que visa a ressaltar determinada advertência, frase ou texto;

XI - doação: fornecimento gratuito de um produto em quantidade superior à caracterizada como amostra;

XII - distribuidor: pessoa física, pessoa jurídica ou qualquer outra entidade no setor público ou privado envolvida, direta ou indiretamente, na comercialização ou importação, por atacado ou no varejo, de um produto contemplado neste Título;

XIII - *kit*: conjunto de produtos de marcas, formas ou tamanhos diferentes em uma mesma embalagem;

XIV - exposição especial: qualquer forma de expor um produto de modo a destacá-lo dos demais, no âmbito de um estabelecimento comercial, tais como vitrine, ponta de gôndola, empilhamento de produtos em forma de pirâmide ou ilha, engradados, ornamentação de prateleiras e outras definidas em regulamento;

XV - embalagem: o recipiente, o pacote ou o envoltório destinado a garantir a conservação e a facilitar o transporte e manuseio dos produtos;

XVI - importador: empresa ou entidade privada que pratique a importação de qualquer produto abrangido por este Título;

XVII - fabricante: empresa ou entidade privada ou estatal envolvida na fabricação de qualquer produto objeto deste Título;

XVIII - fórmula infantil para lactentes: produto em forma líquida ou em pó destinado à alimentação de lactentes até o sexto mês, sob prescrição, em substituição total ou parcial do leite materno ou humano, para satisfação das necessidades nutricionais desse grupo etário;

XIX - fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas: aquela cuja composição foi alterada com o objetivo de atender às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas ou patológicas temporárias ou permanentes e que não esteja amparada pelo regulamento técnico específico de fórmulas infantis;

XX - fórmula infantil de seguimento para lactentes: produto em forma líquida ou em pó utilizado, por indicação de profissional qualificado, como substituto do leite materno ou humano, a partir do sexto mês;

XXI - fórmula infantil de seguimento para crianças na primeira infância: produto em forma líquida ou em pó utilizado como substituto do leite materno ou humano para crianças na primeira infância;

XXII - lactente: criança com idade até onze meses e vinte e nove dias;

XXIII - leite modificado: aquele que como tal for classificado pelo órgão competente do poder público;

XXIV - material educativo: todo material escrito ou audiovisual destinado ao público em geral que vise a orientar sobre a adequada utilização de produtos destinados a lactentes e crianças na primeira infância, tais como folhetos, livros, artigos em periódico leigo, fitas cassetes, fitas de vídeo, sistema eletrônico de informações e outros;

XXV - material técnico-científico: todo material elaborado com informações comprovadas sobre produtos ou relacionadas ao domínio de conhecimento da nutrição e da pediatria destinado a profissionais e pessoal de saúde;

XXVI - representantes comerciais: vendedores, promotores, demonstradores ou representantes da empresa e de vendas remunerados, direta ou indiretamente, pelos fabricantes, fornecedores ou importadores dos produtos abrangidos por este Título;

XXVII - promoção comercial: o conjunto de atividades informativas e de persuasão procedente de empresas responsáveis pela produção ou manipulação, distribuição e comercialização, com o objetivo de induzir a aquisição ou venda de um determinado produto;

XXVIII - rótulo: toda descrição efetuada na superfície do recipiente ou embalagem do produto, conforme dispuser o regulamento;

XXIX - fórmula de nutrientes para recém-nascidos de alto risco: composto de nutrientes apresentado ou indicado para suplementar a alimentação de recém-nascidos prematuros ou de alto risco.

CAPÍTULO III

Do Comércio e da Publicidade

Art. 237. É vedada a promoção comercial dos produtos a que se referem os incisos I, V e VI do art. 235, em quaisquer meios de comunicação, conforme se dispuser em regulamento.

Art. 238. A promoção comercial de alimentos infantis referidos nos incisos II, III e IV do art. 234 deverá incluir, em caráter obrigatório, o seguinte destaque, visual ou auditivo, consoante o meio de divulgação:

I - para produtos referidos nos incisos II e III do art. 235, os dizeres "O Ministério da Saúde informa: o aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais";

II - para produtos referidos no inciso IV do art. 235, os dizeres "O Ministério da Saúde informa: após os 6 (seis) meses de idade, continue amamentando seu filho e ofereça novos alimentos".

Art. 239. Não é permitida a atuação de representantes comerciais nas unidades de saúde, salvo para a comunicação de aspectos técnico-científicos dos produtos aos médicos-pediatras e nutricionistas.

Parágrafo único. Constitui dever do fabricante, distribuidor ou importador informar seus representantes comerciais e as agências de publicidade contratadas acerca do conteúdo deste Título.

Art. 240. Os fabricantes, distribuidores e importadores só poderão fornecer amostras dos produtos referidos nos incisos I a IV do art. 235 a médicos, pediatras e nutricionistas por ocasião do lançamento do produto, de forma a atender ao art. 248.

§ 1º Para os efeitos deste Título, o lançamento nacional deverá ser feito no prazo máximo de dezoito meses, em todo o território brasileiro.

§ 2º É vedada a distribuição de amostra por ocasião do relançamento do produto ou da mudança de marca do produto, sem modificação significativa na sua composição nutricional.

§ 3º É vedada a distribuição de amostras de mamadeiras, bicos, chupetas e suplementos nutricionais indicados para recém-nascidos de alto risco.

§ 4º A amostra de fórmula infantil para lactentes deverá ser acompanhada de protocolo de entrega da empresa, com cópia para o pediatra ou nutricionista.

Art. 241. Os fabricantes, importadores e distribuidores dos produtos de que trata este Título só poderão conceder patrocínios financeiros ou materiais às entidades científicas de ensino e pesquisa ou às entidades associativas de pediatras e de nutricionistas reconhecidas nacionalmente, vedada toda e qualquer forma de patrocínio a pessoas físicas.

§ 1º As entidades beneficiadas zelarão para que as empresas não realizem promoção comercial de seus produtos nos eventos por elas patrocinados e limitem-se à distribuição de material técnico-científico.

§ 2º Todos os eventos patrocinados deverão incluir nos materiais de divulgação o destaque "Este evento recebeu patrocínio de empresas privadas, em conformidade com a Lei nº, de de" *(Essas lacunas deverão ser preenchidas com o número da Lei de Consolidação e com a data da sua publicação).* X

Art. 242. São proibidas as doações ou vendas a preços reduzidos dos produtos abrangidos por este Título às maternidades e instituições que prestem assistência a crianças.

§ 1º A proibição de que trata o *caput* não se aplica às doações ou vendas a preços reduzidos em situações de excepcional necessidade individual ou coletiva, a critério da autoridade fiscalizadora competente.

§ 2º Nos casos previstos no § 1º, garantir-se-á que as provisões sejam contínuas no período em que o lactente delas necessitar.

§ 3º Permitir-se-á a impressão do nome e do logotipo do doador, vedada qualquer publicidade dos produtos.

§ 4º A doação para fins de pesquisa só será permitida mediante a apresentação de protocolo aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição a que o profissional estiver vinculado, observados os regulamentos editados pelos órgãos competentes.

§ 5º O produto objeto de doação para pesquisa deverá conter, como identificação, no painel frontal e com destaque, a expressão "Doação para pesquisa, de acordo com a legislação em vigor".

CAPÍTULO IV Da Rotulagem

Art. 243. É vedado, nas embalagens ou rótulos de fórmula infantil para lactentes e fórmula infantil de seguimento para lactentes:

I - utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, exceto o uso de marca ou logomarca, desde que essa não utilize imagem de lactente, criança pequena ou outras figuras humanizadas;

II - utilizar denominações ou frases com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno, conforme disposto em regulamento;

III - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;

IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, conforme disposto em regulamento;

V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos em virtude de falso conceito de vantagem ou segurança;

VI - utilizar frases ou expressões que indiquem as condições de saúde para as quais o produto seja adequado;

VII - promover os produtos da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos.

§ 1º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque: "AVISO IMPORTANTE: Este produto só deve ser usado na alimentação de crianças menores de 1 (um) ano de idade com indicação expressa de médico ou

nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e fortalece o vínculo mãe-filho”.

§ 2º Os rótulos desses produtos exibirão um destaque sobre os riscos do preparo inadequado e instruções para a correta preparação do produto, inclusive medidas de higiene a serem observadas e dosagem para diluição, quando for o caso.

Art. 244. É vedado, nas embalagens ou rótulos de fórmula infantil de seguimento para crianças na primeira infância:

I - utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, exceto o uso de marca ou logomarca, desde que essa não utilize imagem de lactente, criança pequena ou outras figuras humanizadas, conforme disposto em regulamento;

II - utilizar denominações ou frases com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno, conforme disposto em regulamento;

III - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;

IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, conforme disposto em regulamento;

V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos em virtude de falso conceito de vantagem ou segurança;

VI - utilizar marcas seqüenciais presentes nas fórmulas infantis de seguimento para lactentes;

VII - promover os produtos da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos.

§ 1º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, o seguinte destaque: “AVISO IMPORTANTE:

Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de 1 (um) ano de idade. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais”.

§ 2º Os rótulos desses produtos exibirão um destaque para advertir sobre os riscos do preparo inadequado e instruções para a correta preparação do produto, inclusive medidas de higiene a serem observadas e dosagem para a diluição, vedada a utilização de figuras de mamadeira.

Art. 245. As embalagens ou os rótulos de fórmulas infantis para atender às necessidades dietoterápicas específicas exibirão informações sobre as características específicas do alimento, vedada a indicação de condições de saúde para as quais o produto possa ser utilizado.

Parágrafo único. Aplica-se a esses produtos o disposto no art. 241.

Art. 246. É vedado, nas embalagens ou rótulos de leites fluidos, leites em pó, leites modificados e similares de origem vegetal:

I - utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, exceto o uso de marca ou logomarca, desde que essa não utilize imagem de lactente, criança pequena ou outras figuras humanizadas ou induzam ao uso do produto para essas faixas etárias;

II - utilizar denominações ou frases com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno, conforme disposto em regulamento;

III - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;

IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, conforme disposto em regulamento;

V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos em virtude de falso conceito de vantagem ou segurança;

VI - promover os produtos da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos que se destinem a lactentes.

§ 1º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque:

I - leite desnatado e semidesnatado, com ou sem adição de nutrientes essenciais: "AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças, a não ser por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais";

II - leite integral e similares de origem vegetal ou misto, enriquecidos ou não: "AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de 1 (um) ano de idade, a não ser por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e deve ser mantido até a criança completar 2 (dois) anos de idade ou mais";

III - leite modificado de origem animal ou vegetal: "O Ministério da Saúde adverte: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de 1 (um) ano de idade. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais".

§ 2º É vedada a indicação, por qualquer meio, de leites condensados e aromatizados para a alimentação de lactentes e de crianças de primeira infância.

Art. 247. As embalagens ou rótulos de alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes e crianças na primeira infância e de alimentos ou bebidas à base de leite ou não, quando comercializados ou apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância, não poderão:

I - utilizar ilustrações, fotos ou imagens de lactentes ou crianças de primeira infância;

II - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;

III - utilizar expressões ou denominações que induzam à identificação do produto como apropriado ou preferencial para a alimentação de lactente menor de seis meses de idade;

IV - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos baseado em falso conceito de vantagem ou segurança;

V - promover as fórmulas infantis, os leites, os produtos com base em leite e os cereais que possam ser administrados por mamadeira.

§ 1º Constará do painel frontal dos rótulos desses produtos a idade a partir da qual eles poderão ser utilizados.

§ 2º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque: "O Ministério da Saúde adverte: Este produto não deve ser usado para crianças menores de 6 (seis) meses de idade, a não ser por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais".

Art. 248. Relativamente às embalagens ou aos rótulos de fórmula de nutrientes para recém-nascido de alto risco, é vedado:

I - utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, exceto o uso de marca ou logomarca, desde que essa não utilize imagem de lactente, criança pequena ou outras figuras humanizadas;

II - utilizar denominações ou frases sugestivas de que o leite materno necessite de complementos, suplementos ou de enriquecimento;

III - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;

IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, conforme disposto em regulamento;

V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos em virtude de falso conceito de vantagem ou segurança;

VI - promover os produtos da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos.

§ 1º O painel frontal dos rótulos desses produtos exibirá o seguinte destaque: "Este produto somente deve ser usado para suplementar a alimentação do recém-nascido de alto risco mediante prescrição médica e para uso exclusivo em unidades hospitalares".

§ 2º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque: "O Ministério da Saúde adverte: O leite materno possui os nutrientes essenciais para o crescimento e desenvolvimento da criança nos primeiros anos de vida".

§ 3º Os rótulos desses produtos exibirão um destaque para advertir sobre os riscos do preparo inadequado e instruções para a sua correta preparação, inclusive as medidas de higiene a serem observadas e a dosagem para a diluição, quando for o caso.

§ 4º O produto referido no *caput* é de uso hospitalar exclusivo, vedada sua comercialização fora do âmbito dos serviços de saúde.

Art. 249. Com referência às embalagens ou aos rótulos de mamadeiras, bicos e chupetas, é vedado:

I - utilizar fotos, imagens de crianças ou ilustrações humanizadas;

II - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;

III - utilizar frases, expressões ou ilustrações que possam sugerir semelhança desses produtos com a mama ou o mamilo;

IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como apropriado para o uso infantil, conforme disposto em regulamento;

V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos baseado em falso conceito de vantagem ou segurança;

VI - promover o produto da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos.

§ 1º Os rótulos dos produtos de que trata este artigo deverão exibir, no painel principal, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque: "O Ministério da Saúde adverte: A criança que mama no peito não necessita de mamadeira, bico ou chupeta. O uso de mamadeira, bico ou chupeta prejudica o aleitamento materno".

§ 2º É obrigatório o uso de embalagens e rótulos em mamadeiras, bicos ou chupetas.

Art. 250. Os rótulos de amostras dos produtos abrangidos por este Título exibirão, no painel frontal: "Amostra grátis para avaliação profissional. Proibida a distribuição a mães, gestantes e familiares".

CAPÍTULO V Da Educação e da Informação ao Público

Art. 251. Os órgãos públicos da área de saúde, educação e pesquisa e as entidades associativas de médicos pediatras e nutricionistas participarão do processo de divulgação das informações sobre a alimentação dos lactentes e de crianças na primeira infância, estendendo-se essa responsabilidade ao âmbito de formação e capacitação de recursos humanos.

Art. 252. Todo material educativo e técnico-científico, qualquer que seja a sua forma, que trate de alimentação de lactentes e de crianças na primeira infância atenderá aos dispositivos deste Título e incluirá informações explícitas sobre os seguintes itens:

I - os benefícios e a superioridade da amamentação;

II - a orientação sobre a alimentação adequada da gestante e da nutriz, com ênfase no preparo para o início e a manutenção do aleitamento materno até dois anos de idade ou mais;

III - os efeitos negativos do uso de mamadeira, bico ou chupeta sobre o aleitamento natural, particularmente no que se refere às dificuldades para o retorno à amamentação e aos inconvenientes inerentes ao preparo dos alimentos e à higienização desses produtos;

IV - as implicações econômicas da opção pelos alimentos usados em substituição ao leite materno ou humano, ademais dos prejuízos causados à saúde do lactente pelo uso desnecessário ou inadequado de alimentos artificiais;

V - a relevância do desenvolvimento de hábitos educativos e culturais reforçadores da utilização dos alimentos constitutivos da dieta familiar.

§ 1º Os materiais educativos e técnico-científicos não conterão imagens ou textos, incluídos os de profissionais e autoridades de saúde, que recomendem ou possam induzir o uso de chupetas, bicos, mamadeiras ou alimentos substitutivos do leite materno.

§ 2º Os materiais educativos que tratam da alimentação de lactentes não poderão ser produzidos ou patrocinados por distribuidores, fornecedores, importadores ou fabricantes de produtos abrangidos por este Título.

Art. 253. As instituições responsáveis pela formação e capacitação de profissionais de saúde incluirão a divulgação e as estratégias de cumprimento dos dispositivos deste Título como parte do conteúdo programático das disciplinas que abordem a alimentação infantil.

Art. 254. Constitui competência prioritária dos profissionais de saúde estimular e divulgar a prática do aleitamento materno exclusivo até os seis meses e continuado até os dois anos de idade ou mais.

Art. 255. As instituições responsáveis pelo ensino fundamental e médio promoverão a divulgação dos dispositivos deste Título.

CAPÍTULO VI Disposições Gerais

Art. 256. Compete aos órgãos públicos, sob a orientação do gestor nacional de saúde, a divulgação, aplicação, vigilância e fiscalização do cumprimento dos dispositivos deste Título.

Parágrafo único. Os órgãos competentes do poder público, em todas as suas esferas, trabalharão em conjunto com as entidades da sociedade civil, visando à divulgação e ao cumprimento dos dispositivos deste Título.

Art. 257. Os alimentos para lactentes atenderão aos padrões de qualidade dispostos em regulamento.

Art. 258. As mamadeiras, os bicos e as chupetas não conterão mais de dez partes por bilhão de quaisquer N-nitrosaminas e, de todas essas substâncias em conjunto, mais de vinte partes por bilhão.

§ 1º O órgão competente do poder público estabelecerá, sempre que necessário, a proibição ou a restrição de outras substâncias consideradas danosas à saúde do público-alvo deste Título.

§ 2º As disposições deste artigo entrarão em vigor imediatamente após o credenciamento de laboratórios pelo órgão competente.

Art. 259. O órgão competente do poder público, no âmbito nacional, estabelecerá, quando oportuno e necessário, novas categorias de produtos e regulamentará sua produção, comercialização e publicidade, com a finalidade de fazer cumprir o objetivo estabelecido no *caput* do art. 234.

Art. 260. As infrações aos dispositivos deste Título sujeitam-se às penalidades previstas no Título I do Livro VIII.

Parágrafo único. Com vistas ao cumprimento dos objetivos deste Título, aplicam-se, no que couber, as disposições da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, e suas alterações; do Título III deste Livro; da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990; e dos demais regulamentos editados pelos órgãos competentes do poder público.

Art. 261. Este Título será regulamentado pelo Poder Executivo.

TÍTULO V DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE BEBIDAS

CAPÍTULO I
Do Controle da Produção e do Comércio

Art. 262. É estabelecida, em todo o território nacional, a obrigatoriedade do registro, da padronização, da classificação, da inspeção e da fiscalização da produção e do comércio de bebidas.

Parágrafo único. A inspeção e a fiscalização de que trata este Título incidirão sobre:

I - inspeção:

a) equipamentos e instalações, sob os aspectos higiênicos, sanitários e técnicos;

b) embalagens, matérias-primas e demais substâncias, sob os aspectos higiênicos, sanitários e qualitativos;

II - fiscalização:

a) estabelecimentos que se dediquem à industrialização, à exportação e à importação dos produtos objeto deste Título;

b) portos, aeroportos e postos de fronteiras;

c) transporte, armazenagem, depósito, cooperativa e casa atacadista;

d) quaisquer outros locais previstos na regulamentação deste Título.

Art. 263. O registro, a padronização, a classificação, a inspeção e a fiscalização da produção e do comércio de bebidas, em relação aos seus aspectos tecnológicos, competem ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 264. A inspeção e a fiscalização de bebidas, nos seus aspectos bromatológicos e sanitários, são da competência do Sistema Único de Saúde (SUS), por intermédio de seus órgãos específicos.

Art. 265. Os estabelecimentos que industrializem ou importem bebidas ou que as comercializem a granel só poderão fazê-lo se obedecerem, em seus equipamentos e instalações, bem como em seus produtos, aos padrões de identidade e qualidade fixados para cada caso.

Parágrafo único. As bebidas de procedência estrangeira só poderão ser objeto de comércio ou entregues ao consumo quando suas especificações atenderem aos padrões de identidade e qualidade previstos para os produtos nacionais, excetuados os produtos que tenham características peculiares e cuja comercialização seja autorizada no país de origem.

Art. 266. Suco ou sumo é bebida não fermentada, não concentrada e não diluída, obtida da fruta madura e sã ou parte do vegetal de origem, por processamento tecnológico adequado, submetida a tratamento que assegure a sua apresentação e conservação até o momento do consumo.

§ 1º O suco não poderá conter substâncias estranhas à fruta ou parte do vegetal de sua origem, excetuadas as previstas na legislação específica.

§ 2º No rótulo da embalagem ou do vasilhame do suco será mencionado o nome da fruta, ou parte do vegetal, de sua origem.

§ 3º O suco que for parcialmente desidratado deverá mencionar, no rótulo, o percentual de sua concentração, devendo ser denominado suco concentrado.

§ 4º Ao suco poderá ser adicionado açúcar na quantidade máxima de dez por cento em peso, devendo constar no rótulo a declaração "Suco adoçado".

§ 5º É proibida a adição, em sucos, de aromas e corantes artificiais.

Art. 267. A bebida conterá, obrigatoriamente, a matéria-prima natural responsável pelas suas características organolépticas, obedecendo aos padrões de identidade e qualidade previstos em regulamento próprio.

§ 1º As bebidas que não atenderem ao disposto no *caput* serão denominadas artificiais e deverão observar as disposições regulamentares deste Título.

§ 2º As bebidas que apresentarem características organolépticas próprias de matéria-prima natural de sua origem, ou cujo nome ou marca se lhe assemelhe, conterão, obrigatoriamente, essa matéria-prima nas quantidades a serem estabelecidas na regulamentação deste Título.

Art. 268. As bebidas dietéticas e de baixa caloria poderão ser industrializadas, observadas as disposições deste Título, do seu regulamento e da legislação complementar, permitido o emprego de edulcorantes naturais e sintéticos na sua elaboração.

§ 1º Na industrialização de bebidas dietéticas e de baixa caloria, poderão ser feitas associações entre edulcorantes naturais e sintéticos, obedecido o disposto na regulamentação deste Título.

§ 2º Na rotulagem de bebida dietética e de baixa caloria, além dos dizeres a serem estabelecidos na regulamentação deste Título deverá constar o nome genérico do edulcorante, ou edulcorantes, quando houver associação, sua classe e quantidade ou peso por unidade.

§ 3º É livre a comercialização, em todo o território nacional, das bebidas dietéticas e de baixa caloria, observadas as disposições deste Título.

Art. 269. É facultado o uso da denominação "conhaque", seguida da especificação das ervas aromáticas ou dos outros componentes empregados como substância principal do produto destilado alcoólico que, na sua elaboração, não aproveite como matéria-prima o destilado ou aguardente vínicos.

Art. 270. O Poder Executivo fixará em regulamento, além de outras providências, as disposições específicas referentes à classificação, padronização, rotulagem, análise de produtos, matérias-primas, inspeção e fiscalização de equipamentos, instalações e condições higiênico-sanitárias dos estabelecimentos industriais, artesanais e caseiros, assim como a inspeção da produção e a fiscalização do comércio de que trata este Capítulo.

CAPÍTULO II Da Propaganda de Bebidas Alcoólicas

Art. 271. A propaganda de bebidas alcoólicas está sujeita às restrições e condições estabelecidas neste Capítulo, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

Parágrafo único. Para efeitos de propaganda, consideram-se bebidas alcoólicas os líquidos potáveis com teor alcoólico superior a treze graus Gay-Lussac.

Art. 272. Só será permitida a propaganda comercial de bebidas alcoólicas nas emissoras de rádio e televisão entre as vinte e uma e as seis horas.

§ 1º A propaganda de que trata o *caput* não poderá associar o produto ao esporte olímpico ou de competição, ao desempenho saudável de qualquer atividade, à condução de veículos e a imagens ou idéias de maior êxito ou sexualidade das pessoas.

§ 2º Os rótulos das embalagens de bebidas alcoólicas conterão advertência nos seguintes termos: "Evite o consumo excessivo de álcool".

Art. 273. As chamadas e caracterizações de patrocínio de bebidas, para eventos alheios à programação normal ou rotineira das emissoras de rádio e televisão, poderão ser feitas em qualquer horário, desde que identificadas apenas com a marca ou *slogan* do produto, sem recomendação do seu consumo.

Parágrafo único. O disposto no *caput* aplica-se à propaganda estática existente em estádios, veículos de competição e locais similares.

Art. 274. É vedada a utilização de trajes esportivos, relativamente a esportes olímpicos, para veicular propaganda de bebida alcoólica.

TÍTULO VI DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS FUMÍGENOS

CAPÍTULO I Disposições Gerais

Art. 275. O uso e a propaganda de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, estão sujeitos às restrições e condições estabelecidas neste Título, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

CAPÍTULO II Do Uso

Art. 276. É proibido o uso de cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou de qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, em recinto coletivo, privado ou público, salvo em área destinada exclusivamente a esse fim, devidamente isolada e com arejamento conveniente.

§ 1º Incluem-se nas disposições deste artigo as repartições públicas, os hospitais, os postos de saúde, as salas de aula, as bibliotecas, os recintos de trabalho coletivo e as salas de teatro e cinema.

§ 2º É vedado o uso dos produtos mencionados no *caput* nas aeronaves e nos veículos de transporte coletivo.

CAPÍTULO III Da Propaganda

Art. 277. A propaganda comercial dos produtos de que trata o art. 276 só poderá ser efetuada por meio de pôsteres, painéis e cartazes, na parte interna dos locais de venda.

§ 1º A propaganda comercial dos produtos referidos neste artigo deverá ajustar-se aos seguintes princípios:

I - não sugerir o consumo exagerado ou irresponsável nem a indução ao bem-estar ou saúde, ou fazer associação a celebrações cívicas ou religiosas;

II - não induzir as pessoas ao consumo, atribuindo aos produtos propriedades calmantes ou estimulantes, que reduzam a fadiga ou a tensão, ou que produzam qualquer efeito similar;

III - não associar idéias ou imagens de maior êxito na sexualidade das pessoas, insinuando o aumento de virilidade ou feminilidade de pessoas fumantes;

IV - não associar o uso do produto à prática de atividades esportivas, olímpicas ou não, nem sugerir ou induzir seu consumo em locais ou situações perigosas, abusivas ou ilegais;

V - não empregar imperativos que induzam diretamente ao consumo;

VI - não incluir a participação de crianças ou adolescentes.

§ 2º A propaganda conterá, nos meios de comunicação e em função de suas características, advertência, sempre que possível falada e escrita, sobre os malefícios do fumo, segundo frases estabelecidas pelo Ministério da Saúde, usadas seqüencialmente de forma simultânea ou rotativa.

§ 3º As embalagens e os maços de produtos fumígenos, com exceção dos destinados à exportação, e o material de propaganda referido no *caput* conterão a advertência mencionada no § 2º acompanhada de imagens ou figuras que ilustrem o sentido da mensagem.

§ 4º Nas embalagens, as cláusulas de advertência a que se refere o § 2º serão seqüencialmente usadas, de forma simultânea ou rotativa, devendo, nessa última hipótese, variar no máximo a cada cinco meses, e serão inseridas, de forma legível e ostensivamente destacada, em uma das laterais dos maços, das carteiras ou dos pacotes que sejam habitualmente comercializados diretamente ao consumidor.

§ 5º A advertência a que se refere o § 2º, escrita de forma legível e ostensiva, será seqüencialmente usada de modo simultâneo ou rotativo, nesta última hipótese variando, no máximo a cada cinco meses.

Art. 278. Quanto aos produtos referidos no art. 276, são proibidos:

I - a venda por via postal;

II - a distribuição de qualquer tipo de amostra ou brinde;

III - a propaganda por meio eletrônico, inclusive internet;

IV - a realização de visita promocional ou distribuição gratuita em estabelecimento de ensino ou local público;

V - o patrocínio de atividade cultural ou esportiva;

VI - a propaganda fixa ou móvel em estádio, pista, palco ou local similar;

VII - a propaganda indireta contratada, também denominada *merchandising*, nos programas produzidos no País, em qualquer horário;

VIII - a comercialização em estabelecimento de ensino, em estabelecimento de saúde e em órgãos ou entidades da administração pública;

IX - a venda a menores de dezoito anos.

Parágrafo único. É facultado ao Ministério da Saúde afixar, nos locais dos eventos esportivos internacionais que não tenham sede fixa em um único país e sejam organizados ou realizados por instituições estrangeiras, propaganda fixa com mensagem de advertência escrita que observará os conteúdos a que se refere o § 2º do art. 280, cabendo aos responsáveis pela sua organização assegurar os locais para a referida afixação.

Art. 279. Só será permitida a comercialização de produtos fumígenos que ostentem em sua embalagem a identificação junto à ANVISA, na forma do regulamento.

Art. 280. A transmissão ou retransmissão, por televisão, em território brasileiro, de eventos culturais ou esportivos com imagens geradas no estrangeiro, patrocinados por empresas ligadas a produtos fumígenos, exige a veiculação gratuita pelas emissoras de televisão, durante a transmissão do evento, de mensagem de advertência sobre os malefícios do fumo.

§ 1º Na abertura e no encerramento da transmissão do evento, será veiculada mensagem de advertência, cujo conteúdo será definido pelo Ministério da Saúde, com duração não inferior a trinta segundos em cada inserção.

§ 2º A cada intervalo de quinze minutos será veiculada, sobreposta à respectiva transmissão, mensagem de advertência escrita e falada

sobre os malefícios do fumo, com duração não inferior a quinze segundos em cada inserção, por intermédio das seguintes frases e de outras a serem definidas na regulamentação, usadas seqüencialmente, todas precedidas da afirmação "O Ministério da Saúde adverte":

- I - "fumar causa mau hálito, perda de dentes e câncer de boca";
- II - "fumar causa câncer de pulmão";
- III - "fumar causa infarto do coração";
- IV - "fumar na gravidez prejudica o bebê";
- V - "em gestantes, o cigarro provoca partos prematuros, nascimento de crianças com peso abaixo do normal e facilidade de contrair asma";
- VI - "crianças começam a fumar ao verem os adultos fumando";
- VII - "a nicotina é droga e causa dependência";
- VIII - "fumar causa impotência sexual".

§ 3º Consideram-se, para os efeitos deste artigo, integrantes do evento os treinos livres ou oficiais, os ensaios, as representações e os compactos.

Art. 281. As chamadas e caracterizações de patrocínio dos produtos indicados no art. 276, para eventos alheios à programação normal ou rotineira das emissoras de rádio e televisão, poderão ser feitas em qualquer horário, desde que identificadas apenas com a marca ou *slogan* do produto, sem recomendação do seu consumo.

§ 1º As restrições deste artigo aplicam-se à propaganda estática existente em estádios, veículos de competição e locais similares.

§ 2º Nas condições do *caput*, as chamadas e caracterizações de patrocínio dos produtos estarão liberadas da exigência do § 2º do art. 277.

Art. 282. É vedada a utilização de trajes esportivos, relativamente a esportes olímpicos, para veicular a propaganda dos produtos de que trata este Título.

TÍTULO VII
DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS, DROGAS, INSUMOS
FARMACÊUTICOS E CORRELATOS, PRODUTOS DE HIGIENE, COSMÉTICOS,
PERFUMES, SANEANTES, PRODUTOS DESTINADOS À CORREÇÃO ESTÉTICA
E PRODUTOS DIETÉTICOS

CAPÍTULO I
Disposições Gerais

Art. 283. Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por este Título os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos definidos no Capítulo XII deste Título, bem como os produtos de higiene, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 284. O disposto neste Título não exclui a aplicação das demais normas a que estejam sujeitas as atividades nele enquadradas, em relação a aspectos objeto de legislação específica.

Art. 285. Aos produtos mencionados no art. 283, regidos por normas especiais, aplicam-se, no que couber, as disposições deste Título.

Art. 286. Excluem-se do regime deste Título, visto se destinarem e se aplicarem a fins diversos dos nele 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. 287. Só poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o art. 283 as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde, cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das unidades da Federação em que se localizem.

Art. 288. 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.

Art. 289. Os produtos de que trata este Título 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 conforme 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 da 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.

§ 4º Sem prejuízo do disposto neste artigo, os medicamentos que contenham uma única substância ativa sobejamente conhecida, a critério do Ministério da Saúde, e os imunoterápicos, as drogas e os Insumos farmacêuticos deverão ser identificados pela denominação constante da Farmacopéia Brasileira e não poderão, em hipótese alguma, ter nomes ou designações de fantasia.

Art. 290. A comprovação de que determinado produto, até então considerado útil, é nocivo à saúde ou não preenche requisitos estabelecidos em lei implica a sua imediata retirada do comércio e a exigência da modificação da fórmula de sua composição e dos 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. 291. Como medida de segurança sanitária e à 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 este Título que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.

Art. 292. Nenhum estabelecimento que fabrique ou industrialize produto abrangido por este Título poderá funcionar sem a assistência e responsabilidade efetivas de técnico legalmente habilitado.

Art. 293. Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos abrangidos por este Título 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 do controle sanitário previsto na legislação em vigor, é obrigatória a comunicação, pelos órgãos referidos no *caput*, ao Ministério da Saúde, da existência ou instalação de estabelecimentos de que trata este Título.

Art. 294. É vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata este Título para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.

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

Art. 295. As drogas, os medicamentos e quaisquer insumos farmacêuticos correlatos, produtos de higiene, cosméticos e saneantes domissanitários, importados ou não, só 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.

CAPÍTULO II Das Definições

Art. 296. Para os efeitos do disposto neste Título, além das definições estabelecidas nos incisos I, III, VII, XIII, XVI e XVII do art. 371, considera-se:

I - 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 de sua excreção na urina;

II - bioequivalência: demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, com idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade quando estudados sob um mesmo desenho experimental;

III - controle de qualidade: conjunto de medidas destinadas a garantir, a qualquer momento, a produção de lotes de medicamentos e demais produtos abrangidos por este Título e que satisfaçam às normas de atividade, pureza, eficácia e inocuidade;

IV - corante: substância adicional a 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;

V - cosmético: produto para uso externo, destinado 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, ruges, *blushes*, batons, lápis labiais, preparados anti-solares, 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 - Denominação Comum Brasileira (DCB): denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;

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

VIII - embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinados a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata este Título;

IX - fabricação: todas as operações que se fazem necessárias para a obtenção dos produtos abrangidos por este Título;

X - lote ou partida: quantidade de medicamento ou produto abrangido por este Título, que se produz em um ciclo de fabricação, e cuja característica essencial é a homogeneidade;

XI - matéria-prima: substância ativa ou inativa que se emprega na fabricação de medicamentos e de outros produtos abrangidos por este Título, tanto a que permanece inalterada quanto a passível de sofrer modificações;

XII - 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;

XII - 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;

XIV - 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 a tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

XV - número do lote: designação impressa na etiqueta de um medicamento e de produtos abrangidos por este Título 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;

XVI - nutriente: substância de valor nutricional constituinte dos alimentos, que inclui proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas;

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

XVIII - produto dietético: produto tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;

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

XX - produto de higiene: produto para uso externo, antisséptico ou não, destinado ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífricos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;

XXI - produto semi-elaborado: toda a substância ou mistura de substâncias ainda sob o processo de fabricação;

XXII - pureza: grau em que uma droga determinada contém outros materiais estranhos;

XXIII - 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 este Título, com a indicação do nome, do fabricante, da procedência, da finalidade e dos outros elementos que os caracterizem;

XXIV - rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, por pressão ou por decalco, aplicados diretamente sobre o recipiente, vasilhame, invólucro, envoltório, cartucho ou qualquer outro protetor de embalagem;

XXV - saneante domissanitário: substância ou preparação destinada à higienização, desinfecção ou desinfestação de domicílios, de ambientes coletivos e/ou públicos e de lugares de uso comum, e ao tratamento da água, compreendendo:

a) inseticida: destinado ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;

b) raticida: destinado ao combate de 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 aplicado em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;

c) desinfetante: destinado a destruir microorganismos, indiscriminada ou seletivamente, quando aplicado em objetos inanimados ou ambientes;

d) detergente: destinado à dissolução de gorduras, à higiene de recipientes e vasilhas e a aplicações de uso doméstico;

CAPÍTULO III

Do Registro

Seção I

Disposições Gerais

Art. 297. Nenhum dos produtos de que trata este Título, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de ser registrado no Ministério da Saúde.

§ 1º O registro a que se refere este artigo terá validade por cinco anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número do registro inicial.

§ 2º Excetua-se do disposto no § 1º 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 do disposto neste Título ou em seus regulamentos.

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

§ 5º 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.

§ 6º Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 5º.

§ 7º Não será revalidado o registro do produto que não for industrializado no primeiro período de validade.

§ 8º Constará, obrigatoriamente, do registro de que trata este artigo a composição do produto, com a indicação dos ingredientes utilizados e as respectivas dosagens.

Art. 298. Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto depende de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.

Art. 299. Ficam excluídos das exigências previstas neste Título os nomes ou as designações de fantasia dos produtos licenciados e industrializados anteriormente à vigência da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Art. 300. O registro dos produtos de que trata este Título será negado sempre que não forem atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

Art. 301. O registro dos produtos de que trata este Título poderá ser objeto de regulamentação pelo Ministério da Saúde e pela ANVISA, visando à desburocratização e à agilidade nos procedimentos, desde que isso não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação.

§ 1º A ANVISA poderá conceder autorização de funcionamento a empresas e registro a produtos que sejam aplicáveis apenas a plantas produtivas e a mercadorias destinadas a mercados externos, desde que não acarretem riscos à saúde pública.

§ 2º A regulamentação a que se refere o *caput* atinge inclusive a isenção de registro.

Art. 302. O registro de medicamentos com denominação exclusivamente genérica terá prioridade sobre o dos demais, conforme disposto em ato da ANVISA.

Seção II

Do Registro de Drogas, Medicamentos e Insumos Farmacêuticos

Art. 303. 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:

I - que o produto obedeça ao disposto no art. 289 e seus parágrafos;

II - que o produto, mediante 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 da segurança e da eficácia necessárias;

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

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.

VII - 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 serem tratados;

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;

h) a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços.

Parágrafo único. A apresentação das informações constantes do inciso VII poderá ser dispensada, em parte ou no todo, em conformidade com regulamentação específica.

Art. 304. O registro dos produtos de que trata esta Seção 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. 305. O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira dependerá, além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos neste Título e seu regulamento, da comprovação de que já é registrado no país de origem.

§ 1º Na impossibilidade do cumprimento do disposto no *caput*, deverá ser apresentada comprovação do registro em vigor, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado ou por autoridade sanitária internacional e aprovada em ato próprio da ANVISA.

§ 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. 306. Será cancelado o registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos quando efetuada modificação não autorizada em sua composição, dosagem, condições de fabricação, indicação de aplicações e especificações anunciadas em bulas, rótulos ou publicidade.

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

Art. 307. Só 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.

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

Art. 308. Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares a outros já registrados, desde que satisfaçam às exigências estabelecidas neste Título.

§ 1º Os medicamentos similares a serem fabricados no País serão considerados registrados após decorrido o prazo de cento e vinte dias, contados da apresentação do respectivo requerimento, se até então não ocorrer o indeferimento.

§ 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.

§ 3º O registro concedido nas condições dos §§ 1º e 2º 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.

§ 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.

§ 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.

Art. 309. As drogas, os medicamentos e os insumos farmacêuticos que contenham substâncias entorpecentes ou determinem dependência física ou psíquica, 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 neste Título e no seu regulamento, as suas embalagens e a sua rotulagem se enquadrarem nos padrões aprovados pelo Ministério da Saúde.

Art. 310. 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.

Parágrafo único. A isenção prevista no *caput* 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.

Seção III Do Registro de Correlatos

Art. 311. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, só 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 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.

§ 2º 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 deste Título e de seu regulamento, a regime de vigilância sanitária.

§ 3º O regulamento deste Título prescreverá as condições, as exigências e os procedimentos concernentes ao registro dos aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo.

Seção IV

Do Registro de Cosméticos, Produtos de Higiene, Perfumes e Assemelhados

Art. 312. Só 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. 313. Além de sujeito às exigências regulamentares próprias, o registro dos cosméticos, dos produtos destinados à higiene pessoal, dos perfumes e dos demais de finalidade congênere dependerá da satisfação das seguintes exigências:

I - o produto 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 I, o produto ter reconhecida a inocuidade da respectiva fórmula 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 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. 314. O registro dos cosméticos, produtos destinados à higiene pessoal e outros de finalidades idênticas que contenham substâncias

medicamentosas, mesmo em dose infraterapêutica, obedecerá às normas constantes dos arts. 303, 304, 305, 306, 307 e 308 e do regulamento deste Título.

Art. 315. Só será registrado produto referido no art. 312 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 nas 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. 312 só serão registrados se obedecerem aos padrões técnicos aprovados pelo Ministério da Saúde e às demais exigências e normas específicas.

Art. 316. Os cosméticos, produtos de higiene pessoal de adultos e crianças, perfumes e congêneres poderão ter alteradas suas composições, desde que as alterações sejam aprovadas pelo Ministério da Saúde, com base nos competentes laudos técnicos.

Art. 317. As alterações de composição serão objeto de averbação no registro do produto, conforme se dispuser em regulamento.

Art. 318. O Ministério da Saúde fará publicar no *Diário Oficial da União* a relação dos corantes naturais orgânicos, artificiais e sintéticos, inclusive seus sais e suas lacs, permitidos na fabricação dos produtos de que tratam os arts. 315, parágrafo único, e 316.

§ 1º Será excluído da relação a que se refere o *caput* 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.

Seção V Do Registro dos Saneantes Domissanitários

Art. 319. O registro dos saneantes domissanitários, dos desinfetantes e dos detergentes obedecerá ao disposto em regulamento e em normas complementares específicas.

Art. 320. Só serão registrados os inseticidas:

I - que possam ser aplicados corretamente, em estrita observância às instruções dos rótulos e demais elementos explicativos;

II - que não ofereçam qualquer possibilidade de risco à saúde humana e à dos animais domésticos de sangue quente, nas condições de uso previstas;

III - que não sejam corrosivos ou prejudiciais às superfícies tratadas;

IV - que sejam apresentados segundo as formas previstas no regulamento deste Título;

V - em cuja composição a substância inseticida e a sinérgica, naturais ou sintéticas, observem os índices de concentração adequados, estabelecidos pelo Ministério da Saúde;

VI - cuja 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 deste Título fixará as exigências, as condições e os procedimentos referentes ao registro de inseticidas.

Art. 321. Para fins de registro dos inseticidas, as substâncias componentes das suas fórmulas serão consideradas:

I - solventes e diluentes, quando empregadas como veículos nas preparações inseticidas;

II - propelentes, quando forem os agentes propulsores utilizados nas preparações premidas.

Art. 322. 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. 323. Será permitida a associação de inseticidas, que deverão ter, quando da mesma classe, as concentrações dos elementos ativos reduzidas proporcionalmente.

Art. 324. As associações de inseticidas deverão satisfazer aos requisitos dispostos nos incisos IV, V e VI e no parágrafo único do art. 320 quanto à toxicidade para animais submetidos à prova de eficiência.

Art. 325. O registro dos inseticidas só será permitido quando se destinem:

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

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

Art. 326. 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. 327. Aplica-se ao registro das preparações e substâncias raticidas o disposto neste Título, fixando-se em regulamento e em instruções do Ministério da Saúde as demais exigências específicas atinentes a essa classe de produtos.

Art. 328. O registro dos desinfetantes será efetuado segundo o disposto no regulamento deste Título e em instruções expedidas pelo Ministério da Saúde.

Art. 329. Para os fins deste Título, 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. 330. A venda dos raticidas e a sua entrega ao consumo ficarão restritas aos produtos classificados como de baixa e média toxicidade, sendo privativos das empresas especializadas ou de órgãos e entidades da administração pública direta e indireta o fornecimento e o controle da aplicação dos classificados como de alta toxicidade.

Seção VI Do Registro dos Produtos Dietéticos

Art. 331. Serão registrados como produtos dietéticos os destinados à ingestão oral que, não enquadrados nas disposições do Título III deste Livro e nos 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. 332. 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 que contenham vitaminas, minerais ou outros nutrientes;

VI - outros produtos que, isoladamente ou em associação, possam ser caracterizados como dietéticos pelo Ministério da Saúde.

Art. 333. Os produtos dietéticos de que trata este Título poderão ser apresentados sob as formas usuais dos produtos farmacêuticos, observadas a nomenclatura e as características próprias aos mesmos.

Art. 334. 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 nutrientes 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.

CAPÍTULO IV

Da Autorização de Funcionamento das Empresas e do Licenciamento dos Estabelecimentos

Art. 335. O funcionamento das empresas de que trata este Título dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamentos e atos administrativos pelo mesmo Ministério.

Parágrafo único. A autorização de que trata o *caput* será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração

ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.

Art. 336. O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata este Título 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.

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

Art. 337. Legislação local supletiva fixará as exigências e condições para o licenciamento dos estabelecimentos de que trata este Título, 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 de 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.

CAPÍTULO V Da Responsabilidade Técnica

Art. 338. As empresas que exerçam as atividades previstas neste Título ficam obrigadas a manter responsáveis técnicos legalmente habilitados e suficientes, qualitativa e quantitativamente, para a adequada cobertura das diversas espécies de produção, em cada estabelecimento.

Art. 339. 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. 340. 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. 341. 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 deste Título e de seus regulamentos e demais normas complementares.

CAPÍTULO VI Da Rotulagem e da Publicidade

Art. 342. A propaganda de medicamentos e de terapias estão sujeitos às restrições e condições estabelecidas neste Capítulo, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

Art. 343. O Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata este Título.

§ 1º Além do nome comercial ou de marca, os medicamentos deverão obrigatoriamente exibir, nas peças referidas no *caput*, nas embalagens e nos materiais promocionais, a DCB ou, quando for o caso, a DCI, em letras e caracteres com tamanho nunca inferior à metade do tamanho das letras e dos caracteres do nome comercial ou de marca.

§ 2º É obrigatória a inclusão, nas bulas dos medicamentos comercializados ou dispensados, de advertências e recomendações sobre o seu uso adequado por pessoas de mais de sessenta e cinco anos de idade.

Art. 344. A propaganda de medicamentos e terapias de qualquer tipo ou espécie poderá ser feita em publicações especializadas dirigidas direta e especificamente a profissionais e instituições de saúde.

§ 1º Os medicamentos anódinos e de venda livre, assim classificados pelo órgão competente do Ministério da Saúde, poderão ser anunciados nos órgãos de comunicação social com as advertências quanto ao seu abuso, conforme indicado pela autoridade classificatória.

§ 2º A propaganda dos medicamentos referidos neste artigo não poderá conter afirmações que não sejam passíveis de comprovação científica nem poderá utilizar depoimentos de profissionais que não sejam legalmente qualificados para fazê-lo.

§ 3º É permitida a propaganda de medicamentos genéricos em campanhas publicitárias patrocinadas pelo Ministério da Saúde e nos recintos dos estabelecimentos autorizados a dispensá-los, com indicação do medicamento de referência.

§ 4º Toda propaganda de medicamentos conterá, obrigatoriamente, advertência de que, se persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado.

§ 5º É vedada a utilização de trajes esportivos, relativamente a esportes olímpicos, para veicular a propaganda de medicamentos e de terapias.

Art. 345. 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. 346. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata este Título designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, ou que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que ele realmente possua.

CAPÍTULO VII Das Embalagens

Art. 347. É obrigatória a aprovação, pelo Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento, das embalagens, dos equipamentos e

utensílios 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 capaz de causar, direta ou indiretamente, efeitos nocivos à saúde, quando destinada a conter ou acondicionar droga, medicamento ou insumo farmacêutico.

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

Art. 348. As drogas, os produtos químicos e os oficiais serão vendidos em suas embalagens originais e só poderão ser fracionados, para revenda, nos estabelecimentos comerciais, sob a responsabilidade direta do respectivo responsável técnico.

CAPÍTULO VIII Das Condições de Transporte

Art. 349. 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, produtos de higiene, perfumes e similares deverão ter asseguradas as condições de desinfecção e higiene necessárias à preservação da saúde humana.

CAPÍTULO IX Da Alteração, da Adulteração, da Fraude e da Falsificação de Produtos

Art. 350. Considera-se alterado, adulterado ou impróprio para o uso o medicamento, a droga ou 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 corresponda à quantidade aprovada;

IV - quando suas condições de pureza, qualidade e autenticidade não satisfizerem às exigências da Farmacopéia Brasileira ou de outro código adotado pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Ocorrendo alteração pela ação do tempo, ou por 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. 351. 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 neste Título e em regulamento, ou as especificações contidas no registro;

III - tiver modificadas a natureza, a composição, as propriedades ou as características que constituírem as condições do seu registro, por efeito da adição, redução ou retirada de matérias-primas ou de 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, à manipulação e ao beneficiamento dos produtos de higiene, dos cosméticos, dos perfumes e de similares.

Art. 352. É proibido o reaproveitamento e a utilização de vasilhame tradicionalmente usado para alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos químicos, produtos de higiene, cosméticos e perfumes no envasilhamento de saneantes e congêneres.

Art. 353. 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 refiltrados.

Art. 354. A inobservância dos preceitos deste Título, de seu regulamento e das normas complementares configura infração de natureza sanitária, ficando o infrator sujeito ao processo e às penalidades previstos no Título I do Livro VIII, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis.

Parágrafo único. O processo a que se refere o *caput* poderá ser instaurado e julgado pelo Ministério da Saúde ou pelas autoridades sanitárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, como couber.

CAPÍTULO X Da Fiscalização

Art. 355. A ação de vigilância sanitária abrangerá todo e qualquer produto de que trata este Título, 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 a etiquetagem.

Art. 356. A ação fiscalizadora é da competência:

I - do órgão federal de saúde:

a) quando o produto estiver em trânsito de uma para outra unidade da Federação, 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 colheita 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. 357. A ação de vigilância sanitária efetuar-se-á permanentemente, constituindo atividade rotineira dos órgãos da saúde.

Art. 358. As atribuições e prerrogativas dos agentes fiscalizadores serão estabelecidas no regulamento deste Título.

Art. 359. A apuração das infrações, nos termos deste Título, 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 e os tornem ineficazes ou nocivos à saúde.

Art. 360. Para efeito de fiscalização sanitária, os ensaios destinados à verificação da eficiência da fórmula serão realizados consoante as normas fixadas pelo Ministério da Saúde.

Art. 361. 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 deste Título, ou lhes prestem serviços com ou sem vínculo empregatício.

CAPÍTULO XI Do Controle de Qualidade dos Medicamentos

Art. 362. 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 o *caput* determinarão as especificações de qualidade das matérias-primas e dos produtos semi-elaborados utilizados na fabricação dos medicamentos, bem como as especificações de qualidade destes, e descreverão com precisão os critérios para a respectiva aceitação.

Art. 363. Nenhuma matéria-prima ou nenhum produto semi-elaborado 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. 364. 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 semi-elaborados e do produto acabado;

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 auto-inspeção e registro de medicamentos.

Art. 365. Sem prejuízo do controle e da fiscalização a cargo do poder público, 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 no *caput* em institutos ou laboratórios oficiais, mediante convênio ou contrato.

Art. 366. 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.

CAPÍTULO XII

Do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos

Seção I

Disposições Gerais

Art. 367. O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o território nacional, rege-se por este Capítulo.

Art. 368. As disposições deste Capítulo abrangem as unidades congêneres que integram o serviço público civil e militar da administração direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios

e demais entidades paraestatais, no que concerne aos conceitos, definições e responsabilidade técnica.

Art. 369. Aplica-se o disposto neste Capítulo às unidades de dispensação das instituições de caráter filantrópico ou beneficente, sem fins lucrativos.

Art. 370. O comércio de drogas, medicamentos e de insumos farmacêuticos é privativo das empresas e dos estabelecimentos definidos neste Capítulo.

§ 1º O comércio de determinados correlatos, tais como aparelhos e acessórios, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, odontológicos, veterinários, de higiene pessoal ou de ambiente, cosméticos e perfumes, exercido por estabelecimentos especializados, poderá ser extensivo às farmácias e drogarias, observado o disposto em lei federal e na supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

§ 2º A venda de produtos dietéticos será realizada nos estabelecimentos de dispensação e, desde que não contenham substâncias medicamentosas, nos de comércio fixo.

§ 3º Os preservativos masculinos de látex de borracha podem ser comercializados em qualquer estabelecimento comercial, independentemente da finalidade constante do contrato social e das atividades deferidas no alvará de funcionamento.

§ 4º Os preservativos a que se refere o parágrafo anterior devem atender às exigências das normas técnicas específicas, estar em embalagens aprovadas pelos órgãos reguladores e ser exibidos em local visível de modo a que as condições ambientais não afetem a sua integridade.

Seção II Das Definições

Art. 371. Para os efeitos deste Capítulo, são adotados os seguintes conceitos:

I - análise fiscal: aquela que é a efetuada em drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinada a comprovar a sua conformidade com a fórmula que deu origem ao registro;

II - armazém e empório: estabelecimento que comercializa, no atacado ou no varejo, grande variedade de mercadorias e, de modo especial, gêneros alimentícios e produtos de higiene e limpeza;

III - correlato: substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos de droga, medicamento ou insumo farmacêutico cujo uso ou aplicação estejam ligados à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos; e, ainda, os cosméticos, perfumes, produtos dietéticos, ópticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;

IV - dispensação: ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;

V - dispensário de medicamentos: setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente;

VI - distribuidor, representante, importador e exportador: empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e correlatos;

VII - droga: substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;

VIII - drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

IX - empresa: pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça, como atividade principal ou subsidiária, o comércio, venda, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, equiparando-se à mesma, para os efeitos deste Capítulo, as unidades dos órgãos da administração direta ou indireta, federal, estadual, do Distrito Federal,

dos Territórios, dos Municípios e entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes;

X - ervanaria: estabelecimento que realize dispensação de plantas medicinais;

XI - estabelecimento: unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

XII - farmácia: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficiais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra unidade equivalente de assistência médica;

XIII - insumo farmacêutico: droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

XIV - laboratório oficial: o laboratório do Ministério da Saúde ou congêneres da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, com competência delegada por meio de convênio ou credenciamento, destinado à análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

XV - loja de conveniência e *drugstore*: estabelecimento que, mediante auto-serviço ou não, comercializa diversas mercadorias, com ênfase para aquelas de primeira necessidade, entre as quais alimentos em geral, produtos de higiene e limpeza e apetrechos domésticos, podendo funcionar em qualquer período do dia e da noite, inclusive nos domingos e feriados;

XVI - medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

XVII - órgão sanitário competente: órgão de fiscalização do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios;

XVIII - posto de medicamentos e unidade volante: estabelecimento destinado exclusivamente à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal, publicada na imprensa oficial, para atendimento a localidades desprovidas de farmácia ou drogaria;

XIX - produto dietético: produto tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;

XX - supermercado: estabelecimento que comercializa, mediante auto-serviço, grande variedade de mercadorias, em especial produtos alimentícios em geral e produtos de higiene e limpeza.

Seção III Da Dispensação

Art. 372. A dispensação de medicamentos é privativa de:

- I - farmácia;
- II - drogaria;
- III - posto de medicamentos e unidade volante;
- IV - dispensário de medicamentos.

Parágrafo único. Para atendimento exclusivo a seus usuários, os estabelecimentos hoteleiros e similares poderão dispor de medicamentos anódinos que não dependam de receita médica, observada a relação elaborada pelo órgão sanitário federal.

Art. 373. A dispensação de plantas medicinais é privativa das farmácias e ervanarias, observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica.

Art. 374. Só poderão ser entregues à dispensação drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos que obedeçam aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos.

Seção IV Da Farmácia Homeopática

Art. 375. O comércio de medicamentos homeopáticos obedecerá às disposições deste Capítulo, atendidas as suas peculiaridades.

Art. 376. A farmácia homeopática só poderá manipular fórmulas officinais e magistrais, obedecida a farmacotécnica homeopática.

Parágrafo único. A manipulação de medicamentos homeopáticos não constantes das farmacopéias ou dos formulários homeopáticos depende de aprovação do órgão sanitário federal.

Art. 377. A ANVISA baixará instruções sobre receituário, utensílios, equipamentos e relação do estoque mínimo de produtos homeopáticos.

Art. 378. É permitido às farmácias homeopáticas manter seções de vendas de correlatos e de medicamentos não-homeopáticos apresentados em suas embalagens originais.

Art. 379. Dependerá da receita médica a dispensação de medicamentos homeopáticos cuja concentração de substância ativa corresponda às doses máximas farmacologicamente estabelecidas.

Art. 380. Nas localidades desprovidas de farmácia homeopática, poderá ser autorizado o funcionamento de posto de medicamentos homeopáticos ou a dispensação dos produtos em farmácia alopática.

Seção V Da Assistência e da Responsabilidade Técnicas

Art. 381. A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável inscrito no Conselho Regional de Farmácia (CRF), na forma da lei.

§ 1º A presença do técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

§ 2º Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter técnico responsável substituto, para os casos de impedimento ou ausência do titular.

§ 3º Em razão do interesse público, caracterizada a necessidade da existência de farmácia ou drogaria e na falta do farmacêutico, o órgão sanitário de fiscalização local licenciará os estabelecimentos sob a responsabilidade técnica de prático de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no CRF, na forma da lei.

§ 4º Às distribuidoras de medicamentos aplica-se o disposto neste artigo.

Art. 382. A responsabilidade técnica pelo estabelecimento será comprovada por declaração de firma individual, pelos estatutos ou contrato social, ou pelo contrato de trabalho do profissional responsável.

§ 1º Cessada a assistência técnica pelo término ou pela alteração da declaração de firma individual, do contrato social ou dos estatutos da pessoa jurídica ou pela rescisão do contrato de trabalho, o profissional responderá pelos atos praticados durante o período em que deu assistência ao estabelecimento.

§ 2º A responsabilidade referida no § 1º subsistirá pelo prazo de um ano, a contar da data em que o sócio ou empregado cesse o vínculo com a empresa.

Art. 383. Só será permitido o funcionamento de farmácia ou drogaria sem a assistência do técnico responsável, ou do seu substituto, pelo prazo de até trinta dias, período em que não serão aviadas fórmulas magistrais ou oficinais nem vendidos medicamentos sujeitos a regime especial de controle.

Art. 384. É facultado à farmácia ou à drogaria manter serviço de atendimento ao público para aplicação de injeções, a cargo de técnico habilitado, observada a prescrição médica.

§ 1º Para efeito deste artigo, o estabelecimento deverá ter local privativo, equipamento e acessório apropriados, e cumprir os preceitos sanitários pertinentes.

§ 2º A farmácia poderá manter laboratório de análises clínicas, desde que em dependência distinta e separada, e sob a responsabilidade técnica do farmacêutico bioquímico.

Art. 385. Não dependerão de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamentos, a unidade volante e o supermercado, o armazém e o empório, a loja de conveniência e a *drugstore*.

Art. 386. A cada farmacêutico será permitido exercer a direção técnica de, no máximo, duas farmácias, sendo uma comercial e uma hospitalar.

Seção VI Do Licenciamento

Art. 387. O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos serão exercidos apenas por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições deste Capítulo.

Art. 388. O pedido da licença será instruído com:

- I - prova de constituição da empresa;
- II - prova de relação contratual entre a empresa e seu responsável técnico, quando for o caso;
- III - prova de habilitação legal do responsável técnico, expedida pelo CRF.

Art. 389. São condições para a licença:

- I - localização conveniente, sob o aspecto sanitário;
- II - instalações independentes e equipamentos que satisfaçam aos requisitos técnicos adequados à manipulação e comercialização pretendidas;
- III - assistência de técnico responsável, de que trata o art. 381, ressalvadas as exceções previstas neste Capítulo.

Parágrafo único. A legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios poderá reduzir as exigências sobre a instalação e equipamentos, para o licenciamento de estabelecimentos destinados à assistência farmacêutica no perímetro suburbano e na zona rural.

Art. 390. A licença para funcionamento do estabelecimento será expedida após verificação da observância das condições fixadas neste Capítulo e na legislação supletiva.

Art. 391. A licença é válida pelo prazo de um ano e será revalidada por períodos iguais e sucessivos.

Parágrafo único. A revalidação de licença deverá ser requerida nos primeiros cento e vinte dias de cada exercício.

Art. 392. A revalidação só será concedida após a verificação do cumprimento das condições sanitárias exigidas para o licenciamento do estabelecimento, mediante inspeção.

Art. 393. A transferência da propriedade e a alteração da razão social ou do nome do estabelecimento não interromperão o prazo de validade da licença, sendo, porém, obrigatória a comunicação das alterações referidas e a apresentação dos atos que as comprovem, para averbação.

Art. 394. A mudança do estabelecimento para local diverso do previsto no licenciamento dependerá de licença prévia do órgão sanitário competente e do atendimento das normas exigidas para o licenciamento.

Art. 395. O posto de medicamentos terá as condições de licenciamento estabelecidas na legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

Art. 396. A fim de atender às necessidades e peculiaridades de regiões desprovidas de farmácia, drogaria e posto de medicamentos consoante legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, o órgão sanitário competente poderá licenciar unidade volante para a dispensação de medicamentos constantes de relação elaborada pela ANVISA.

§ 1º A dispensação será realizada em meios de transporte terrestres, marítimos, fluviais, lacustres ou aéreos que possuam condições adequadas à guarda dos medicamentos.

§ 2º A licença de que trata o *caput* será concedida a título provisório e cancelada tão logo se estabeleça uma farmácia na região.

Art. 397. Para o efeito de controle estatístico, o órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios enviará à ANVISA, anualmente, até 30 de junho, a relação numérica dos licenciamentos, das revalidações e das baixas concedidas às empresas e aos estabelecimentos de que trata o art. 387.

Art. 398. As licenças poderão ser suspensas, cassadas ou canceladas no interesse da saúde pública, mediante despacho fundamentado da autoridade competente, assegurado o direito de defesa em processo administrativo instaurado pelo órgão sanitário.

Art. 399. O estabelecimento de dispensação que deixar de funcionar por mais de cento e vinte dias terá sua licença cancelada.

Art. 400. As farmácias e drogarias poderão manter sucursais e filiais que, para efeito de licenciamento, instalação e responsabilidade, serão consideradas como autônomas.

Seção VII Do Receituário

Art. 401. Só será aviada a receita:

I - que estiver escrita a tinta, em vernáculo, por extenso e de modo legível, observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais;

II - que contiver o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar a medicação;

III - que contiver a data e a assinatura do profissional, o endereço do consultório ou da residência e o número de inscrição no respectivo conselho profissional.

§ 1º O receituário de medicamentos entorpecentes ou a estes equiparados e dos demais sob regime de controle, de acordo com a sua classificação, obedecerá às disposições da legislação federal específica.

§ 2º A dispensação e a venda de medicamentos do grupo terapêutico dos esteróides ou peptídeos anabolizantes para uso humano estarão

restritas à apresentação e retenção, pela farmácia ou drogaria, da cópia carbonada de receita emitida por médico ou dentista devidamente registrado no respectivo conselho profissional.

§ 3º A receita de que trata o § 2º deverá conter a identificação do profissional, o número de registro no respectivo conselho profissional (CRM ou CRO), o número do Cadastro de Pessoa Física (CPF), o endereço e o telefone profissionais, além do nome e do endereço do paciente e do código da doença na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID), devendo a mesma ficar retida no estabelecimento farmacêutico por cinco anos.

§ 4º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios poderão celebrar convênios para a fiscalização e o controle da observância do disposto nos §§ 2º e 3º.

Art. 402. A receita de medicamentos magistrais e oficinais preparados na farmácia deverá ser registrada em livro de receituário.

Art. 403. A farmácia, a drogaria e o dispensário de medicamentos terão livro, segundo modelo oficial, destinado ao registro das receitas de medicamentos sob regime de controle sanitário especial.

Parágrafo único. O controle do estoque dos produtos de que trata o *caput* será feito mediante registro especial, respeitadas a legislação específica para os entorpecentes e os a estes equiparados e as normas baixadas pela ANVISA.

Art. 404. A farmácia e a drogaria disporão de rótulos impressos para uso nas embalagens dos produtos aviados, com o nome e endereço do estabelecimento, o número da licença sanitária, o nome do responsável técnico e o número do seu registro no CRF.

Parágrafo único. Além dos rótulos a que se refere o *caput*, a farmácia terá impressos com os dizeres: "Uso Externo", "Uso interno", "Agite quando usar", "Uso veterinário" e "Veneno".

Art. 405. Os dizeres da receita serão transcritos integralmente no rótulo apostado ao continente ou invólucro do medicamento aviado, com a data de

sua manipulação, o número de ordem do registro de receitas e os nomes do paciente e do profissional que a prescreveu.

Parágrafo único. O responsável técnico pelo estabelecimento rubricará os rótulos das fórmulas aviadas, bem assim a receita correspondente para devolução ao cliente ou arquivamento, quando for o caso.

Art. 406. A receita em código, para aviamento na farmácia privativa da instituição, só poderá ser prescrita por profissional vinculado à unidade hospitalar.

Art. 407. Quando a dose do medicamento prescrito ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar incompatibilidades, o responsável técnico pelo estabelecimento solicitará confirmação expressa ao profissional que a prescreveu.

Art. 408. Na ausência do responsável técnico pela farmácia ou de seu substituto, será vedado o aviamento de fórmula que dependa de manipulação na qual figure substância sob regime de controle sanitário especial.

Art. 409. O registro das receitas e dos medicamentos sob regime de controle sanitário especial não poderá conter rasuras, emendas ou irregularidades que possam prejudicar a verificação da sua autenticidade.

Seção VIII Da Fiscalização

Art. 410. Compete aos órgãos de fiscalização sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios a fiscalização dos estabelecimentos de que trata este Capítulo, para a verificação das condições de licenciamento e funcionamento.

§ 1º A fiscalização nos estabelecimentos de que trata o art. 368 obedecerá aos mesmos preceitos fixados para o controle sanitário dos demais.

§ 2º Na hipótese de ser apurada infração ao disposto neste Capítulo e nas demais normas pertinentes, os responsáveis ficarão sujeitos às sanções previstas na legislação penal e administrativa, sem prejuízo da ação disciplinar decorrente do regime jurídico a que estejam submetidos.

Art. 411. A fiscalização sanitária de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Territórios, por meio dos seus órgãos competentes, nos estabelecimentos que os comerciem.

Art. 412. No caso de dúvida quanto aos rótulos, às bulas e ao acondicionamento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a fiscalização apreenderá duas unidades de produto, das quais uma será remetida para exame no órgão sanitário competente, ficando a outra em poder do detentor do produto, lavrando-se o termo de apreensão, em duas vias, que será assinado pelo agente fiscalizador e pelo responsável técnico pelo estabelecimento, ou seu substituto eventual e, na ausência deste, por duas testemunhas.

Parágrafo único. Constatada a irregularidade pelo órgão sanitário competente, será lavrado auto de infração, aplicando-se as disposições constantes do Título I do Livro VIII.

Art. 413. Para efeito de análise fiscal, proceder-se-á, periodicamente, à colheita de amostras dos produtos e materiais, nos estabelecimentos compreendidos neste Capítulo, devendo a autoridade fiscalizadora, como medida preventiva, em caso de suspeita de alteração ou fraude, interditar o estoque existente no local, até o prazo máximo de sessenta dias, findo o qual o estoque ficará automaticamente liberado, salvo se houver notificação em contrário.

§ 1º No caso de interdição do estoque, a autoridade fiscalizadora lavrará o auto de interdição correspondente, que será assinado pelo autuante, pelo representante legal da empresa e pelo possuidor ou detentor do produto, ou seu substituto legal, e, na ausência desses ou em caso de recusa em assinar, por duas testemunhas, especificados no auto a natureza e demais características do produto interditado e o motivo da interdição.

§ 2º A mercadoria interditada não poderá ser dada a consumo, desviada, alterada ou substituída no todo ou em parte, sob pena de ser apreendida, independentemente da ação penal cabível.

§ 3º Para análise fiscal, serão colhidas amostras que serão colocadas em quatro invólucros, lavrando a autoridade fiscalizadora o auto de

apreensão em quatro vias, que será assinado pelo autuante, pelo representante legal da empresa, pelo possuidor ou detentor do produto ou seu substituto legal e, na ausência desses ou em caso de recusa em assinar, por duas testemunhas, especificado no auto a natureza e outras características do material apreendido.

§ 4º O número de amostras será limitado à quantidade necessária e suficiente às análises e aos exames.

§ 5º Dos quatro invólucros, tornados individualmente invioláveis e convenientemente autenticados no ato de apreensão, um ficará em poder do detentor do produto, com a primeira via do respectivo auto para efeito de recurso; outro será remetido ao fabricante, com a segunda via do auto para defesa, em caso de contraprova; o terceiro será enviado, no prazo máximo de cinco dias, ao laboratório oficial, com a terceira via do auto de apreensão para a análise fiscal; e o quarto ficará em poder da autoridade fiscalizadora, que será responsável pela integridade e conservação da amostra.

§ 6º O laboratório oficial terá o prazo de trinta dias, contados da data do recebimento da amostra, para efetuar a análise e os exames.

§ 7º Quando se tratar de amostras de produtos perecíveis em prazo inferior ao estabelecido no § 6º, a análise deverá ser feita de imediato.

§ 8º O prazo previsto no § 6º poderá ser prorrogado, excepcionalmente, por até quinze dias, por razões técnicas devidamente justificadas.

Art. 414. Concluída a análise fiscal, o laboratório oficial remeterá imediatamente o laudo respectivo à autoridade fiscalizadora competente, que procederá de acordo com a conclusão do mesmo.

§ 1º Se o resultado da análise fiscal não comprovar alteração do produto, este será desde logo liberado.

§ 2º Comprovada a alteração, falsificação, adulteração ou fraude, será lavrado, de imediato, auto de infração e notificada a empresa para início do processo.

§ 3º O indiciado terá o prazo de dez dias, contados da notificação, para apresentar defesa escrita ou contestar o resultado da análise, requerendo, na segunda hipótese, perícia de contraprova.

§ 4º A notificação do indiciado será feita por intermédio de funcionário lotado no órgão sanitário competente ou mediante registro postal e, no caso de ele não ser localizado ou encontrado, por meio de edital publicado no órgão oficial de divulgação.

§ 5º Decorrido o prazo de que trata o § 3º sem que o notificado apresente defesa ou contestação ao resultado da análise, o laudo será considerado definitivo e proferida a decisão pela autoridade sanitária competente, consoante o disposto no Título I do Livro VIII.

Art. 415. A perícia de contraprova será realizada no laboratório oficial que expedir o laudo condenatório, com a presença do perito que efetuou a análise fiscal, do perito indicado pela empresa e do perito indicado pelo órgão fiscalizador, utilizando-se as amostras constantes do invólucro em poder do detentor do produto.

§ 1º A perícia de contraprova será iniciada em até quinze dias após o recebimento da defesa apresentada pelo indiciado e concluída nos quinze dias subsequentes, salvo se condições técnicas exigirem prazo maior.

§ 2º Na data fixada para a perícia de contraprova, o perito do indiciado apresentará o invólucro de amostras em seu poder.

§ 3º A perícia de contraprova não será realizada se houver indício de alteração ou violação dos invólucros, lavrando-se ata circunstanciada sobre o fato, assinada pelos peritos.

§ 4º Na hipótese do § 3º, prevalecerá, para todos os efeitos, o laudo de análise fiscal condenatória.

§ 5º Aos peritos serão fornecidos todos os informes necessários à realização da perícia de contraprova.

§ 6º Aplicar-se-á à perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, podendo, porém, ser adotado outro método de reconhecida eficácia, se houver concordância dos peritos.

§ 7º Os peritos lavrarão termo e laudo do ocorrido na perícia de contraprova, que ficarão arquivados no laboratório oficial, e remeterão sua conclusão ao órgão sanitário de fiscalização.

Art. 416. Confirmado pela perícia de contraprova o resultado da análise fiscal condenatória, deverá a autoridade sanitária competente, ao proferir a sua decisão, determinar a inutilização do material ou produto, substância ou insumo, objeto da fraude, falsificação ou adulteração, observado o disposto no Título I do Livro VIII.

Art. 417. Em caso de divergência entre os peritos quanto ao resultado da análise fiscal condenatória ou discordância entre os resultados dessa e os da perícia de contraprova, caberá recurso da parte interessada ou do perito responsável pela análise condenatória à autoridade competente, que determinará a realização de novo exame pericial sobre a amostra em poder do laboratório oficial de controle.

§ 1º O recurso de que trata este artigo deverá ser interposto no prazo de dez dias, contados da data da conclusão da perícia de contraprova.

§ 2º A autoridade que receber o recurso deverá decidir sobre o mesmo no prazo de dez dias, contados da data do seu recebimento.

§ 3º Esgotado o prazo referido no § 2º, sem decisão do recurso, prevalecerá o resultado da perícia de contraprova.

Art. 418. Configurada infração por inobservância de preceitos ético-profissionais, o órgão fiscalizador comunicará o fato ao CRF da jurisdição.

Art. 419. Não poderá ter exercício nos órgãos de fiscalização sanitária o servidor público que for sócio ou acionista, de qualquer categoria, de empresa ou estabelecimento que explore o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, ou que lhes preste serviço.

Art. 420. A ANVISA baixará normas sobre:

I - a padronização do registro do estoque e da venda ou dispensação dos medicamentos sob controle sanitário especial, atendida a legislação pertinente;

II - os estoques mínimos de determinados medicamentos nos estabelecimentos de dispensação, observado o quadro nosológico local;

III - os medicamentos e materiais destinados a atendimento de emergência, incluídos os soros profiláticos.

Art. 421. É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria como consultório ou para outro fim diverso do licenciamento.

Art. 422. As farmácias e drogarias são obrigadas a manter plantão, pelo sistema de rodízio, para atendimento ininterrupto à comunidade, consoante normas a serem baixadas pelos Estados, Distrito Federal, Territórios e Municípios.

CAPÍTULO XIII Do Medicamento Genérico

Art. 423. O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará:

I - os critérios e as 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. 424. As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos,

no âmbito do 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 DCB ou, na sua falta, a DCI, com os respectivos nomes comerciais e empresas fabricantes.

§ 2º Nas aquisições de medicamentos a que se refere o *caput*, 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 exigidos, 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. 425. 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 este Capítulo, com vistas a estimular sua adoção e seu uso no País.

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

Art. 426. 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.

CAPÍTULO XIV
Do Controle do Uso da Talidomida

Art. 427. O uso do medicamento talidomida, sob o nome genérico ou qualquer marca de fantasia, está sujeito a normas especiais de controle e fiscalização emitidas pela autoridade sanitária federal competente, nas quais se incluam, obrigatoriamente:

I - prescrição em formulário especial e numerado;

II - retenção do receituário pela farmácia e remessa de uma via para o órgão de vigilância sanitária correspondente;

III - embalagem e rótulo que exibam ostensivamente a proibição de seu uso por mulheres grávidas ou sob risco de engravidar, acompanhada de texto, em linguagem popular, que explicita a grande probabilidade de ocorrência de efeitos teratogênicos associados a esse uso;

IV - bula que contenha as informações completas sobre a droga, inclusive o relato dos efeitos teratogênicos comprovados, acompanhada do termo de responsabilidade a ser obrigatoriamente assinado pelo médico e pelo paciente, no ato da entrega do medicamento.

Art. 428. A talidomida não será fornecida ou vendida em farmácias comerciais e sua distribuição no País será feita exclusivamente pelos programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente, vedado seu fornecimento em cartelas ou amostras desacompanhadas de embalagem, rótulo ou bula.

Art. 429. Os programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente devem oferecer:

I - orientação completa a todos os usuários da talidomida sobre os efeitos teratogênicos prováveis do uso da droga por gestante;

II - todos os métodos contraceptivos às mulheres, em idade fértil, em tratamento de hanseníase ou de qualquer outra doença com o emprego da talidomida.

Art. 430. Cabe ao poder público:

I - promover campanhas permanentes de educação sobre as conseqüências do uso da talidomida por gestantes e de informação sobre a concessão de pensão especial aos portadores da respectiva síndrome, conforme legislação específica em vigor;

II - incentivar o desenvolvimento científico de droga mais segura para substituir a talidomida no tratamento das doenças nas quais ela vem sendo utilizada.

LIVRO IV DO SANGUE, COMPONENTES E HEMODERIVADOS

TÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 431. Este Livro dispõe sobre captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão de sangue, dos seus componentes e de hemoderivados, vedada a compra, a venda ou qualquer outro tipo de comercialização de sangue, dos seus componentes ou de hemoderivados, em todo o território nacional, por pessoas físicas ou jurídicas, em caráter eventual ou permanente, que estejam em desacordo com o ordenamento institucional estabelecido nos Títulos I e II deste Livro.

Parágrafo único. Não se considera como comercialização a cobrança de valores referentes a insumos, materiais, exames sorológicos, imunoematológicos e demais exames laboratoriais definidos pela legislação competente, realizados para a seleção de sangue, dos seus componentes e de hemoderivados, bem como honorários por serviços médicos prestados na assistência aos pacientes e aos doadores.

Art. 432. Para efeitos do disposto nos Títulos I e II deste Livro, entende-se por sangue, seus 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. Integram o conjunto referido no *caput* os reagentes e insumos para diagnóstico que são produtos e subprodutos de uso laboratorial oriundos do sangue total e de outras fontes.

Art. 433. São atividades hemoterápicas, para os fins do disposto nos Títulos I e II deste Livro, 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, dos seus componentes e de hemoderivados, com finalidade terapêutica ou de pesquisa;

II - orientação, supervisão e indicação da transfusão de sangue, dos seus componentes e de hemoderivados;

III - procedimentos hemoterápicos especiais, como aféreses, transfusões autólogas, de substituição e intra-uterina, 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;

§ 6º Aplicar-se-á à perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, podendo, porém, ser adotado outro método de reconhecida eficácia, se houver concordância dos peritos.

§ 7º Os peritos lavrarão termo e laudo do ocorrido na perícia de contraprova, que ficarão arquivados no laboratório oficial, e remeterão sua conclusão ao órgão sanitário de fiscalização.

Art. 416. Confirmado pela perícia de contraprova o resultado da análise fiscal condenatória, deverá a autoridade sanitária competente, ao proferir a sua decisão, determinar a inutilização do material ou produto, substância ou insumo, objeto da fraude, falsificação ou adulteração, observado o disposto no Título I do Livro VIII.

Art. 417. Em caso de divergência entre os peritos quanto ao resultado da análise fiscal condenatória ou discordância entre os resultados dessa e os da perícia de contraprova, caberá recurso da parte interessada ou do perito responsável pela análise condenatória à autoridade competente, que determinará a realização de novo exame pericial sobre a amostra em poder do laboratório oficial de controle.

§ 1º O recurso de que trata este artigo deverá ser interposto no prazo de dez dias, contados da data da conclusão da perícia de contraprova.

§ 2º A autoridade que receber o recurso deverá decidir sobre o mesmo no prazo de dez dias, contados da data do seu recebimento.

§ 3º Esgotado o prazo referido no § 2º, sem decisão do recurso, prevalecerá o resultado da perícia de contraprova.

Art. 418. Configurada infração por inobservância de preceitos ético-profissionais, o órgão fiscalizador comunicará o fato ao CRF da jurisdição.

Art. 419. Não poderá ter exercício nos órgãos de fiscalização sanitária o servidor público que for sócio ou acionista, de qualquer categoria, de empresa ou estabelecimento que explore o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, ou que lhes preste serviço.

CAPÍTULO I

Do Ordenamento Institucional

Art. 437. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados terá por finalidade garantir a auto-suficiência 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 (SUS), 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, dos seus componentes e de 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, a prevenção e o 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. 438. São órgãos de apoio do Sinasan:

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

II - laboratórios de referência para controle e garantia de qualidade do sangue, dos seus componentes e dos 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 Política de que trata este Título.

Art. 439. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados observará os princípios e diretrizes do SUS.

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. 440. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados será desenvolvida por meio da rede nacional de serviços de hemoterapia, públicos 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, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, reger-se-ão segundo os respectivos regulamentos e as normas técnicas pertinentes, observadas as disposições dos Títulos I e II deste Livro.

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

Art. 441. O Ministério da Saúde promoverá as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional, à modernização administrativa, à capacitação gerencial e à consolidação física, tecnológica, econômica e financeira da rede pública de unidades que integram o Sinasan.

Art. 442. Cada unidade da Federação implantará, obrigatoriamente, no prazo de cento e oitenta dias, contados da publicação da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, o Sistema Estadual de Sangue, Componentes e Derivados, obedecidos os princípios e as diretrizes especificados no Capítulo II deste Título.

CAPÍTULO II Dos Princípios e das Diretrizes

Art. 443. 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, do processamento, da estocagem, da distribuição e da transfusão do sangue, dos componentes e de 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 dos Títulos I e II deste Livro 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 período pré e pós-transfusional imediatos;

VIII - direito à informação sobre a origem e a procedência do sangue, dos seus componentes e dos 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 de que todos os materiais ou as 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 no transporte do sangue, dos componentes e dos hemoderivados, na forma das normas técnicas editadas pelo Sinasan;

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, caso em que a sua execução fica subordinada a portaria específica do Ministério da Saúde, proposta pelo Sinasan.

§ 1º É vedada a doação ou exportação de sangue, dos seus componentes e de 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, o material poderá ser encaminhado a outros centros, resguardado o princípio da não-comercialização.

CAPÍTULO III

Do Campo de Atuação

Art. 444. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados objetivará:

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

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

III - verificação e aplicação permanente de métodos e ações de controle de qualidade do sangue, dos seus componentes e dos 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 as substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, os seus componentes e os hemoderivados ser esterilizados ou incinerados após seu uso;

V - fiscalização da utilização ou estocagem de sangue, dos seus componentes e de 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 nos casos de reações transfusionais e doenças pós-transfusionais de sangue, dos seus componentes e de hemoderivados;

VIII - participação na formação e no aperfeiçoamento de recursos humanos em hemoterapia e hematologia;

IX - ensino, pesquisa e desenvolvimento tecnológico em hemoterapia e hematologia;

X - 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 anti-soros ou outros produtos derivados do sangue, essenciais para a pesquisa e diagnóstico.

CAPÍTULO IV Da Direção e da Gestão

Art. 445. 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 deverá:

I - coordenar as ações do Sinasan;

II - fixar e atualizar normas gerais relativas ao sangue, aos seus componentes e aos hemoderivados para sua obtenção, seu controle, seu processamento e sua 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 Sinasan, obedecidas as normas técnicas;

IV - integrar-se aos órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica e aos laboratórios oficiais para assegurar a qualidade do sangue, dos seus componentes e dos 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 dos 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, ao controle, ao processamento, à estocagem, à distribuição, à transfusão e ao descarte de sangue, dos seus componentes e de 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, dos seus componentes e de hemoderivados, observado o disposto no § 1º do art. 443 e no parágrafo único do art. 450;

IX - estimular a pesquisa científica e tecnológica relacionada com o sangue, os seus componentes e os hemoderivados, com reagentes e insumos para diagnóstico e com as 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. 444;

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, dos seus componentes e de hemoderivados de uso terapêutico, bem como de produtos de uso laboratorial, e propor investimentos para a sua obtenção e produção;

XIII - estabelecer mecanismos que garantam reserva de sangue, dos seus componentes e de 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, 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 Farmacopéia 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. 446. Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, por meio de suas Secretarias de Saúde ou equivalentes, coordenarão a execução das ações do Sinasan no seu âmbito de atuação, em articulação com o Ministério da Saúde.

Art. 447. O Conselho Nacional de Saúde (CNS) atuará na definição da política do Sinasan e acompanhará o cumprimento das disposições constantes nos Títulos I e II deste Livro.

CAPÍTULO V Disposições Finais

Art. 448. 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 auto-suficiência nacional em sangue, seus componentes e hemoderivados.

Parágrafo único. A implantação do Sinasan será acompanhada pelo Conselho Nacional de Saúde.

Art. 449. Os centros de produção de derivados do plasma, públicos e privados, informarão aos órgãos de vigilância sanitária a origem e a quantidade de matéria-prima que deverá ser testada obrigatoriamente, bem como a expedição de produtos acabados ou semi-acabados.

Art. 450. A distribuição e a produção de hemoderivados 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 e estabelecerá regras que atendam os interesses e as necessidades nacionais, bem como a defesa da produção brasileira.

Art. 451. A aférese não-terapêutica para fins de obtenção de hemoderivados é atividade exclusiva do setor público, regulada por norma específica.

Art. 452. O processamento do sangue, dos seus componentes e dos 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. 453. O Poder Executivo, por intermédio do Ministério da Saúde, regulamentará, mediante decreto, a organização e o funcionamento do Sinasan, ficando autorizado a editar os demais atos que se fizerem necessários para disciplinar as atividades hemoterápicas e a plena execução do disposto nos Títulos I e II deste Livro.

TÍTULO III DA EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA

Art. 454. Fica o Poder Executivo autorizado a criar a 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 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. 455. 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, permitido seu ressarcimento pelos serviços de fracionamento, de acordo com o previsto no parágrafo único do art. 431.

§ 1º Observada a prioridade a que se refere o *caput*, 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 às obrigações civis, comerciais, trabalhistas e tributários.

Art. 456. 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, inclusive reagentes, na área de hemoterapia;

VII - criar e manter estrutura de garantia da qualidade das matérias-primas e dos 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 órgãos internacionais para prestação de serviços técnicos especializados;

X - formar, treinar e aperfeiçoar pessoal necessário às suas atividades;

XI - exercer outras atividades inerentes às suas finalidades.

Art. 457. A União integralizará no mínimo cinqüenta 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*.

Art. 458. Ato do Poder Executivo aprovará o estatuto da Hemobrás.

Art. 459. 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;

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;

V - rendas provenientes de outras fontes.

Parágrafo único. É vedada a participação da Hemobrás em empresas que prestem quaisquer dos serviços relacionados no art. 456 ou que tenham interesse, direto ou indireto, nos serviços dessas empresas.

Art. 460. 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. 461. O regime de pessoal será o da Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, condicionada a contratação à prévia aprovação em concurso público.

Art. 462. 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 ou 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 recondução.

Art. 463. A Hemobrás contará com uma Procuradoria Jurídica e um Conselho de Administração.

§ 1º O Conselho de Administração terá onze membros, assim distribuídos:

- I – seis representantes da administração pública federal;
- II – um representante da entidade responsável pelo 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);

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 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 *quorum* de deliberação é o de maioria absoluta dos membros.

§ 5º Os representantes definidos no inciso I do § 1º 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 serão indicados pelos segmentos representados e designados pelo Presidente da República.

Art. 464. 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 for 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. 465. 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;

III - enquadramento em qualquer das hipóteses do art. 482 da CLT, bem como violação, no exercício de suas funções, das leis vigentes ou dos princípios da administração pública.

Parágrafo único. Portaria do Ministro de Estado da Saúde definirá as regras para avaliação de desempenho dos diretores.

Art. 466. A Hemobrás sujeitar-se-á à fiscalização do Ministério da Saúde e das entidades a ele vinculadas, da Secretaria Federal de Controle Interno e do Tribunal de Contas da União.

Parágrafo único. Compete ao CNS exercer o controle social da Hemobrás e apontar ao Ministério da Saúde situações de desvirtuamento dos objetivos da empresa e de descumprimento das diretrizes do Sinasan.

TÍTULO IV DA DOAÇÃO DE SANGUE

CAPÍTULO I Da Coleta e do Processamento do Sangue Doadado

Art. 467. 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 prevenir a propagação de doenças transmissíveis por meio do sangue ou das suas frações.

Art. 468. O cadastramento referido no art. 467 deverá conter o nome do doador, sexo, idade, local de trabalho, tipo e número de documento de identidade, histórico patológico, data da coleta e resultados dos exames de laboratório realizados no sangue coletado.

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

Art. 469. As provas de laboratório referidas no art. 467 incluirão, obrigatoriamente, aquelas destinadas a detectar hepatite B, sífilis, doença de Chagas, malária e síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS).

Parágrafo único. O Ministério da Saúde, por meio 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. 470. Os tipos de provas laboratoriais a serem executadas, bem como os reagentes e as técnicas utilizados, serão definidos por meio de portarias do Ministério da Saúde.

Art. 471. O sangue coletado que apresentar pelo menos uma prova laboratorial de contaminação não poderá ser utilizado, no seu todo ou em suas frações, e deverá ser desprezado.

Art. 472. 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. 473. Compete às Secretarias de Saúde das unidades da Federação fiscalizar a execução das medidas previstas neste Capítulo, em conformidade com as normas do Ministério da Saúde.

Art. 474. Ressalvado o disposto no inciso XV do art. 587, a inobservância das normas relativas à coleta de sangue e ao cadastramento de doadores de sangue configura o delito previsto no art. 268 do Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal).

LIVRO V
DO CONTROLE DE AGRAVOS E DOENÇAS

TÍTULO I
DA VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA

CAPÍTULO I Da Ação de Vigilância Epidemiológica

Art. 475. A ação de vigilância epidemiológica compreende as informações, as investigações e os 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 e promover sua implantação e coordenação.

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

CAPÍTULO II Da Notificação Compulsória de Doenças

Art. 476. 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, 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 incisos I e II.

Art. 477. 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 art. 476.

Art. 478. A autoridade sanitária proporcionará as facilidades ao processo de notificação compulsória, para o fiel cumprimento do disposto neste Capítulo.

Art. 479. A notificação compulsória de casos de doenças tem caráter sigiloso e obriga, nesse sentido, as autoridades sanitárias que a tenham recebido.

Parágrafo único. A identificação do paciente de doenças referidas no *caput*, fora do âmbito médico sanitário, só 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. 480. 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, com vistas à proteção da saúde pública.

Art. 481. Em decorrência dos resultados, parciais ou finais, das investigações, dos inquéritos ou levantamentos epidemiológicos de que trata o art. 480, 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. 482. As pessoas físicas e as entidades públicas ou privadas abrangidas pelas medidas referidas no art. 481 ficam sujeitas ao controle determinado pela autoridade sanitária.

Art. 483. A inobservância das obrigações estabelecidas neste Capítulo constitui infração à legislação referente à saúde pública, sujeitando o infrator às penalidades previstas no Título I do Livro VIII.

CAPÍTULO III
Da Notificação Compulsória de Casos de Violência Contra a Mulher

Art. 484. 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 do disposto neste Capítulo, deve-se entender por violência contra a mulher qualquer ação ou conduta, baseada no gênero, que cause morte, dano ou sofrimento físico, sexual ou psicológico à mulher, tanto no âmbito público como no privado.

§ 2º Entender-se-á que violência contra a mulher inclui violência física, sexual e psicológica e que:

I – tenha ocorrido dentro da família ou unidade doméstica ou em qualquer outra relação interpessoal, em que o agressor conviva ou haja convivido no mesmo domicílio que a mulher e que compreende, entre outros, estupro, violação, maus-tratos e abuso sexual;

II – tenha ocorrido na comunidade e seja perpetrada por qualquer pessoa e que compreende, entre outros, violação, abuso sexual, tortura, maus-tratos de pessoas, tráfico de mulheres, prostituição forçada, seqüestro e assédio sexual no lugar de trabalho, bem como em instituições educacionais, estabelecimentos de saúde ou qualquer outro lugar; e

III – seja perpetrada ou tolerada pelo Estado ou seus agentes, onde quer que ocorra.

§ 3º Para efeito da definição serão observados também as convenções e acordos internacionais assinados pelo Brasil, que disponham sobre prevenção, punição e erradicação da violência contra a mulher.

Art. 485. A autoridade sanitária proporcionará as facilidades ao processo de notificação compulsória, para o fiel cumprimento das disposições do presente Capítulo.

Art. 486. A notificação compulsória dos casos de violência de que trata este Capítulo tem caráter sigiloso, obrigando nesse sentido as autoridades sanitárias que a tenham recebido.

Parágrafo único. A identificação da vítima de violência referida neste Capítulo, fora do âmbito dos serviços de saúde, somente poderá efetivar-se, em caráter excepcional, em caso de risco à comunidade ou à vítima, a juízo da autoridade sanitária e com conhecimento prévio da vítima ou do seu responsável.

Art. 487. As pessoas físicas e as entidades, públicas ou privadas, abrangidas ficam sujeitas às obrigações previstas neste Capítulo.

Art. 488. A inobservância das obrigações estabelecidas no presente Capítulo constitui infração da legislação referente à saúde pública, sem prejuízo das sanções penais cabíveis.

Art. 489. Aplica-se, no que couber, à notificação compulsória prevista nesta Lei, o disposto no Capítulo II, do Título I do presente Livro.

TÍTULO II DO CONTROLE DE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

CAPÍTULO I Disposições Gerais

Art. 490. 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 dos 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.

CAPÍTULO II Do Programa Nacional de Imunizações

Art. 491. 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. 492. 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 da Federação ou dos 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 a cargo do Ministério da Saúde o esquema de aquisição e distribuição de medicamentos, a ser custeado pelos órgãos federais interessados.

Art. 493. O cumprimento da obrigatoriedade das vacinações será comprovado por meio 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, e não poderá 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, para comprovação do recebimento das vacinações obrigatórias, na forma que vier a ser estabelecida em regulamento.

Art. 494. Os governos estaduais, com audiência prévia do Ministério da Saúde, poderão propor medidas legislativas complementares com vistas 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 território.

CAPÍTULO III Da Hanseníase

Art. 495. 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.

Art. 496. 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
Hansenóide	Lepróide
Hansênide	Lépride
Hansenoma	Leproma
Hanseníase virchoviana	Lepra lepromatosa
Hanseníase tuberculóide	Lepra tuberculóide
Hanseníase dimorfa	Lepra dimorfa
Hanseníase indeterminada	Lepra indeterminada
Antígeno de Mitsuda	Lepromina
Hospital de Dermatologia Sanitária, de Patologia Tropical ou similares	Leprosário, leprocômio

Art. 497. 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.

CAPÍTULO IV Do Controle de Doenças Sexualmente Transmissíveis

Art. 498. As mídias de vídeo gravadas que contenham filmes eróticos ou pornográficos destinados à venda ou ao aluguel no País deverão conter, no seu início, durante, no mínimo, cinco segundos, a mensagem "Faça sexo seguro. Use camisinha."

Art. 499. As mídias de vídeo gravadas que não contiverem a mensagem definida no art. 498 estão sujeitas à apreensão.

CAPÍTULO V Do Controle da Infecção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana

Art. 500. Os portadores do vírus da imunodeficiência humana (HIV) e os doentes da síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS) receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde (SUS) toda a medicação necessária a seu tratamento.

§ 1º O 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 SUS.

§ 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. 501. As despesas decorrentes da implementação do disposto neste Capítulo serão financiadas com recursos do orçamento da Seguridade Social da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, conforme regulamento.

CAPÍTULO VI Do Controle das Hepatites

Art. 502. O 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. 503. 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. 504. 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 nas ações de vigilância à hepatite.

Art. 505. O poder público será o responsável pela coordenação do programa, com as seguintes funções:

I - elaborar estratégias de divulgação por meio da mídia disponível, com o objetivo de disseminar conhecimentos sobre as formas de hepatite e suas conseqüências 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 as entidades ligadas às hepatites virais, harmonizando as ações previstas no inciso II 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 os serviços desenvolvidos.

Art. 506. 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 de insumos necessários para o diagnóstico e a terapêutica.

Art. 507. As despesas decorrentes da aplicação do disposto neste Capítulo correrão por conta de dotação orçamentária própria das três esferas de Governo.

TÍTULO III DO CONTROLE DE INFECÇÕES HOSPITALARES

Art. 508. 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 deste Título, 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. 509. Para a adequada execução de seu programa de controle de infecções hospitalares, os hospitais deverão constituir Comissão de Controle de Infecções Hospitalares (CCIH).

Art. 510. Aos que infringirem as disposições deste Título aplicam-se as penalidades previstas no Título I do Livro VIII.

TÍTULO IV DO CONTROLE DOS AGRAVOS E DAS DOENÇAS NÃO-TRANSMISSÍVEIS

CAPÍTULO I Do Controle do Câncer de Próstata

Art. 511. 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. 512. 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. 513. O Programa Nacional de Controle do Câncer de Próstata deverá incluir, entre 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, distrital e municipais de saúde, colocando-se à disposição da população masculina, acima de quarenta anos, exames para a prevenção do câncer de próstata;

III - parcerias com universidades, entidades civis organizadas e sindicatos, com a promoção de debates e palestras sobre a doença e as formas de combate e prevenção;

IV - outros atos de procedimentos lícitos e úteis para a consecução dos objetivos do programa.

CAPÍTULO II Do Controle dos Cânceres Ginecológicos e de Mama

Art. 514. Fica instituída, no âmbito do SUS, a Carteira Nacional de Saúde da Mulher.

§ 1º Haverá, necessariamente, campo para a identificação da unidade, profissional ou serviço da rede pública ou privada executor da ação registrada.

§ 2º Será dada especial relevância à prevenção e ao controle dos cânceres ginecológicos e de mama.

§ 3º Tomar-se-ão cuidados para que a confidencialidade de determinados procedimentos seja mantida entre profissional de saúde e usuária dos serviços.

§ 4º Deverá ser desencadeada, a partir da regulamentação prevista neste Capítulo, 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 de que trata este Capítulo.

Art. 515. Os hospitais, ambulatórios, centros e postos de saúde integrados ao SUS deverão solicitar de suas usuárias a apresentação da carteira de que trata o art. 504, 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. 516. As despesas decorrentes da execução deste Capítulo correrão por conta das verbas próprias consignadas nos orçamentos correspondentes.

CAPÍTULO III Do Controle do Diabetes

Art. 517. Os portadores de diabetes receberão, gratuitamente, do SUS, os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.

§ 1º O Poder Executivo, por meio do Ministério da Saúde, selecionará os medicamentos e materiais de que trata o *caput*, com vistas a orientar sua aquisição pelos gestores do SUS.

§ 2º A seleção a que se refere o § 1º 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, tecnologias e produtos no mercado.

§ 3º É condição, para o recebimento dos medicamentos e materiais citados no *caput*, estar inscrito em programa de educação especial para diabéticos.

Art. 518. É assegurado ao diabético o direito de requerer, em caso de atraso na dispensação dos medicamentos e materiais citados no art. 517, informações acerca do fato à autoridade sanitária municipal.

LIVRO VI DA ATENÇÃO À SAÚDE

TÍTULO I DOS TRANSPLANTES DE ÓRGÃOS, TECIDOS E PARTES DO CORPO

CAPÍTULO I Disposições Gerais

Art. 519. 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 deste Título.

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

Art. 520. Transplantes ou enxertos de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano só poderão ser realizados 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 (SUS).

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.

Art. 521. 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.

§ 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 o *caput* será dado por um de seus pais ou responsáveis legais.

§ 2º A inscrição em lista única de espera não confere ao pretense 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, provocada por acidente ou incidente em seu transporte.

Art. 522. É proibida a veiculação, por qualquer meio de comunicação social, de anúncio que configure:

I - publicidade de estabelecimentos autorizados a realizar transplantes e enxertos, relativa a essas atividades;

II - 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;

III - 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 SUS realizarão periodicamente, pelos meios adequados de comunicação social, campanhas de esclarecimento público dos benefícios esperados do disposto neste Título e de estímulo à doação de órgãos.

CAPÍTULO II

Da Disposição *Post Mortem* de Tecidos, Órgãos e Partes do Corpo Humano Para Fins de Transplante

Art. 523. 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 com os resultados ou os laudos dos exames referentes aos diagnósticos de morte encefálica e com as cópias dos documentos de que tratam os arts. 520, parágrafo único, 521, 524, 525, 527 e 530, §§ 2º, 4º e 6º, quando couber, e com a descrição dos atos cirúrgicos relativos aos transplantes e enxertos serão mantidos nos arquivos das instituições referidas no art. 520 por um período mínimo de cinco anos.

§ 2º As instituições referidas no art. 520 enviarão anualmente um relatório com os nomes dos pacientes receptores ao órgão gestor estadual do SUS.

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

Art. 524. 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.

Art. 525. 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 pelos responsáveis legais.

Art. 526. É vedada a remoção *post mortem* de tecidos, órgãos ou partes do corpo de pessoas não identificadas.

Art. 527. 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 só poderá ser realizada após a autorização do patologista do serviço de verificação de óbito responsável pela investigação e citada em relatório de necropsia.

Art. 528. Após a retirada de tecidos, órgãos e partes, o cadáver será imediatamente necropsiado, se verificada a hipótese do art. 527, e, em

qualquer caso, condignamente recomposto para ser entregue, em seguida, aos parentes do morto ou seus responsáveis legais para sepultamento.

Art. 529. É obrigatório, para todos os estabelecimentos de saúde, notificar às centrais de notificação, captação e distribuição de órgãos da unidade da Federação onde ocorrer, o diagnóstico de morte encefálica feito em pacientes por eles atendidos.

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.

CAPÍTULO III

Da Disposição de Tecidos, Órgãos e Partes do Corpo Humano Vivo Para Fins de Transplante ou Tratamento

Art. 530. É permitido 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 consangüíneos até o quarto grau, inclusive, na forma do § 2º, ou em qualquer outra pessoa, mediante autorização judicial, dispensada esta em relação à medula óssea.

§ 1º 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 sua integridade, não represente grave comprometimento de suas aptidões vitais e saúde mental, não cause mutilação ou deformação inaceitável e corresponda a uma necessidade terapêutica comprovadamente indispensável à pessoa receptora.

§ 2º O doador deverá autorizar, preferencialmente por escrito e diante de testemunhas, especificamente o tecido, órgão ou parte do corpo objeto da retirada.

§ 3º A doação poderá ser revogada pelo doador ou pelos responsáveis legais a qualquer momento antes de sua concretização.

§ 4º 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 dos responsáveis legais e autorização judicial, e o ato não ofereça risco para a sua saúde.

§ 5º 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.

§ 6º 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.

Art. 531. 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.

TÍTULO II DA SAÚDE MENTAL

CAPÍTULO I

Dos Direitos e da Proteção das Pessoas Acometidas de Transtorno Mental

Art. 532. Os direitos e a proteção das pessoas acometidas de transtorno mental de que trata este Título são assegurados sem qualquer forma de discriminação quanto a raça, cor, sexo, orientação sexual, religião, opção política, nacionalidade, idade, família, recursos econômicos e ao grau de gravidade ou tempo de evolução de seu transtorno, ou qualquer outra.

Art. 533. São direitos da pessoa portadora de transtorno mental:

I - ter acesso ao melhor tratamento do sistema de saúde, consentâneo às suas necessidades;

II - ser tratada com humanidade e respeito e no interesse exclusivo de beneficiar sua saúde, com vistas a alcançar sua recuperação pela inserção na família, no trabalho e na comunidade;

III - ser protegida contra qualquer forma de abuso e exploração;

IV - ter garantia de sigilo das informações prestadas;

V - ter direito à presença médica, em qualquer tempo, para esclarecer a necessidade ou não de sua hospitalização involuntária;

VI - ter livre acesso aos meios de comunicação disponíveis;

VII - receber o maior número de informações a respeito de sua doença e de seu tratamento;

VIII - ser tratada em ambiente terapêutico pelos meios menos invasivos possíveis;

IX - ser tratada, preferencialmente, em serviços comunitários de saúde mental.

Parágrafo único. Nos atendimentos em saúde mental, de qualquer natureza, a pessoa e seus familiares ou responsáveis serão formalmente cientificados dos direitos enumerados no *caput*.

CAPÍTULO II

Do Modelo Assistencial em Saúde Mental

Art. 534. É responsabilidade do Estado o desenvolvimento da política de saúde mental, a assistência e a promoção de ações de saúde aos portadores de transtornos mentais, com a devida participação da sociedade e da família, prestadas em estabelecimentos de saúde mental, assim entendidas as instituições ou unidades que ofereçam assistência em saúde aos portadores de transtornos mentais.

Art. 535. A internação, em qualquer de suas modalidades, só será indicada quando os recursos extra-hospitalares se mostrarem insuficientes.

§ 1º O tratamento visará, como finalidade permanente, a reinserção do paciente em seu meio social.

§ 2º O tratamento em regime de internação será estruturado de forma a oferecer assistência integral à pessoa portadora de transtornos mentais,

incluindo serviços médicos, de assistência social, psicológicos, ocupacionais, de lazer, e outros.

§ 3º É vedada a internação de pacientes portadores de transtornos mentais em instituições com características asilares, ou seja, aquelas desprovidas dos recursos mencionados no § 2º e que não assegurem aos pacientes os direitos enumerados no art. 533.

Art. 536. O paciente há longo tempo hospitalizado ou para o qual se caracterize situação de grave dependência institucional, decorrente de seu quadro clínico ou de ausência de suporte social, será objeto de política específica de alta planejada e de reabilitação psicossocial assistida, sob responsabilidade da autoridade sanitária competente e supervisão de instância a ser definida pelo Poder Executivo, assegurada a continuidade do tratamento, quando necessário.

Art. 537. A internação psiquiátrica só será realizada mediante laudo médico circunstanciado que caracterize os seus motivos.

Parágrafo único. São considerados os seguintes tipos de internação psiquiátrica:

I - internação voluntária: aquela que se dá com o consentimento do usuário;

II - internação involuntária: aquela que se dá sem o consentimento do usuário e a pedido de terceiro;

III - internação compulsória: aquela determinada pela Justiça.

Art. 538. A pessoa que solicita voluntariamente sua internação, ou que a consente, deve assinar, no momento da admissão, uma declaração de que optou por esse regime de tratamento.

Parágrafo único. O término da internação voluntária dar-se-á por solicitação escrita do paciente ou por determinação do médico assistente.

Art. 539. A internação voluntária ou involuntária só será autorizada por médico devidamente registrado no Conselho Regional de Medicina (CRM) do Estado onde se localize o estabelecimento.

§ 1º A internação psiquiátrica involuntária deverá, no prazo de setenta e duas horas, ser comunicada ao Ministério Público Estadual pelo responsável técnico do estabelecimento no qual tenha ocorrido, devendo esse mesmo procedimento ser adotado quando da respectiva alta.

§ 2º O término da internação involuntária dar-se-á por solicitação escrita do familiar ou responsável legal, ou quando estabelecido pelo especialista responsável pelo tratamento.

Art. 540. A internação compulsória é determinada pelo juiz competente, que levará em conta as condições de segurança do estabelecimento quanto à salvaguarda do paciente, dos demais internados e dos funcionários.

Art. 541. Evasão, transferência, acidente, intercorrência clínica grave e falecimento serão comunicados pela direção do estabelecimento de saúde mental aos familiares ou ao representante legal do paciente, bem como à autoridade sanitária responsável, no prazo máximo de vinte e quatro horas da data da ocorrência.

Art. 542. Pesquisas científicas para fins diagnósticos ou terapêuticos não poderão ser realizadas sem o consentimento expresso do paciente ou de seu representante legal e sem a devida comunicação aos conselhos profissionais competentes e ao Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Art. 543. O CNS, no âmbito de sua atuação, criará comissão nacional para acompanhar a implementação do disposto nos Capítulos I e II deste Título.

CAPÍTULO III Do Auxílio-Reabilitação Psicossocial

Art. 544. Fica instituído o auxílio-reabilitação psicossocial para assistência, acompanhamento e integração social, fora de unidade hospitalar, de pacientes acometidos por transtornos mentais, internados em hospitais ou unidades psiquiátricas, nos termos deste Capítulo.

§ 1º O auxílio é parte integrante de um programa de ressocialização de pacientes internados em hospitais ou unidades psiquiátricas denominado "De volta para casa", sob coordenação do Ministério da Saúde.

Art. 545. O benefício consistirá em pagamento mensal de auxílio pecuniário destinado aos pacientes egressos de internações, segundo critérios definidos por este Capítulo.

§ 1º É fixado o valor do benefício em duzentos e quarenta reais, que poderá ser reajustado pelo Poder Executivo de acordo com a disponibilidade orçamentária.

§ 2º Os valores serão pagos diretamente aos beneficiários, mediante convênio com instituição financeira oficial, salvo na hipótese de incapacidade de exercer pessoalmente os atos da vida civil, quando serão pagos ao representante legal do paciente.

§ 3º O benefício terá a duração de um ano e poderá ser renovado quando necessário aos propósitos da reintegração social do paciente.

Art. 546. São requisitos cumulativos para a obtenção do benefício criado por este Capítulo:

I - que o paciente seja egresso de internação psiquiátrica cuja duração tenha sido, comprovadamente, por um período igual ou superior a dois anos;

II - que a situação clínica e social do paciente não justifique a permanência em ambiente hospitalar e indique tecnicamente a possibilidade de inclusão em programa de reintegração social e a necessidade de auxílio financeiro;

III - que haja expresse consentimento do paciente ou de seu representante legal em se submeter às regras do programa;

IV - que seja garantida ao beneficiado a atenção continuada em saúde mental, na rede de saúde local ou regional.

§ 1º O tempo de permanência em serviços residenciais terapêuticos será considerado para a exigência temporal do inciso I.

§ 2º Para fins do inciso I, não poderão ser considerados períodos de internação os de permanência em orfanatos ou outras instituições para menores, asilos, albergues ou outras instituições de amparo social, ou internações em hospitais psiquiátricos que não tenham sido custeados pelo SUS ou por órgãos que o antecederam e que hoje o compõem.

§ 3º Egressos de hospital de custódia e tratamento psiquiátrico poderão ser igualmente beneficiados, procedendo-se, nesses casos, em conformidade com a decisão judicial.

Art. 547. O pagamento do auxílio-reabilitação psicossocial será suspenso:

I - quando o beneficiário for reinternado em hospital psiquiátrico;

II - quando forem alcançados os objetivos de reintegração social e autonomia do paciente.

Art. 548. O pagamento do auxílio-reabilitação psicossocial será interrompido, em caso de óbito, no mês seguinte ao do falecimento do beneficiado.

Art. 549. Os recursos para a continuidade do programa serão assegurados no orçamento do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O aumento de despesa obrigatória de caráter continuado resultante da criação deste benefício será compensado dentro do volume de recursos mínimos destinados às ações e serviços públicos de saúde, conforme disposto no art. 77 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias.

Art. 550. O controle social e a fiscalização da execução do programa serão realizados pelas instâncias do SUS.

TÍTULO III DO PLANEJAMENTO FAMILIAR

Art. 551. O planejamento familiar é direito de todo cidadão, observado o disposto neste Título.

Art. 552. Para fins deste Título, 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. 553. 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 SUS, 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 diz respeito à 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;

V - o controle e prevenção do câncer cérvico-uterino, do câncer de mama e do câncer de pênis.

Art. 554. 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 SUS promoverá o treinamento de recursos humanos, com ênfase na capacitação do pessoal técnico, visando à promoção de ações de atendimento à saúde reprodutiva.

Art. 555. É dever do Estado, por meio do SUS, em associação, no que couber, com as instâncias componentes do sistema educacional, promover

condições e oferecer recursos informativos, educacionais, técnicos e científicos que assegurem o livre exercício do planejamento familiar.

Art. 556. As ações de planejamento familiar serão exercidas pelas instituições públicas e privadas, filantrópicas ou não, nos termos deste Título e das normas de funcionamento e de mecanismos de fiscalização estabelecidos pelas instâncias gestoras do SUS.

Parágrafo único. Compete à direção nacional do SUS definir as normas gerais de planejamento familiar.

Art. 557. 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 SUS.

Art. 558. A realização de experiências com seres humanos no campo da regulação da fecundidade só será permitida se previamente autorizada, fiscalizada e controlada pela direção nacional do SUS e atendidos os critérios estabelecidos pela Organização Mundial de Saúde.

Art. 559. Para o exercício do direito ao planejamento familiar, serão oferecidos todos os métodos e todas as 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 de método ou técnica a que se refere o *caput* só poderá ocorrer mediante avaliação e acompanhamento clínico e com informação sobre os riscos, vantagens, desvantagens e eficácia.

Art. 560. Só 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 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 só será executada por meio da laqueadura tubária, vasectomia ou de outro método cientificamente aceito, vedadas a histerectomia e a ooforectomia para essa finalidade.

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

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

Art. 561. Toda esterilização cirúrgica será objeto de notificação compulsória à direção do SUS.

Art. 562. São vedados a indução e o instigamento individual ou coletivo à prática da esterilização cirúrgica.

Art. 563. É vedada a exigência de atestado de esterilização ou de teste de gravidez para quaisquer fins.

Art. 564. Cabe à instância gestora do SUS, guardado o seu nível de competência e atribuições, cadastrar, fiscalizar e controlar as instituições e os 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.

TÍTULO IV DO ATENDIMENTO E DA INTERNAÇÃO DOMICILIARES

Art. 565. São estabelecidos, no âmbito do SUS, o atendimento e a internação domiciliares.

§ 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.

TÍTULO V DA DISPONIBILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS MEDIANTE RESSARCIMENTO

Art. 566. Este Título trata da disponibilização de medicamentos pela Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), mediante ressarcimento, visando 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*, a Fiocruz poderá disponibilizar medicamentos produzidos por laboratórios oficiais ou

dos Estados, bem como medicamentos e outros insumos definidos como necessários para a atenção à saúde.

Art. 567. A Fiocruz entregará o medicamento mediante ressarcimento correspondente aos custos de produção ou aquisição, distribuição e dispensação, para fins do disposto no art. 566.

Art. 568. Para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 566, a Fiocruz poderá firmar:

I - convênios com a União, com os Estados e com os Municípios;

II - contratos de fornecimento com produtores de medicamentos e outros insumos necessários para a atenção à saúde.

Art. 569. A Fiocruz poderá, sem prejuízo do disposto neste Título, disponibilizar medicamentos e outros insumos oriundos de sua produção a países com os quais o Brasil mantenha acordo internacional, nos termos de regulamento.

Art. 570. As ações de que trata este Título serão executadas sem prejuízo do abastecimento da rede pública nacional do SUS.

TÍTULO VI DO ACOMPANHANTE NO PARTO

Art. 571. Os serviços de saúde do SUS, da rede própria ou conveniada, ficam obrigados a permitir a presença, junto à parturiente, de um acompanhante durante o trabalho de parto, parto e pós-parto imediato.

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

§ 2º As ações destinadas a viabilizar o pleno exercício dos direitos de que trata este Título constarão do seu regulamento.

TÍTULO VII DA CIRURGIA RECONSTRUTIVA DE MAMA

Art. 572. 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. 573. Cabe ao SUS, por meio de sua rede de unidades públicas ou conveniadas, prestar serviço de cirurgia plástica reconstrutiva de mama prevista no art. 572, com a utilização dos meios e das técnicas necessários.

TÍTULO VIII DAS BRINQUEDOTECAS EM UNIDADES DE SAÚDE

Art. 574. Os hospitais que ofereçam atendimento pediátrico contarão, obrigatoriamente, com brinquedotecas nas suas dependências.

Parágrafo único. O disposto no *caput* aplica-se a qualquer unidade de saúde que ofereça atendimento pediátrico em regime de internação.

Art. 575. Considera-se brinquedoteca, para os efeitos deste Título, o espaço provido de brinquedos e jogos educativos, destinado a estimular as crianças e seus acompanhantes a brincar.

Art. 576. A inobservância do disposto no art. 574 configura infração à legislação sanitária federal e sujeita seus infratores às penalidades previstas no inciso II do art. 587.

LIVRO VIII DAS INFRAÇÕES À LEGISLAÇÃO SANITÁRIA FEDERAL

TÍTULO I DAS INFRAÇÕES, DAS SANÇÕES E DO PROCESSO

Art. 577. As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas neste Título.

CAPÍTULO I Das Sanções

Seção I Das Espécies

Art. 578. Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

- I - advertência;
- II - multa;
- III - apreensão de;
- IV - inutilização de produto;
- V - interdição de produto;
- VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;
- VII - cancelamento de registro de produto;
- VIII - interdição parcial ou total de estabelecimento;
- IX - proibição de propaganda;
- X - cancelamento de autorização para funcionamento de empresa;
- XI - cancelamento, de alvará de licenciamento de estabelecimento;
- XII - intervenção em estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera;
- XIII - imposição de mensagem retificadora;
- XIV - suspensão de propaganda e publicidade.

§ 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

- I - nas infrações leves, de dois mil reais a setenta e cinco mil reais;
- II - nas infrações graves, de setenta e cinco mil reais a duzentos mil reais;

III - nas infrações gravíssimas, de duzentos mil reais a um milhão e quinhentos mil reais.

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro, em caso de reincidência.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos incisos I, II e III do *caput* do art. 582 e no art. 583, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator.

Art. 579. Sem prejuízo da responsabilidade civil e penal cabível, a infração das normas relativas a classificação, registro, inspeção, produção e fiscalização de bebidas acarretará, isolada ou cumulativamente, nos termos previstos em regulamento, além das medidas cautelares de fechamento do estabelecimento, apreensão e destinação da matéria-prima, do produto ou do equipamento, as seguintes sanções administrativas:

I - advertência;

II - multa no valor de até cento e dezessete mil e cinquenta e um reais;

III - inutilização da matéria-prima, do rótulo e/ou do produto;

IV - interdição do estabelecimento ou equipamento;

V - suspensão da fabricação do produto;

VI - cassação da autorização para funcionamento do estabelecimento, cumulada ou não com a proibição de venda e publicidade do produto.

Art. 580. Na aplicação das medidas cautelares de que trata o art. 579, ou do auto de infração, haverá nomeação de um depositário idôneo.

Parágrafo único. Ao depositário infiel será aplicada a multa no valor de vinte e nove mil, duzentos e sessenta e dois reais e setenta e cinco centavos.

Art. 581. Aplicam-se ao infrator das disposições relativas à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação em vigor, especialmente na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor) e na legislação de telecomunicações, as seguintes sanções:

I - advertência;

II - suspensão, no veículo de divulgação da publicidade, de qualquer outra propaganda do produto, por prazo de até trinta dias;

III - obrigatoriedade de veiculação de retificação ou esclarecimento para compensar propaganda distorcida ou de má-fé;

IV - apreensão do produto;

V - multa, de cinco mil reais a cem mil reais, aplicada conforme a capacidade econômica do infrator;

VI - suspensão da programação da emissora de rádio e televisão, pelo tempo de dez minutos, para cada minuto ou fração de duração da propaganda transmitida em desacordo com os dispositivos do Livro III, observando-se o mesmo horário;

VII - no caso de violação do disposto no inciso IX do art. 278, as sanções previstas no art. 578, sem prejuízo do disposto no art. 243 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente).

§ 1º As sanções previstas neste artigo poderão ser aplicadas gradativamente e, na reincidência, cumulativamente, de acordo com as especificidades do infrator.

§ 2º Em qualquer caso, a peça publicitária ficará definitivamente vetada.

§ 3º Considera-se infrator, para os efeitos da propaganda de que trata o *caput*, toda e qualquer pessoa natural ou jurídica que, de forma direta ou indireta, seja responsável pela divulgação da peça publicitária ou pelo respectivo veículo de comunicação.

§ 4º Compete à autoridade sanitária municipal aplicar as sanções previstas neste artigo, na forma do art. 588, ressalvada a competência exclusiva ou concorrente:

I - do órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde, inclusive quanto às sanções aplicáveis às agências de publicidade responsáveis por propaganda de âmbito nacional;

II - do órgão de regulamentação da aviação civil do Ministério da Defesa, em relação a infrações verificadas no interior de aeronaves;

III - do órgão do Ministério das Comunicações responsável pela fiscalização das emissoras de rádio e televisão;

IV - do órgão de regulamentação de transportes do Ministério dos Transportes, em relação a infrações ocorridas no interior de transportes rodoviários, ferroviários e aquaviários de passageiros.

§ 5º O Poder Executivo definirá as competências dos órgãos e das entidades da administração federal encarregados de aplicar as sanções previstas neste artigo.

Seção II Da Gradação

Art. 582. As infrações sanitárias classificam-se em:

I - leves, aquelas em que o infrator seja beneficiado por circunstância atenuante;

II - graves, aquelas em que for verificada uma circunstância agravante;

III - gravíssimas, aquelas em que seja verificada a existência de duas ou mais circunstâncias agravantes.

Parágrafo único. Independentemente do disposto nos incisos I e II, configuram infrações graves ou gravíssimas:

I - rotular os produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto no Livro III e nos regulamentos dos seus dispositivos ou contrariando os termos e as condições do registro ou da 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 de 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 freqüentados por seres humanos ou animais úteis.

Seção III Das Circunstâncias Atenuantes e Agravantes

Art. 583. Para a imposição da pena e a sua gradação, a autoridade sanitária levará em conta:

I - as circunstâncias atenuantes e agravantes;

II - a gravidade do fato, tendo em vista as suas conseqüências para a saúde pública;

III - os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.

Art. 584. São circunstâncias atenuantes:

I - a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento;

II - a errada compreensão da norma sanitária, admitida como excusável, quando patente a incapacidade do agente para entender o caráter ilícito do fato;

III - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente procurar reparar ou minorar as conseqüências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado;

IV - ter o infrator sofrido coação, a que podia resistir, para a prática do ato;

V - ser o infrator primário, e a falta cometida de natureza leve.

Art. 585. São circunstâncias agravantes:

I - ser o infrator reincidente;

II - ter o infrator cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo pelo público do produto elaborado em contrário ao disposto na legislação sanitária;

III - o infrator coagir outrem para a execução material da infração;

IV - ter a infração conseqüências calamitosas à saúde pública;

V - se, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo;

VI - ter o infrator agido com dolo, ainda que eventual, fraude ou má fé.

Parágrafo único. A reincidência específica torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima.

Art. 586. Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes, a aplicação da pena será considerada em razão das que sejam preponderantes.

CAPÍTULO II Das Infrações

Art. 587. São infrações sanitárias:

I - construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, correlatos, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença e autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes:

pena – advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença, e/ou multa.

II - construir, instalar ou fazer funcionar hospitais, postos ou casas de saúde, clínicas em geral, casas de repouso, serviços ou unidades de saúde, estabelecimentos ou organizações afins, que se dediquem à promoção, proteção e recuperação da saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando normas legais e regulamentares pertinentes:

pena – advertência, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa.

III - instalar ou manter em funcionamento consultórios médicos, odontológicos e de pesquisas clínicas, clínicas de hemodiálise, bancos de sangue, de leite humano e de olhos e estabelecimentos de atividades afins, Institutos de esteticismo, ginástica, fisioterapia e de recuperação, balneários, estâncias hidrominerais, termais e climatéricas, de repouso e congêneres, gabinetes ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raios X, substâncias

radioativas ou radiações ionizantes e outras, estabelecimentos, laboratórios, oficinas e serviços de óptica, de aparelhos ou materiais ópticos, de prótese dentária, de aparelhos ou materiais para uso odontológico, ou explorar atividades comerciais, industriais ou filantrópicas, com a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes:

pena – advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença, **(e/ou)** multa;

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fraconar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

pena – advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, **(e/ou)** multa;

V - fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária:

pena – advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa;

VI - deixar, aquele que tiver o dever legal de fazê-lo, de notificar doença ou zoonose transmissível ao homem, de acordo com o que disponham as normas legais ou regulamentares vigentes:

pena – advertência, **(e/ou)** multa;

VII - impedir ou dificultar a aplicação de medidas sanitárias relativas às doenças transmissíveis e ao sacrifício de animais domésticos considerados perigosos pelas autoridades sanitárias:

pena – advertência, e/ou multa;

VIII - reter atestado de vacinação obrigatória, deixar de executar, dificultar ou opor-se à execução de medidas sanitárias que visem à prevenção das doenças transmissíveis e sua disseminação, à preservação e à manutenção da saúde:

pena – advertência, interdição, cancelamento de licença ou autorização, e/ou multa;

IX - opor-se à exigência de provas imunológicas ou à sua execução pelas autoridades sanitárias:

pena – advertência, e/ou multa;

X - obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções:

pena – advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença, e/ou multa;

XI - aviar receita em desacordo com prescrições médicas ou determinação expressa de lei e normas regulamentares:

pena – advertência, interdição, cancelamento de licença, e/ou multa;

XII - fornecer, vender ou praticar atos de comércio em relação a medicamentos, drogas e correlatos cuja venda e uso dependam de prescrição médica, sem observância dessa exigência e contrariando as normas legais e regulamentares:

pena – advertência, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa;

XIII - retirar ou aplicar sangue, proceder a operações de plasmaferese ou desenvolver outras atividades hemoterápicas contrariando normas legais e regulamentares:

pena – advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença e registro, e/ou multa;

XIV - exportar sangue e seus derivados, placentas, órgãos, glândulas ou hormônios, bem como quaisquer substâncias ou partes do corpo humano, ou utilizá-los contrariando as disposições legais e regulamentares:

pena – advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença e registro, e/ou multa;

XV - descumprir as normas legais relativas à coleta de sangue e ao cadastramento de doadores de sangue, ressalvado o disposto no art. 470:

pena – suspensão de funcionamento da entidade infratora por um período de trinta dias e, no caso de reincidência, cancelamento da autorização de funcionamento da mesma, sem prejuízo da responsabilidade penal dos seus diretores e/ou responsáveis;

XVI - rotular alimentos e produtos alimentícios ou bebidas, bem como medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, perfumes, correlatos, saneantes, de correção estética e quaisquer outros contrariando as normas legais e regulamentares:

pena – advertência, inutilização, interdição, e/ou multa;

XVII - alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário, modificar os seus componentes básicos, o nome, e os demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente:

pena – advertência, interdição, cancelamento do registro da licença e autorização, e/ou multa;

XVIII - reaproveitar vasilhames de saneantes, de seus congêneres e de outros produtos capazes de ser nocivos à saúde no envasilhamento de alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos de higiene, cosméticos e perfumes:

pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

XIX - importar ou exportar, expor à venda ou entregar ao expirado, ou apor-lhes novas datas após expirado o prazo:

pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da licença e da autorização, e/ou multa;

XX - industrializar produtos de interesse sanitário sem a assistência de responsável técnico legalmente habilitado:

pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

XXI - utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais doentes, estafados ou emagrecidos ou que apresentem sinais de decomposição no momento de serem manipulados:

pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da autorização e da licença, e/ou multa;

XXII - comercializar produtos biológicos, imunoterápicos e outros que exijam cuidados especiais de conservação, preparação, expedição, ou transporte, sem observância das condições necessárias à sua preservação:

pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

XXIII - aplicação, por empresas particulares, de raticidas cuja ação se produza por gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótãos ou locais de possível comunicação com residências ou freqüentados por pessoas ou animais:

pena – advertência, interdição, cancelamento de licença e de autorização, e/ou multa;

XXIV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades e outras exigências sanitárias pelas empresas de transportes, seus agentes e consignatários, comandantes ou responsáveis diretos por embarcações, aeronaves, ferrovias, veículos terrestres, nacionais e estrangeiros:

pena – advertência, interdição, e/ou multa;

VXXV - inobservância das exigências sanitárias relativas a imóveis, pelos seus proprietários ou por quem detenha legalmente a sua posse:

pena – advertência, interdição, e/ou multa;

XXVI - exercer profissões e ocupações relacionadas com a saúde sem a necessária habilitação legal:

pena – interdição, e/ou multa;

XXVII - cometer o exercício de encargos relacionados com a promoção, proteção e recuperação da saúde a pessoas sem a necessária habilitação legal:

pena – interdição, e/ou multa;

XXVIII - proceder à cremação de cadáveres ou utilizá-los contrariando as normas sanitárias pertinentes:

pena – advertência, interdição, e/ou multa;

XXIX - fraudar, falsificar ou adulterar alimentos, inclusive bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, saneantes e quaisquer outros que interessem à saúde pública:

pena – advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para o funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, e/ou multa;

XXX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:

pena – advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de

autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda, e/ou multa;

XXXI - expor ou entregar ao consumo humano sal refinado, moído ou granulado que não contenha iodo na proporção estabelecida pelo Ministério da Saúde:

pena – advertência, apreensão e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto e interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, e/ou multa;

XXXII - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes que visem à aplicação da legislação pertinente:

pena – advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento; cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda, e/ou multa;

XXXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por empresas administradoras de terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres:

Penal – advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, e/ou multa;

XXXIV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação, por pessoas física ou jurídica, de matérias-primas ou produtos sob vigilância sanitária:

Penal – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto, e/ou multa;

XXXV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas a estabelecimentos e às boas práticas de fabricação de matérias-primas e de produtos sob vigilância sanitária:

Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto ~~e/ou multa~~;

XXXVI - proceder a mudança de estabelecimento de armazenagem de produto importado sob interdição, sem autorização do órgão sanitário competente:

Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto, ~~e/ou multa~~;

XXXVII - proceder à comercialização de produto importado sob interdição:

Pena advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto, ~~e/ou multa~~;

XXXVIII - deixar de garantir, em estabelecimentos destinados à armazenagem e/ou à distribuição de produtos sob vigilância sanitária, a manutenção dos padrões de identidade e qualidade de produtos importados que estejam sob interdição ou aguardando inspeção física:

Pena advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto ~~e/ou multa~~;

XXXIX - interromper, suspender ou reduzir, sem justa causa, a produção ou a distribuição de medicamentos de tarja vermelha, de uso continuado ou essencial à saúde do indivíduo, ou de tarja preta, provocando o desabastecimento do mercado:

Pena advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, e/ou multa;

XL - deixar de comunicar ao órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde a interrupção, suspensão ou redução da fabricação ou da distribuição dos medicamentos referidos no inciso XXXIX:

Pena advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, e/ou multa;

XLI - descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoa física ou jurídica que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículo terrestres:

Pena advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, e/ou multa.

Parágrafo único. Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos 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.

CAPÍTULO III Do Processo

Art. 588. As infrações sanitárias serão apuradas no processo administrativo próprio, iniciado com a lavratura de auto de infração, observados o rito e os prazos estabelecidos neste Capítulo.

Art. 589. O auto de infração será lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, pela autoridade sanitária que a houver constatado, e deverá conter:

I - nome do infrator, seu domicílio e sua residência, bem como os demais elementos necessários à sua qualificação e identificação civil;

II - local, data e hora da lavratura onde a infração foi verificada;

III - descrição da infração e menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido;

IV - penalidade a que está sujeito o infrator e o respectivo preceito legal que autoriza a sua imposição;

V - ciência, pelo autuado, de que responderá pelo fato em processo administrativo;

VI - assinatura do autuado ou, na sua ausência ou recusa, de duas testemunhas, e do autuante;

VII - prazo para interposição de recurso, quando cabível.

Parágrafo único. Havendo recusa do infrator em assinar o auto, será feita, neste, a menção do fato.

Art. 590. As penalidades previstas neste Título serão aplicadas pelas autoridades sanitárias competentes do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, conforme as atribuições que lhes sejam conferidas pelas legislações respectivas ou por delegação de competência feita por meio de convênios.

Art. 591. A autoridade que determinar a lavratura de auto de infração ordenará, por despacho em processo, que o autuante proceda à prévia verificação da matéria de fato.

Art. 592. Os servidores ficam responsáveis pelas declarações que fizerem nos autos de infração e são passíveis de punição, por falta grave, em casos de falsidade ou omissão dolosa.

Art. 593. O infrator será notificado para ciência do auto de infração:

I - pessoalmente;

II - pelo correio ou por via postal;

III - por edital, se estiver em lugar incerto ou não sabido.

§ 1º Se o infrator for notificado pessoalmente e recusar-se a exarar ciência, deverá essa circunstância ser mencionada expressamente pela autoridade que efetuou a notificação.

§ 2º O edital referido no inciso III será publicado uma única vez, na imprensa oficial, considerando-se efetivada a notificação cinco dias após a publicação.

Art. 594. Quando, apesar da lavratura do auto de infração, subsistir, para o infrator, obrigação a cumprir, será expedido edital fixando o prazo de trinta dias para o seu cumprimento, observado o disposto no § 2º do art. 593.

Parágrafo único. O prazo para o cumprimento da obrigação subsistente poderá ser reduzido ou aumentado, em casos excepcionais, por motivos de interesse público, mediante despacho fundamentado.

Art. 595. A desobediência à determinação contida no edital a que alude o art. 594, além de sua execução forçada acarretará a imposição de multa diária, arbitrada de acordo com os valores correspondentes à classificação da infração, até o exato cumprimento da obrigação, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação vigente.

Art. 596. O desrespeito ou desacato ao servidor competente, em razão de suas atribuições legais, bem como embargo oposto a qualquer ato de fiscalização de leis ou atos regulamentares em matéria de saúde sujeitarão o infrator à penalidade de multa.

Art. 597. As multas impostas em auto de infração poderão sofrer redução de vinte por cento, caso o infrator efetue o pagamento no prazo de

vinte dias, contados da data em que for notificado, o que implicará desistência tácita de defesa ou recurso.

Art. 598. O infrator poderá oferecer defesa ou impugnação do auto de infração no prazo de quinze dias contados de sua notificação.

§ 1º Antes do julgamento da defesa ou da impugnação a que se refere este artigo deverá a autoridade julgadora ouvir o servidor autuante, que terá o prazo de dez dias para se pronunciar a respeito.

§ 2º Apresentada ou não a defesa ou impugnação, o auto de infração será julgado pelo dirigente do órgão de vigilância sanitária competente.

Art. 599. A apuração do ilícito, em se tratando de produto ou substância referidos no art. 587, inciso IV, far-se-á mediante a apreensão de amostras para a realização de análise fiscal e a interdição, se for o caso.

§ 1º A apreensão de amostras para efeito de análise fiscal ou de controle não será acompanhada da interdição do produto.

§ 2º Excetuam-se do disposto no § 1º os casos em que sejam flagrantes os indícios de alteração ou adulteração do produto, hipótese em que a interdição terá caráter preventivo ou de medida cautelar.

§ 3º A interdição do produto será obrigatória quando resultarem provadas, em análises laboratoriais ou no exame de processos, ações fraudulentas que impliquem falsificação ou adulteração.

§ 4º A interdição do produto e do estabelecimento, como medida cautelar, durará o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas e não poderá, em qualquer caso, exceder o prazo de noventa dias, findo o qual o produto ou estabelecimento será automaticamente liberado.

Art. 600. Na hipótese de interdição do produto, prevista no § 2º do art. 599, a autoridade sanitária lavrará o termo respectivo, cuja primeira via será entregue, juntamente com o auto de infração, ao infrator ou ao seu representante legal, obedecidos os mesmos requisitos daquele quanto à aposição do "ciente".

Art. 601. Se a interdição for imposta como resultado de laudo laboratorial, a autoridade sanitária competente fará constar do processo o despacho respectivo e lavrará o termo de interdição, inclusive do estabelecimento, quando for o caso.

Art. 602. O termo de apreensão e de interdição especificará a natureza, a quantidade, o nome e/ou a marca, o tipo, a procedência, o nome e o endereço da empresa e do detentor do produto.

Art. 603. A apreensão do produto ou da substância consistirá na colheita de amostra representativa do estoque existente, a qual, dividida em três partes, será tornada inviolável, para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue ao detentor ou responsável, a fim de servir como contraprova, e as duas outras imediatamente encaminhadas ao laboratório oficial, para realização das análises indispensáveis.

§ 1º Se a sua quantidade ou natureza não permitir a colheita de amostras, o produto ou a substância será encaminhado ao laboratório oficial, para realização da análise fiscal, na presença do seu detentor ou do representante legal da empresa e do perito por ela indicado.

§ 2º Na hipótese prevista no § 1º, se ausentes as pessoas mencionadas, serão convocadas duas testemunhas para presenciar a análise.

§ 3º Será lavrado laudo minucioso e conclusivo da análise fiscal, que será arquivado no laboratório oficial e do qual serão extraídas cópias, uma para integrar o processo e as demais para serem entregues ao detentor ou responsável pelo produto ou substância e à empresa fabricante.

§ 4º Se discordar do resultado condenatório da análise, o infrator poderá, em separado ou juntamente com o pedido de revisão da decisão recorrida, requerer perícia de contraprova, apresentando a amostra em seu poder e indicando seu próprio perito.

§ 5º Da perícia de contraprova será lavrada ata circunstanciada, datada e assinada por todos os participantes, cuja primeira via integrará o processo, e conterà todos os quesitos formulados pelos peritos.

§ 6º A perícia de contraprova não será efetuada se houver indícios de violação da amostra em poder do infrator e, nessa hipótese, prevalecerá como definitivo o laudo condenatório.

§ 7º Aplicar-se-á na perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, salvo se houver concordância dos peritos quanto à adoção de outro.

§ 8º A discordância entre os resultados da análise fiscal condenatória e da perícia de contraprova ensejará recurso à autoridade superior no prazo de dez dias, a qual determinará novo exame pericial a ser realizado na segunda amostra em poder do laboratório oficial.

Art. 604. Não sendo comprovada, por meio de análise fiscal ou de perícia de contraprova, a infração objeto da apuração, e sendo considerado o produto próprio para o consumo, a autoridade competente lavrará despacho liberando-o e determinando o arquivamento do processo.

Art. 605. Nas transgressões que independam de análises ou perícias, inclusive por desacato à autoridade sanitária, o processo obedecerá a rito sumaríssimo e será considerado conclusivo, caso o infrator não apresente recurso no prazo de quinze dias.

Art. 606. O infrator poderá recorrer das decisões condenatórias dentro de prazo igual ao fixado para a defesa, inclusive quando se tratar de multa.

Parágrafo único. Mantida a decisão condenatória, caberá recurso para a autoridade superior, dentro da esfera governamental sob cuja jurisdição se haja instaurado o processo, no prazo de vinte dias de sua ciência ou publicação.

Art. 607. Não caberá recurso na hipótese de condenação definitiva do produto em razão de laudo laboratorial confirmado em perícia de contraprova, ou nos casos de fraude, falsificação ou adulteração.

Art. 608. Os recursos interpostos das decisões não definitivas só terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, mas não impedirão a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 594.

Parágrafo único. O recurso previsto no § 8º do art. 603 será decidido no prazo de dez dias.

Art. 609. Quando aplicada a pena de multa, o infrator será notificado para efetuar o pagamento no prazo de trinta dias, contados da data da notificação, recolhendo-a à conta do Fundo Nacional de Saúde ou às repartições fazendárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, conforme a jurisdição administrativa em que ocorra o processo.

§ 1º A notificação será feita mediante registro postal, ou por meio de edital publicado na imprensa oficial, se não localizado o infrator.

§ 2º O não recolhimento da multa, dentro do prazo fixado no *caput*, implicará sua inscrição para cobrança judicial, na forma da legislação pertinente.

Art. 610. Decorrido o prazo mencionado no parágrafo único do art. 606 sem que seja recorrida a decisão condenatória ou requerida a perícia de contraprova, o laudo de análise condenatório será considerado definitivo e o processo, desde que não instaurado pelo órgão de vigilância sanitária federal, será a este enviado para ser declarado o cancelamento do registro e determinada a apreensão e inutilização do produto, em todo o território nacional, independentemente de outras penalidades cabíveis, quando for o caso.

Art. 611. A inutilização dos produtos e o cancelamento do registro, da autorização para o funcionamento da empresa e da licença dos estabelecimentos só ocorrerão após a publicação, na imprensa oficial, de decisão irrecorrível.

Art. 612. No caso de condenação definitiva do produto cuja alteração, adulteração ou falsificação não impliquem torná-lo impróprio para o uso ou consumo, poderá a autoridade sanitária, ao proferir a decisão, destinar a sua distribuição a estabelecimentos assistenciais, de preferência oficiais, quando esse aproveitamento for viável em programas de saúde.

Art. 613. Ultimada a instrução do processo, uma vez esgotados os prazos para recurso sem apresentação de defesa, ou apreciados os recursos, a

autoridade sanitária proferirá a decisão final, dando o processo por concluso, após a publicação da decisão final na imprensa oficial e a adoção das medidas impostas.

Art. 614. As infrações às disposições legais e regulamentares de ordem sanitária prescrevem em cinco anos.

§ 1º A prescrição interrompe-se pela notificação, ou outro ato da autoridade competente, que objetive a sua apuração e conseqüente imposição de pena.

§ 2º Não corre o prazo prescricional enquanto houver processo administrativo pendente de decisão.

CAPITULO IV Disposições Gerais

Art. 615. O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu.

§ 1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido.

§ 2º Exclui a imputação de infração a causa decorrente de força maior ou proveniente de eventos naturais ou circunstâncias imprevisíveis que vierem a determinar avaria, deterioração ou alteração de produtos ou bens do interesse da saúde pública.

Art. 616. A intervenção em estabelecimento prevista no inciso XII do *caput* do art. 578 será decretada pelo Ministério da Saúde, que designará interventor, o qual ficará investido de poderes de gestão, afastados os sócios, gerentes ou diretores que contratual ou estatutariamente são detentores de tais poderes, e não poderá exceder a cento e oitenta dias, renováveis por igual período.

§ 1º Da decretação de intervenção caberá pedido de revisão, sem efeito suspensivo, dirigido ao Ministro da Saúde, que deverá apreciá-lo no prazo de trinta dias.

§ 2º Não apreciado o pedido de revisão no prazo assinalado no § 1º, cessará a intervenção de pleno direito, pelo simples decurso de prazo.

§ 3º Ao final da intervenção, o interventor apresentará prestação de contas do período que durou a intervenção.

Art. 617. Quando ficar comprovada a comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária impróprios para o consumo, ficará a empresa responsável obrigada a veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária, sujeitando-se ao pagamento de taxa correspondente ao exame e à anuência prévia do conteúdo informativo pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Art. 618. A ANVISA poderá apreender bens, equipamentos, produtos e utensílios utilizados para a prática de crime contra a saúde pública, e promover a respectiva alienação judicial, observado, no que couber, o disposto no art. 62, *caput*, e §§ 2º, 3º, 5º, 6º, 7º, 8º, 9º e 10, nos §§ 2º e 3º do art. 63 e no art. 64 da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, bem como requerer, em juízo, o bloqueio de contas bancárias de titularidade da empresa ou de seus proprietários e dirigentes, responsáveis pela autoria daqueles delitos.

Art. 619. A inobservância ou a desobediência às normas sanitárias para o ingresso e a fixação de estrangeiro no País implicará impedimento, pela autoridade sanitária competente, do seu desembarque ou da sua permanência no território nacional.

TÍTULO II DAS INFRAÇÕES CONTRA O SISTEMA DE SAÚDE SUPLEMENTAR

Art. 620. As infrações ao disposto no Título III do Livro II e nos seus regulamentos, bem como aos dispositivos dos contratos firmados, a qualquer tempo, entre operadoras e usuários de planos privados de assistência à saúde, sujeitam a operadora dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 91, seus administradores, membros de conselhos administrativos, deliberativos, consultivos, fiscais e assemelhados às seguintes penalidades, sem prejuízo de outras estabelecidas na legislação vigente:

I - advertência;

II - multa pecuniária;

III - suspensão do exercício do cargo;

IV - inabilitação temporária para exercício de cargos em operadoras de planos de assistência à saúde;

V - inabilitação permanente para exercício de cargos de direção ou em conselhos das operadoras a que se refere o Título III do Livro II, bem como em entidades de previdência privada, sociedades seguradoras, corretoras de seguros e instituições financeiras;

VI - cancelamento da autorização de funcionamento e alienação da carteira da operadora.

Art. 621. Os administradores e membros dos conselhos administrativos, deliberativos, consultivos, fiscais e assemelhados das operadoras de planos privados de assistência à saúde respondem solidariamente pelos prejuízos causados a terceiros, inclusive aos acionistas, cotistas, cooperados e consumidores de planos privados de assistência à saúde, conforme o caso, em consequência do descumprimento de leis, normas e instruções referentes às operações previstas na legislação e, em especial, pela falta de constituição e cobertura das garantias obrigatórias.

Art. 622. A multa de que trata o art. 620 será fixada e aplicada pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) no âmbito de suas atribuições, com valor não inferior a cinco mil reais e não superior a um milhão de reais, de acordo com o porte econômico da operadora ou prestadora de serviço e a gravidade da infração.

Art. 623. As multas a serem aplicadas pela ANS em decorrência da competência fiscalizadora e normativa estabelecida no Título III do Livro II e em seus regulamentos serão recolhidas à conta daquela Agência, até o limite de um milhão de reais por infração.

Art. 624. As infrações serão apuradas mediante processo administrativo que tenha por base o auto de infração, a representação ou a denúncia positiva dos fatos irregulares, cabendo à ANS dispor sobre normas para instauração, recursos e seus efeitos, instâncias e prazos.

§ 1º O processo administrativo, antes de aplicada a penalidade, poderá, a título excepcional, ser suspenso pela ANS, se a operadora ou prestadora de serviço assinar termo de compromisso de ajuste de conduta, perante a Diretoria Colegiada, que terá eficácia de título executivo extrajudicial, obrigando-se a:

I - cessar a prática de atividades ou atos objetos da apuração;

II - corrigir as irregularidades, inclusive indenizando os prejuízos delas decorrentes.

§ 2º O termo de compromisso de ajuste de conduta conterá, necessariamente, as seguintes cláusulas:

I - obrigações do compromissário de fazer cessar a prática objeto da apuração, no prazo estabelecido;

II - valor da multa a ser imposta no caso de descumprimento, não inferior a cinco mil reais e não superior a um milhão de reais, de acordo com o porte econômico da operadora ou da prestadora de serviço.

§ 3º A assinatura do termo de compromisso de ajuste de conduta não importa confissão do compromissário quanto à matéria de fato, nem reconhecimento de ilicitude da conduta em apuração.

§ 4º O descumprimento do termo de compromisso de ajuste de conduta, sem prejuízo da aplicação da multa a que se refere o inciso II do § 2º, acarreta a revogação da suspensão do processo.

§ 5º Cumpridas as obrigações assumidas no termo de compromisso de ajuste de conduta, será extinto o processo.

§ 6º Suspende-se a prescrição durante a vigência do termo de compromisso de ajuste de conduta.

§ 7º Não poderá ser firmado termo de compromisso de ajuste de conduta quando tiver havido descumprimento de outro termo de compromisso de ajuste de conduta nos termos deste Título, dentro do prazo de dois anos.

§ 8º O termo de compromisso de ajuste de conduta deverá ser publicado no *Diário Oficial da União*.

§ 9º A ANS regulamentará a aplicação do disposto nos §§ 1º a 7º.

TÍTULO III
DAS SANÇÕES PENAIS E ADMINISTRATIVAS RELATIVAS À REMOÇÃO E AO
TRANSPLANTE DE TECIDOS, ÓRGÃOS OU PARTES DO CORPO DE PESSOA
OU CADÁVER

CAPÍTULO I
Dos Crimes

Art. 625. Remover tecidos, órgãos ou partes do corpo de pessoa ou cadáver, em desacordo com as disposições do Título I do Livro VI:

pena – reclusão, de dois a seis anos, e multa, de cem a trezentos e sessenta 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 cem a cento e cinquenta 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 cem a duzentos 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 cento e cinquenta a trezentos dias-multa.

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

pena – reclusão, de oito a vinte anos, e multa de duzentos a trezentos e sessenta dias-multa.

Art. 626. Comprar ou vender tecidos, órgãos ou partes do corpo humano:

pena – reclusão, de três a oito anos, e multa, de duzentos a trezentos e sessenta dias-multa.

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

Art. 627. 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 do Título I do Livro VI:

pena – reclusão, de um a seis anos, e multa, de cento e cinquenta a trezentos dias-multa.

Art. 628. Recolher, transportar, guardar ou distribuir partes do corpo humano de que se tem ciência terem sido obtidos em desacordo com os dispositivos do Título I do Livro VI:

pena – reclusão, de seis meses a dois anos, e multa, de cem a duzentos e cinquenta dias-multa.

Art. 629. Realizar transplante ou enxerto em desacordo com o disposto no § 1º do art. 521:

pena – detenção, de seis meses a dois anos.

Art. 630. 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. 631. Publicar anúncio ou apelo público em desacordo com o disposto no art. 522:

pena – multa, de cem a duzentos dias-multa.

CAPÍTULO II Das Sanções Administrativas

Art. 632. No caso dos crimes previstos nos arts. 625, 626, 627 e 628, o estabelecimento de saúde e as equipes médico-cirúrgicas envolvidas poderão ser desautorizados temporária ou permanentemente pelas autoridades competentes.

§ 1º Se a instituição é particular, a autoridade competente poderá multá-la em duzentos a trezentos e sessenta 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, será 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. 633. As instituições que deixarem de manter em arquivo relatórios dos transplantes realizados, conforme o disposto no § 1º do art. 523, ou que não enviarem os relatórios mencionados no § 2º do art. 523 ao órgão de gestão estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) estão sujeitas a multa de cem a duzentos dias-multa.

§ 1º Incorre na mesma pena o estabelecimento de saúde que deixar de fazer as notificações previstas no art. 529 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 SUS poderá determinar a desautorização temporária ou permanente da instituição.

Art. 634. 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. 522.

TÍTULO IV DOS CRIMES CONTRA O PLANEJAMENTO FAMILIAR

Art. 635. Realizar esterilização cirúrgica em desacordo com o estabelecido no art. 560:

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 *caput* do art. 560;

II - com manifestação da vontade da pessoa esterilizada 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 - por meio de histerectomia e ooforectomia;

IV - em pessoa absolutamente incapaz, sem autorização judicial;

V - por meio de operação cesariana indicada para fim exclusivo de esterilização.

Art. 636. Deixar o médico de notificar à autoridade sanitária as esterilizações cirúrgicas que realizar:

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

Art. 637. 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. 638. Exigir atestado de esterilização para qualquer fim:

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

Art. 639. Aplica-se aos gestores e responsáveis por instituições que permitam a prática de qualquer dos atos ilícitos previstos neste Título 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. 640. As instituições a que se refere o art. 639 sofrerão as seguintes sanções, sem prejuízo das aplicáveis aos agentes do ilícito, aos co-autores 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. 641. 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 do Título III Livro VI, observados, nesse caso, o disposto nos arts. 186, 932 e 942 da Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil), combinados com o art. 63 do Decreto-Lei nº 3.689, de 3 de outubro de 1941 (Código de Processo Penal).

Art. 642. Aplica-se subsidiariamente às disposições do Título III do Livro VI e deste Título 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.

LIVRO IX DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 643. Esta Lei de Consolidação entra em vigor decorridos cento e oitenta dias da data de sua publicação oficial.

Art. 644. Ficam revogadas, por terem sido incorporadas à presente consolidação, nos termos dos arts. 13 e 14 da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, as seguintes normas legais:

I - Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que *institui normas básicas sobre alimentos*, com a revogação do art. 4º pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto 2001;

II - 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 e dá outras providências*;

III - Lei nº 6.150, de 3 de dezembro de 1974, que *dispõe sobre a obrigatoriedade da iodação do sal, destinado ao consumo humano, seu controle pelos órgãos sanitários e dá outras providências*;

IV - 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;

V - Lei n.º 6.318, de 22 de dezembro de 1975, que altera o parágrafo único do art. 25 da Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973, dispondo sobre a revalidação de licença para o funcionamento de farmácias;

VI - Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001;

VII - Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001;

VIII - Lei n.º 6.480, de 1º de dezembro de 1977, que altera a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, nas partes que menciona;

IX - 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 doenças, e dá outras providências;

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

XI - Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que 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;

XII - 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, autoriza a criação da Comissão Intersetorial de Bebidas e dá outras providências;*

XIII - Lei nº 8.926, de 9 de agosto de 1994, que *torna obrigatória a inclusão, nas bulas de medicamentos, de advertências e recomendações sobre seu uso por pessoas de mais de 65 anos;*

XIV - Lei n.º 8.936, de 24 de novembro de 1994, que *altera dispositivos dos arts. 9º e 10 da Lei n.º 8.918, de 14 de julho de 1994;*

XV - Lei n.º 9.005, de 16 de março de 1995, que *altera disposições das Leis nºs 6.150, de 3 de dezembro de 1974, e 6.437, de 20 de agosto de 1977, que dispõem sobre a obrigatoriedade da iodação do sal destinado ao consumo humano, seu controle pelos órgãos sanitários e dá outras providências;*

XVI - Lei nº 9.010, de 29 de março de 1995, que *dispõe sobre a terminologia oficial relativa à hanseníase e dá outras providências;*

XVII - Lei nº 9.263, de 12 de janeiro de 1996, que *regula o § 7º do art. 226 da Constituição Federal, que trata do planejamento familiar, estabelece penalidades e dá outras providências;*

XVIII - Lei nº 9.273, de 3 de maio de 1996, que *torna obrigatória a inclusão de dispositivo de segurança que impeça a reutilização das seringas descartáveis;*

XIX - Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, que *dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS;*

XX - Lei nº 9.431, de 6 de janeiro de 1997, que *dispõe sobre a obrigatoriedade da manutenção de programa de controle de infecções hospitalares pelos hospitais do País;*

XXI - Lei n.º 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 e dá outras providências;*

XXII - Lei n.º 9.656, de 3 de junho de 1998, que *dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde*, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001;

XXIII - Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que *define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências*, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001;

XXIV - Lei n.º 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que *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*, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001;

XXV - Lei nº 9.797, de 6 de maio de 1999, que *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*,

XXVI - Lei n.º 9.836, de 23 de setembro de 1999, que *acrescenta dispositivos à Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, que “dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências”, instituindo o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena*;

XXVII - Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, que *cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências*, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001;

XXVIII - Lei nº 9.965, de 27 de abril de 2000, que *restringe a venda de esteróides ou peptídeos anabolizantes e dá outras providências*;

XXIX - Lei n.º 10.167, de 27 de dezembro de 2000, que *altera dispositivos da Lei n.º 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas*;

XXX - Lei nº 10.185, de 12 de fevereiro de 2001, que dispõe sobre a especialização das sociedades seguradoras em planos privados de assistência à saúde e dá outras providências, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001;

XXXI - Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que 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;

XXXII - Lei nº 10.211, de 23 de março de 2001, que 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";

XXXIII - Lei nº 10.216, de 6 de abril de 2001, que dispõe sobre a proteção e os direitos das pessoas portadoras de transtornos mentais e redireciona o modelo assistencial em saúde mental;

XXXIV - Lei nº 10.223, de 15 de maio de 2001, que altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre a obrigatoriedade de cirurgia plástica reparadora de mama por planos e seguros privados de assistência à saúde nos casos de mutilação decorrente de tratamento de câncer;

XXXV - Lei nº 10.237, de 11 de junho de 2001, que 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";

XXXVI - Lei nº 10.273, de 5 de setembro de 2001, que dispõe sobre o uso do bromato de potássio na farinha e nos produtos de panificação;

XXXVII - Lei nº 10.289, de 20 de setembro de 2001, que institui o Programa Nacional de Controle do Câncer de Próstata;

XXXVIII - Lei nº 10.424, de 15 de abril de 2002, que acrescenta capítulo e artigo à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que "dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a

organização e o funcionamento de serviços correspondentes e dá outras providências”, regulamentando a assistência domiciliar no Sistema Único de Saúde;

XXXIX - Lei nº 10.516, de 11 de julho de 2002, que *institui a Carteira Nacional de Saúde da Mulher;*

XL - Lei nº 10.651, de 16 de abril de 2003, que *dispõe sobre o controle do uso da talidomida;*

XLI - Lei nº 10.669, de 14 de maio de 2003, que *altera a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos;*

XLII - Lei nº 10.674, de 16 de maio de 2003, que *obriga a que os produtos alimentício comercializados informem sobre a presença de glúten, como medida preventiva e de controle da doença celíaca;*

XLIII - Lei nº 10.702, de 14 de julho de 2003, que *altera a Lei n.º 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal;*

XLIV - Lei nº 10.708, de 31 de julho de 2003, que *institui o auxílio-reabilitação psicossocial para pacientes acometidos de transtornos mentais egressos de internações;*

XLV – Lei nº 10.778, de 24 de novembro de 2003, que *estabelece a notificação compulsória, no território nacional, do caso de violência contra a mulher que for atendida em serviços de saúde públicos ou privados;*

XLVI - Lei nº 10.850, de 25 de março de 2004, que *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;*

XLVII - Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, que *autoriza a Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz a disponibilizar medicamentos, mediante ressarcimento, e dá outras providências;*

XLVIII - Lei nº 10.972, de 2 de dezembro de 2004, que *autoriza o Poder Executivo a criar a empresa pública denominada Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – HEMOBRÁS e dá outras providências;*

XLIX - Lei nº 11.104, de 21 de março de 2005, que *dispõe sobre a obrigatoriedade de instalação de brinquedotecas nas unidades de saúde que ofereçam atendimento pediátrico em regime de internação;*

L - Lei nº 11.108, de 7 de abril de 2005, que *altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para garantir às parturientes o direito à presença de acompanhante durante o trabalho de parto, parto e pós-parto imediato, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.*

LI - Lei nº 11.255, de 27 de dezembro de 2005, que *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;*

LII - Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006, que *regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos;*

LIII - Lei nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que *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;*

LIV - Lei nº 11.633, de 27 de dezembro de 2007, que *altera a Lei nº 9.434/97, para garantir 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.*

LV - arts. 6º e 12 da Lei n.º 8.689, de 27 de julho de 1993, que *dispõe sobre a extinção do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social – INAMPS e dá outras providências*;

LVI - arts. 1º; 2º; 3º; 3º-A, *caput*, seus incisos e § 2º; 3º-B; 3º-C; 4º; 5º; 6º; 7º, *caput* e §§ 1º, 2º e 4º; e inciso VII do *caput* do art. 9º da Lei n.º-9.294, de 15 de julho de 1996, que *dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal, com a redação dada pela Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23 de agosto de 2001*;

LVII – arts. 1º ao 7º e inciso VII do art. 9º da Lei n.º 9.294, de 15 de julho de 1996, que *dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal, com a redação dada pela Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23 de agosto de 2001*.

Art. 645. Ficam revogados, nos termos do § 3º do art. 14 da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, em face da perda de eficácia, os seguintes dispositivos legais:

I - Lei n.º 1.261, de 31 de outubro de 1904, que *torna obrigatórias, em toda a República, a vacinação e a revaccinação contra a varíola*;

II - Decreto-Lei n.º 2.086, de 25 de março de 1940, que *dispõe sobre o funcionamento das farmácias no Distrito Federal*;

III - Decreto-Lei n.º 3.672, de 1º de outubro de 1941, que *regula o regime de combate à malária em todo o país*;

IV - Lei n.º 484, de 13 de novembro de 1948, que *dispõe sobre a difusão da vacina B.C.G.*;

V - Lei n.º 8.543, de 23 de dezembro de 1992, que *determina a impressão de advertência em rótulos e embalagens de alimentos industrializados que contenham glúten, a fim de evitar a doença celíaca ou síndrome celíaca*;

VI - arts. 62 a 65 e 67 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que *institui normas básicas sobre alimentos*;

VII - arts. 57 e 58 da 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, e dá outras providências;*

VIII - art. 15 da 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;*

IX - parágrafo único do art. 3º, § 5º do art. 12 e arts. 81 e 87 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, *que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências;*

X - art. 10 da 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 doenças, e dá outras providências;*

XI - art. 13 da 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, autoriza a criação da Comissão Intersetorial de Bebidas e dá outras providências;*

XII - art. 2º da Lei nº 8.926, de 9 de agosto de 1994, *que torna obrigatória a inclusão, nas bulas de medicamentos, de advertências e recomendações sobre seu uso por pessoas de mais de 65 anos;*

XIII - art. 23 da Lei nº 9.263, de 12 de janeiro de 1996, *que regula o § 7º do art. 226 da Constituição Federal, que trata do planejamento familiar, estabelece penalidades e dá outras providências;*

XIV - art. 2º da Lei nº 9.273, de 3 de maio de 1996, *que torna obrigatória a inclusão de dispositivo de segurança que impeça a reutilização das seringas descartáveis;*

XV - inciso III do § 1º do art. 23 e os arts. 19, 35-H e 36 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, *que dispõe sobre os planos e seguros privados de*

assistência à saúde, com a redação dada pela Medida Provisória n.º 2.177-44, de 24 de agosto de 2001;

XVI - arts. 5º, 25, 29, 30, 31, 38 e 40 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que *define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, com a redação dada pela Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23 de agosto de 2001;*

XVII - art. 6º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que *altera a Lei n.º 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, com a redação dada pela Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23 de agosto de 2001;*

XVIII - art. 3º da Lei nº 9.797, de 6 de maio de 1999, que *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;*

XIX - § 5º do art. 20, arts. 22, 30 e 31, parágrafo único do art. 32 e arts. 37 e 38 da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, que *cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências, com a redação dada pela Medida Provisória n.º 2.177-44, de 24 de agosto de 2001;*

XX - §§ 2º e 4º do art. 1º, parágrafo único do art. 3º e art. 4º da Lei nº 10.185, de 12 de fevereiro de 2001, que *dispõe sobre a especialização das sociedades seguradoras em planos privados de assistência à saúde e dá outras providências, com a redação dada pela Medida Provisória n.º 2.177-44, de 24 de agosto de 2001;*

XXI - art. 25 da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que *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;*

XXII - art. 3º da Lei nº 10.273, de 5 de setembro de 2001, que dispõe sobre o uso do bromato de potássio na farinha e nos produtos de panificação;

XXIII - art. 5º da Lei nº 10.651, de 16 de abril de 2003, que dispõe sobre o controle do uso da talidomida;

XXIV - § 2º do art. 1º e art. 4º da Lei nº 10.674, de 16 de maio de 2003, que obriga a que os produtos alimentício comercializados informem sobre a presença de glúten, como medida preventiva e de controle da doença celíaca;

XXV - caput do art. 6º e art. 8º da Lei nº 10.708, de 31 de julho de 2003, que institui o auxílio-reabilitação psicossocial para pacientes acometidos de transtornos mentais egressos de internações;

XXVI - art. 26 da Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006, que regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos;

XXVII - art. 5º da Lei nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que 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;

XXVIII - § 1º do art. 32 e § 6º do art. 35 da Lei n.º 8.080, 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;

XXIX - o § 1º do art. 3º-A, o § 3º do art. 7º e o art. 10 da Lei n.º 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal, com a redação dada pela Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23 de agosto de 2001.

Art. 646. Ficam revogados, nos termos do inciso XI, do § 2º, do art. 13, da Lei Complementar n.º 95, de 26 de fevereiro de 1998, em face de revogação implícita, os seguintes dispositivos legais:

I - *caput* e § 1º do art. 58 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, implicitamente revogados pelo art. 7º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, alterado pelo art. 8º da Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001;

II - art. 80 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, implicitamente revogado pelo art. 1º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Art. 647. Ficam revogados, nos termos do inciso I, do § 3º, do art. 14, da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, por alterarem normas legais incorporadas a esta Lei de Consolidação, os seguintes dispositivos:

I - art. 74 da Lei nº 9.069, de 29 de junho de 1995, que *dispõe sobre o Plano Real, o Sistema Monetário Nacional, estabelece as regras e condições de emissão do REAL e os critérios para conversão das obrigações para o REAL, e dá outras providências;*

II - art. 2º da Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998, que *acrescenta incisos ao art. 1º da Lei nº 8.072, de 25 de julho de 1990, que dispõe sobre os crimes hediondos, e altera os arts. 2º, 5º e 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e dá outras providências;*

III - art. 3º da Lei nº 10.700, de 9 de julho de 2003, que *altera as Leis nºs 10.420, de 10 de abril de 2002, e 10.674, de 16 de maio de 2003, e dá outras providências;*

IV - art. 10 da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que *define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências;*

V - art. 3º da Lei nº 11.474, de 15 de maio de 2007, que *altera a Lei nº 10.188, de 12 de fevereiro de 2001, que cria o Programa de Arrendamento Residencial, institui o arrendamento residencial com opção de compra, e a Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006, que regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos, e dá outras providências;*

VI – Lei nº 11.521, de 18 de setembro de 2007, que *altera a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, para permitir a retirada pelo Sistema Único de*

Saúde de órgãos e tecidos de doadores que encontrem em instituições hospitalares não autorizadas a realizar transplantes.

ANEXO I
TAXA DE SAÚDE SUPLEMENTAR

Tabela I
DESCONTOS POR ABRANGÊNCIA GEOGRÁFICA DO PLANO

Abrangência Geográfica	Desconto (%)
Nacional	5
Grupo de estados	10
Estadual	15
Grupo de municípios	20
Municipal	25

Tabela II
DESCONTOS POR COBERTURA MÉDICO-HOSPITALAR-ODONTOLÓGICA OFERECIDA

Cobertura	Desconto (%)
Ambulatorial (A)	20
A+Hospitalar (H)	6
A+H +Odontológico (O)	4
A+H+Obstetrícia (OB)	4
A+H+OB+O	2
A+O	14
H	16
H+O	14
H+OB	14
H+OB+O	12
O	32

Tabela III
ATOS DE SAÚDE SUPLEMENTAR

Atos de Saúde Suplementar	Valor (R\$)
Registro de Produto	1.000,00
Registro de Operadora	2.000,00
Alteração de Dados – Produto	500,00

Alteração de Dados – Operadora	1.000,00
Pedido de Reajuste de Mensalidade	1.000,00

ANEXO II

TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Itens	FATOS GERADORES	Valores em R\$	Prazo para Renovação
1			
1.1	Registro de alimentos, aditivos alimentares, bebidas, águas envasadas e embalagens recicladas	6.000	Cinco anos
1.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de alimentos	1.800	---
1.3	Revalidação ou renovação de registro de alimentos	6.000	Cinco anos
1.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de alimentos		
1.4.1	No País e MERCOSUL		
1.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, por tipo de atividade e linha de produção ou comercialização para indústrias de alimentos	15.000	Anual
1.4.2	Outros países	37.000	Anual
2			
2.1	Registro de cosméticos	2.500	Cinco anos
2.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de cosméticos	1.800	---
2.3	Revalidação ou renovação de registro de cosméticos	2.500	Cinco anos

2.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de cosméticos		
2.4.1	No País e MERCOSUL		
2.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de cosméticos, produtos de higiene e perfumes.	15.000	Anual
2.4.2	Outros países	37.000	Anual
3			
3.1	Autorização e autorização especial de funcionamento de empresa, bem como as respectivas renovações	---	---
3.1.1	Indústria de medicamentos	20.000	---
3.1.2	Indústria de insumos farmacêuticos	20.000	---
3.1.3	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora e reembaladora e demais previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos	15.000	Anual
3.1.4	Fracionamento de insumos farmacêuticos	15.000	Anual
3.1.5	Drogarias e farmácias	500	Anual
3.1.6	Indústria de cosméticos, produtos de higiene e perfumes.	6.000	---
3.1.7	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora e reembaladora e demais previstas em legislação específica de cosméticos, produtos de higiene e perfumes.	6.000	---
3.1.8	Indústria de saneantes	6.000	---

3.1.9	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora e reembaladora e demais previstas em legislação específica de saneantes	6.000	---
3.2	Autorização e autorização especial de funcionamento de farmácia de manipulação	5.000	Anual
4			
4.1	Registro, revalidação e renovação de registro de medicamentos		
4.1.1	Produto novo	80.000	Cinco anos
4.1.2	Produto similar	21.000	Cinco anos
4.1.3	Produto genérico	6.000	Cinco anos
4.1.4	Nova associação no País	21.000	---
4.1.5	Monodroga aprovada em associação	21.000	---
4.1.6	Nova via de administração do medicamento no País	21.000	---
4.1.7	Nova concentração no País	21.000	---
4.1.8	Nova forma farmacêutica no País	21.000	---
4.1.9	Medicamentos fitoterápicos		
4.1.9.1	Produto novo	6.000	Cinco anos
4.1.9.2	Produto similar	6.000	Cinco anos
4.1.9.3	Produto tradicional	6.000	Cinco anos
4.1.10	Medicamentos homeopáticos		
4.1.10.1	Produto novo	6.000	Cinco anos
4.1.10.2	Produto similar	6.000	Cinco anos
4.1.11	Novo acondicionamento no País	1.800	---

4.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de medicamentos	1.800	---
4.3	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de medicamentos		
4.3.1	No País e MERCOSUL		
4.3.2	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos e insumos farmacêuticos	15.000	Anual
4.3.3	Outros países	37.000	Anual
4.3.4	Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos por estabelecimento	15.000	Anual
5			
5.1	Autorização de Funcionamento		
5.1.1	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de medicamentos, matérias-primas e insumos farmacêuticos em terminais alfandegados de uso público	15.000	Anual
5.1.2	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de substâncias e medicamentos sob controle especial em terminais alfandegados de uso público	15.000	Anual
5.1.3	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de cosméticos, produtos de higiene ou perfumes e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.4	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de	6.000	Anual

	armazenagem e distribuição de produtos saneantes domissanitários e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público		
5.1.5	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos de diagnóstico de uso <i>in vitro</i> (correlatos) em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.6	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de alimentos em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.7	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços alternativos de abastecimento de água potável para consumo humano a bordo de aeronaves, embarcações e veículos terrestres que operam transporte coletivo internacional de passageiros	6.000	Anual
5.1.8	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de desinsetização ou desratização em embarcações, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, aeronaves, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
5.1.9	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies de aeronaves, veículos terrestres em	6.000	Anual

	trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estação e passagem de fronteiras		
5.1.10	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
5.1.11	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de esgotamento e tratamento de efluentes sanitários de aeronaves, embarcações e veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira em terminais aeroportuários, portuários e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
5.1.12	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais alfandegados de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual

5.1.13	Autorização de funcionamento de empresas que operam a prestação de serviços, nas áreas portuárias, aeroportuárias e estações e passagens de fronteira, de lavanderia, atendimento médico, hotelaria, drogarias, farmácias e ervanários, comércio de materiais e equipamentos hospitalares, salões de barbeiros e cabeleireiros, pedicuros e institutos de beleza e congêneres	500	Anual
5.1.14	Autorização de funcionamento de empresas prepostas para gerir, representar ou administrar negócios, em nome de empresa de navegação, tomando as providências necessárias ao despacho de embarcação em porto (agência de navegação)	6.000	Anual
5.2	Anuência em processo de importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária		
5.2.1	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária, para fins de comercialização ou industrialização		
5.2.1.1	Importação de até dez itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	100	---
5.2.1.2	Importação de onze a vinte itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	200	---
5.2.1.3	Importação de vinte e um a trinta itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	300	---
5.2.1.4	Importação de trinta e um a cinquenta itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	1.000	---

5.2.1.5	Importação de cinquenta e um a cem itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	2.000	---
5.3	Anuência de importação, por pessoa física, de materiais e equipamentos médico-hospitalares e de produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> , sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros	100	---
5.4	Anuência de importação, por hospitais e estabelecimentos de saúde privados, de materiais e equipamentos médico-hospitalares e de produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> , sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros	100	---
5.5	Anuência de importação e exportação, por pessoa física, de produtos ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de uso individual ou próprio	ISENTO	---
5.6	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto	100	---
5.7	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos	100	---
5.8	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeitas à vigilância sanitária, para fins de	100	---

	demonstração a profissionais especializados		
5.9	Anuência em processo de exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária	---	---
5.9.1	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária, para fins de comercialização ou industrialização	ISENTO	---
5.9.2	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de bens, produtos, matérias-primas ou insumos sujeitos à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto	ISENTO	---
5.9.3	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos	ISENTO	---
5.9.4	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração a profissionais especializados	ISENTO	---
5.9.5	Anuência de exportação e importação, por pessoa jurídica, de amostras biológicas humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais		
5.9.5.1	Exportação e importação de no máximo vinte amostras	100	---
5.9.5.2	Exportação e importação de vinte e uma até cinquenta amostras	200	---
5.9.6	Anuência de exportação, por instituições públicas de pesquisa,	ISENTO	---

	de amostras biológicas humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais		
5.9.7	Anuência em licença de importação substitutiva relacionada a processos de importação de produtos e matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária	50	---
5.10	Colheita e transporte de amostras para análise laboratorial de produtos importados sujeitos a análise de controle		
5.10.1	dentro do Município	150	---
5.10.2	outro Município no mesmo Estado	300	---
5.10.3	outro Estado	600	---
5.11	Vistoria para verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas à desinterdição de produtos importados, armazenados em área externa ao terminal alfandegado de uso público		
5.11.1	dentro do Município	150	---
5.11.2	outro Município no mesmo Estado	300	---
5.11.3	outro Estado	600	---
5.12	Vistoria semestral para verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas às condições higiênico-sanitárias de plataformas constituídas de instalação ou estrutura, fixas ou móveis, localizadas em águas sob jurisdição nacional, destinadas a atividade direta ou indireta de pesquisa e de lavra de recursos minerais oriundos do leito das águas interiores ou de seu subsolo, ou do mar, da plataforma continental ou de seu subsolo	6.000	---
5.13	Anuência para isenção de imposto em processo de importação ou	ISENTO	---

	exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária		
5.14	Atividades de controle sanitário de portos		
5.14.1	Emissão de certificado internacional de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizem navegação de		
5.14.1.1	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	1000	---
5.14.1.2	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades de pesca	1000	---
5.14.1.3	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	---
5.14.1.4	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	1000	---
5.14.1.5	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca	1000	---
5.14.1.6	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	---
5.14.2	Emissão dos certificados nacional de desratização e isenção de		

	desratização de embarcações que realizem navegação de		
5.14.2.1	Mar aberto de cabotagem, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500	---
5.14.2.2	Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	500	---
5.14.2.3	Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo lacustre	500	---
5.14.2.4	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500	---
5.14.2.5	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500	---
5.14.2.6	Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre.	500	---
5.14.2.7	Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	500	---
5.14.2.8	Interior que desenvolvem outra	500	---

	atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre		
5.14.2.9	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre.	500	---
5.14.2.10	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	500	---
5.14.2.11	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e retorno ao mesmo porto do território nacional e sem escalas intermediárias	ISENTO	---
5.14.2.12	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	ISENTO	---
5.14.2.13	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	ISENTO	---
5.14.3	Emissão de guia de desembarque de passageiros e tripulantes de embarcações, aeronaves ou veículos terrestres de trânsito internacional	500	---
5.14.4	Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de		
5.14.4.1	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com	600	---

	deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou passageiros.		
5.14.4.2	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de pesca	600	---
5.14.4.3	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais.	ISENTO	---
5.14.4.4	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais	600	---
5.14.4.5	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	---
5.14.4.6	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais	600	---
5.14.4.7	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca	600	---
5.14.4.8	Mar aberto de cabotagem, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600	---

5.14.4.9	Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	600	---
5.14.4.10	Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo lacustre	600	---
5.14.4.11	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600	---
5.14.4.12	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600	---
5.14.4.13	Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	600	---
5.14.4.14	Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	600	---
5.14.4.15	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	600	---
5.14.4.16	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	600	---

5.14.4.17	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	600	---
5.14.4.18	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e retorno ao mesmo porto do território nacional e sem escalas intermediárias	ISENTO	---
5.14.4.19	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	ISENTO	---
5.14.4.20	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo-lacustre, marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	ISENTO	---
5.14.4.21	Qualquer embarcação da Marinha do Brasil, ou sob seu convite, utilizadas para fins não comerciais	ISENTO	---
6			
6.1	Registro de saneantes		
6.1.1	Produto de Grau de Risco II	8.000	Cinco anos
6.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de saneantes	1.800	---
6.3	Revalidação ou renovação de registro de saneantes		
6.3.1	Produto de Grau de Risco II	8.000	Cinco anos
6.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção de saneantes		

6.4.1	No País e MERCOSUL		
6.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação por estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção para indústrias de saneantes domissanitários	15.000	Anual
6.4.2	Outros países	37.000	Anual
7			
7.1	Autorização e renovação de funcionamento de empresas por estabelecimento ou unidade fabril para cada tipo de atividade	---	---
7.1.1	Por estabelecimento fabricante de uma ou mais linhas de produtos para saúde (equipamentos, materiais e produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i>)	10.000	---
7.1.2	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, reembaladora e demais previstas em legislação específica de produtos para saúde	8.000	---
7.1.3	Por estabelecimento de comércio varejista de produtos para saúde	5.000	---
7.2	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde, para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção	---	---
7.2.1	No País e MERCOSUL	---	---
7.2.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde	15.000	Anual
7.2.2	Outros países	37.000	Anual
7.3	Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de produtos para saúde por estabelecimento	15.000	Anual
7.4	Modificação ou acréscimo na certificação por inclusão de novo	5.000	---

	tipo de linha de produto (equipamento, materiais e produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i>)		
7.5	Registro, revalidação ou renovação de registro de produtos para saúde		
7.5.1	Equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiocoronariografia.	20.000	Cinco anos
7.5.2	Outros equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> e demais produtos para saúde	8.000	Cinco anos
7.5.3	Família de equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia	28.000	Cinco anos
7.5.4	Família de equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, reagentes de diagnóstico de uso <i>in vitro</i> e demais produtos para saúde	12.000	Cinco anos
7.6	Alteração, inclusão ou isenção no registro de produtos para saúde	1.800	---
7.7	Emissão de certificado para exportação	ISENTO	---
8			
8.1	Avaliação toxicológica para fim de registro de produto		
8.1.1	Produto técnico de ingrediente ativo não registrado no País	1.800	---
8.1.2	Produto técnico de ingrediente ativo já registrado no País	1.800	---
8.1.3	Produto formulado	1.800	---
8.2	Avaliação toxicológica para registro de componente	1.800	---
8.3	Avaliação toxicológica para fim de Registro Especial Temporário	1.800	---

8.4	Reclassificação toxicológica	1.800	---
8.5	Reavaliação de registro de produto, conforme Decreto nº 991/93	1.800	---
8.6	Avaliação toxicológica para fim de inclusão de cultura	1.800	---
8.7	Alteração de dose		
8.7.1	para maior, na aplicação	1.800	---
8.7.2	para menor, na aplicação	ISENTO	---
9			
9.1	Registro, revalidação ou renovação de registro de fumígenos	100.000	Anual
10	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária	10.000	---
11	Anuência em processo de pesquisa clínica	10.000	---
12	Alteração ou acréscimo na autorização de funcionamento	4.000	---
13	Substituição de representante legal, responsável técnico ou cancelamento de autorização	ISENTO	---
14	Certidão, atestado e demais atos declaratórios	1.800	---
15	Desarquivamento de processo e segunda via de documento	1.800	---

Notas:

1. Os valores da Tabela ficam reduzidos em:
 - a) quinze por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) e superior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais);
 - b) trinta por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e superior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);
 - c) sessenta por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);
 - d) noventa por cento, no caso das pequenas empresas;

- e) noventa e cinco por cento, no caso das microempresas, exceto para os itens 3.1, cujos valores, no caso de microempresa, ficam reduzidos em noventa por cento.
2. Nos itens 3.1.1, 3.1.2, 3.1.6, 3.1.8 e 7.1.1, o processo de fabricação contempla as atividades necessárias para a obtenção dos produtos mencionados nesses itens.
 3. Nos itens 3.1.3, 3.1.7, 3.1.9 e 7.1.2, a distribuição de medicamentos, cosméticos, produtos de higiene, perfume e saneantes domissanitários contempla as atividades de armazenamento e expedição.
 4. Para as pequenas e microempresas, a taxa para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle será cobrada para cada estabelecimento ou unidade fabril.
 5. Até 31 de dezembro de 2001, as microempresas estarão isentas da taxa para concessão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, Registro ou Renovação de Registro de Produtos ou Grupo de Produtos, bem como das taxas relativas às hipóteses previstas nos itens 5.2.1 e 5.10.1, podendo essa isenção ser prorrogada, até 31 de dezembro de 2003, por decisão da Diretoria Colegiada da ANVISA.
 6. Será considerado novo, para efeito de Registro ou Renovação de Registro, o medicamento que contenha molécula nova e tenha proteção patentária.
 7. A taxa para Registro ou Renovação de Registro de medicamentos ou grupo de medicamentos fitoterápicos, homeopáticos, Soluções Parenterais de Grande Volume e Soluções Parenterais de Pequeno Volume será a do item 4.1.3. Genéricos.
 8. Os valores da Tabela para Renovação de Registro de Produto ou Grupo de Produtos serão reduzidos em dez por cento na renovação.
 9. O enquadramento como pequena empresa e microempresa, para os efeitos previstos no item 1, dar-se-á em conformidade com o que estabelece a Lei nº 9.841, de 5 de outubro de 1999.
 10. Fica isento o recolhimento de taxa para emissão de certidões, atestados e demais atos declaratórios, desarquivamento de processo e segunda via de documento, quanto se tratar de atividade voltada para exportação.
 11. Fica isento o recolhimento de taxa para acréscimo ou alteração de registro, referente a texto de bula, formulário de uso e rotulagem, mudança de número de telefone, número de CGC/CNPJ, ou outras informações legais, conforme dispuser ato da Diretoria Colegiada da ANVISA.

12. Os valores de redução previstos no item 1 não se aplicam aos itens 3.1.5 e 5.1.13 da Tabela, e às empresas localizadas em países que não os membros do MERCOSUL.
13. Às empresas que exercem atividades de remessa expressa (*courrier*) e que estão enquadradas nas letras "a", "b" e "c" do item 1 das Notas, aplica-se, independentemente do faturamento, a taxa única de anuência de importação das mercadorias de que tratam os itens 5.3, 5.4, 5.6, 5.7 e 5.8 deste Anexo, no valor de R\$ 40,00.
14. Às empresas que exercem atividades de remessa expressa (*courrier*) e que estão enquadradas nas letras "a", "b" e "c" do item 1 das Notas, aplica-se, independentemente do faturamento, a taxa de anuência de exportação das mercadorias de que tratam os itens 5.9.5.1 e 5.9.5.2 deste Anexo, nos seguintes valores:
 - a) R\$ 40,00, quando se tratar de no máximo 20 amostras por remessa a destinatário, comprovada por item, mediante conferência do conhecimento de embarque de carga pela autoridade sanitária;
 - b) R\$ 80,00, quando se tratar de 21 a 50 amostras por remessa a destinatário, comprovada por item, mediante conferência do conhecimento de embarque de carga pela autoridade sanitária.
15. A Diretoria Colegiada da ANVISA adequará o disposto no item 5.14 e seus descontos ao porte das embarcações por arqueação líquida e classe, tipos de navegação, vias navegáveis e deslocamentos efetuados.
16. Para os efeitos do disposto no item anterior, considera-se:
 - 16.1. Arqueação líquida – AL: expressão da capacidade útil de uma embarcação, determinada de acordo com as prescrições dessas regras, sendo função do volume dos espaços fechados destinados ao transporte de carga, do número de passageiros transportados, do local onde serão transportados os passageiros, da relação calado/pontal e da arqueação bruta, entendida arqueação líquida ainda como um tamanho adimensional.
 - 16.2. Classe de embarcações: esporte recreio, pesca, passageiros, cargas, mistas e outras.
 - 16.3. Tipo de navegação:
 - 16.3.1. Navegação de Mar Aberto: realizada em águas marítimas consideradas desabrigadas, podendo ser de:
 - 16.3.1.1. Longo Curso: aquela realizada entre portos brasileiros e estrangeiros;
 - 16.3.1.2. Cabotagem: aquela realizada entre portos ou pontos do território brasileiro utilizando a via marítima ou esta e as vias navegáveis interiores;

- 16.3.1.3. Apoio Marítimo: aquela realizada para apoio logístico a embarcações e instalações em águas territoriais nacionais e na zona econômica exclusiva, que atuem nas atividades de pesquisa e lavra de minerais e hidrocarbonetos;
- 16.3.2. Navegação de Interior: realizada em hidrovias interiores assim considerados rios, lagos, canais, lagoas, baías, angras, enseadas e áreas marítimas consideradas abrigadas;
- 16.3.3. Navegação de Apoio Portuário: realizada exclusivamente nos portos e terminais aquaviários para atendimento de embarcações e instalações portuárias.
- 16.4. Vias navegáveis: marítimas, fluviais, lacustres.
- 16.5. Deslocamentos: municipal, intermunicipal, interestadual e internacional.

JUSTIFICAÇÃO

O Brasil é, reconhecidamente, um País com grande atividade legiferante. Nossa herança ibérica, ao contrário do que se observa nos países de cultura anglo-saxã, é de transformarmos em norma jurídica fatos e processos da vida cotidiana. Se por um lado tal característica gera uma judicialização por vezes excessiva, por outro há que se reconhecer que tem sido esta prática a responsável pela garantia e pelo detalhamento de direitos difusos, de acesso a serviços e à proteção do Estado e de defesa de direitos individuais.

Melhor exemplo dessas afirmações é a legislação em saúde do País. Até 1975, nossos diplomas jurídicos relativos ao setor saúde eram praticamente inexistentes, salvo parte da legislação de vigilância sanitária de 1969 e 1973. A judicialização do setor, entretanto, tomou grande impulso a partir de 1988, com a promulgação da Constituição Cidadã.

Ao longo desses vinte anos, numerosas leis foram aprovadas pelo Congresso Nacional, direitos até então ignorados foram estatuídos e o acesso do cidadão às ações e serviços de saúde passaram a fazer parte das demandas judiciais.

O preço pago para que se alcançasse essa situação, que representou sem dúvida alguma avanço significativo para a imensa maioria de

brasileiros, foi a instituição de um emaranhado de normas setoriais. Normas dispersas, várias leis tratando do mesmo tema, alterações feitas sem incorporação ao texto do diploma jurídico preexistente e revogações não explícitas são alguns dos problemas que a proliferação jurídica em geral e, em particular na saúde, trouxe.

Não é raro o desconhecimento das leis por parte dos cidadãos. Esta multiplicidade de normas dificulta o acesso a direitos básicos. Cito como exemplo a lei que garante a realização de cirurgia plástica reparadora em casos de câncer de mama por parte do Sistema Único de Saúde. Sancionada em 6 de maio de 1999, a Lei n.º 9.797, foi uma enorme conquista que, ainda hoje, não é do conhecimento da maioria das mulheres brasileiras.

Poderia aqui listar outros tantos exemplos que se configuram como obstáculos à implementação da cidadania plena que só se dá quando a sociedade conhece seus direitos. A consolidação oferece esta possibilidade à sociedade, fortalecendo o controle social.

Para ordenar essa situação, a Lei Complementar n.º 95, de 1998, alterada pela Lei Complementar n.º 107/01, determinou a consolidação da legislação federal e estabeleceu as regras para a realização dessa determinação.

O objetivo da consolidação das leis é o organizar as normas, evitando-se, assim, a existência de textos contraditórios ou mesmo que caducaram pelo desuso ou pelos ditames constitucionais. Propõe-se, desse modo que os diplomas jurídicos que versem sobre assuntos correlatos sejam condensados e tornem-se uma única lei, facilitando a sua consulta, aplicação e conhecimento.

As leis que forem incorporadas à consolidação devem ser formalmente revogadas, nos termos do §1º do art. 13 da referida Lei Complementar. Essa lei ainda previu a possibilidade de serem expressamente declarados revogados aqueles dispositivos legais que perderam sua eficácia, não encontrando-se mais aplicabilidade prática para seu uso, e aqueles que foram implicitamente revogados por leis posteriores.

Em que pese aos ditames das citadas Leis Complementares, ao longo desses treze anos (ou sete, se considerarmos as alterações efetivadas pela Lei Complementar 107/01), é forçoso reconhecer que o Congresso Nacional avançou muito pouco nesse sentido. Há cerca de dez anos, ou seja, nas duas

legislaturas passadas, foi criado Grupo de Trabalho da Consolidação das Leis da Câmara dos Deputados, sob a coordenação do ilustre Deputado Bonifácio de Andrade.

O Grupo chegou a elaborar cinco projetos de lei nas áreas ligadas ao meio ambiente, crédito rural, educação, mineração e eleições. Um deles, relativo à consolidação das leis da mineração, foi aprovado na Comissão de Constituição e Justiça, mas não houve prosseguimento.

Diante dessa situação e considerando que no ano atual a Constituição Federal completa 20 anos, a Mesa Diretora houve por bem no segundo semestre do ano próximo passado reinstalar o Grupo de Trabalho para retomar e tornar mais ágil o processo de consolidação legalmente previsto. O aludido grupo, dividiu o trabalho pelas diversas áreas temáticas, escolheu relatores para cada uma e estabeleceu como meta, já em novembro passado, o dia 28 de fevereiro do ano corrente como data limite para a apresentação dos projetos de consolidação.

A nós, coube a tarefa de apresentar Projetos de Consolidação na área de Seguridade Social. Dividimos, então, o trabalho de acordo com cada uma das áreas constitutivas da Seguridade.

Na área de saúde, objeto do presente Projeto, nos deparamos com situação que apontava para um trabalho de grande envergadura: a existência de numerosas normas e a interseção de tais normas com diversas outras áreas. Isso torna o trabalho particularmente difícil, pois há necessidade de definirmos os limites de nossa intervenção, sob pena de nos perdermos numa discussão infundável.

Para exemplificar a dificuldade de estabelecermos os contornos do trabalho, tomemos a questão dos conselhos profissionais. A área de saúde conta com numerosas categorias, cada qual com seu conselho e com sua respectiva legislação regulamentadora de exercício profissional. A controvérsia, assim, gira em torno de se tais diplomas jurídicos devem ou não fazer parte da consolidação das leis de saúde. Do mesmo modo, existem temas confluentes na legislação da infância e da adolescência, dos idosos, de tóxicos, de agrotóxicos, de biossegurança, de segurança e medicina do trabalho etc.

Optamos por partir de trabalho previamente elaborado no âmbito do Senado Federal e que redundou na apresentação naquela Casa do

Projeto de Lei de Consolidação n.º 619, de 2007, de autoria do eminente Senador TIÃO VIANA. Fizemos questão de deixar claro para o indigitado Parlamentar que utilizaríamos sua proposição como ponto de partida e recebemos total apoio do representante do Estado do Acre.

A partir de minha indicação para elaborar o projeto de lei de consolidação na área de saúde encaminhei ofícios ao Ministério da Saúde, ANVISA, ANS e entidades da área com o objetivo de comunicar a indicação bem como solicitar contribuições na construção do texto.

Abaixo relaciono todos aqueles que encaminharam sugestões e estudos para que o texto final pudesse efetivamente cumprir com o objetivo de oferecer à sociedade uma legislação mais enxuta, condensando todas as leis em uma única, facilitando o acesso e evitando interpretações dúbias.

1. Advocacia Geral da União – Consultoria Jurídica / Ministério da Saúde;
2. Associação Brasileira de Medicina de Grupo – ABRAMGE;
3. União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde – UNIDAS;
4. Associação Médica Brasileira – AMB;
5. Conselho Federal de Medicina – CFM.

Fui procurada, também, pelo Conselho Nacional de Saúde que demonstrou todo o interesse em contribuir com as discussões, bem como retorno da ANVISA colocando um técnico da Agência à disposição.

Nossa tarefa foi, sem dúvida, facilitada, mas de forma alguma se tornou uma tarefa simples. Tivemos que examinar minuciosamente o projeto e cotejarmos com a legislação vigente. Ademais, tivemos que empreender uma reflexão sobre a propriedade de determinados diplomas jurídicos inseridos no projeto de consolidação elaborado na Câmara Alta.

Desse modo, concluímos que deveríamos retirar do âmbito da consolidação diversos dispositivos que tratam de datas, dos eventos e dos símbolos relacionados à saúde e aqueles que regulam as profissões da área da saúde.

Propusemos, igualmente, o reordenamento de alguns itens, com vistas a dar maior racionalidade à distribuição dos temas e da lógica organizativa do texto, bem como alteramos a ementa da proposição.

Verifica-se que no Projeto de Lei apresentado pelo Senador Tião Viana a ementa apresenta a matéria como uma consolidação da legislação sanitária federal. Note-se que direito sanitário e direito à saúde configuram-se como expressões distintas. Consideramos que o termo legislação sanitária não seria o mais adequado, considerando o ordenamento jurídico vigente, bem como a dificuldade em extrair um único significado de tal termo. Entendemos, ainda, que o termo "legislação federal em saúde" é mais abrangente além de invocar instantaneamente para o conteúdo ali consolidado, mesmo por parte de pessoas que não são da área da saúde ou do direito.

Neste sentido recebemos nota técnica do Ministério da Saúde onde consta que *"nos termos do disposto na Lei Complementar n.º 95, de 1998, em seu artigo 11, há que se evitar o emprego de expressão ou palavra que confira duplo sentido ao texto. Portanto, entende-se que a expressão "legislação de saúde federal" apresenta grau de pertinência e precisão de significação superior à empregada no Projeto de Lei de Consolidação"* apresentado no Senado Federal.

Por fim, agregamos à proposição que nos serviu de base cinco normas jurídicas que não haviam sido incluídas pelo trabalho do Senado, seja por esquecimento, seja por que foram aprovadas posteriormente à conclusão do trabalho.

As leis agregadas à proposição foram:

1 — Lei n.º 10.223/01, que "altera a Lei n.º 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre a obrigatoriedade de cirurgia plástica reparadora de mama por planos e seguros privados de assistência à saúde nos casos de mutilação decorrente de tratamento de câncer".

2 — Lei n.º 10.449/02, que "dispõe sobre a comercialização de preservativos masculinos de látex de borracha".

3 — Lei nº 10.778/03, que “estabelece a notificação compulsória, em território nacional, do caso de violência contra a mulher”.

4 — Lei nº 11.521/07, que “altera a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, para permitir a retirada pelo Sistema Único de Saúde de órgãos e tecidos de doadores que encontrem em instituições hospitalares não autorizadas a realizar transplantes”.

5 — Lei n.º 11.633/07, que “altera a Lei nº 9.434/97, para garantir 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”.

Outro acréscimo foram às remissões às Leis n.º 8.069, de 13 de julho de 1990, que “dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências” e n.º 10.741, de 1º de outubro de 2003, que “dispõe sobre o Estatuto do Idoso e dá outras providências”. Dispositivos de ambas as Leis que tratavam da saúde foram incluídos no Livro “Do Sistema Único de Saúde” em títulos específicos com o objetivo de contemplar na consolidação os direitos referentes às crianças, adolescentes e idosos.

Ressalte-se, outrossim, a alteração do importante e minucioso trabalho de revogação de normas, contido nas Disposições Finais da proposição do Senado. Tendo em vista que a revogação por exaurimento – denominação criada pelo projeto original e não prevista na Lei Complementar nº 95/98 – consiste, de fato, em uma revogação por perda da eficácia da norma, decidimos reagrupar as revogações em apenas quatro grupos, em conformidade com as previsões da referida Lei Complementar. O reagrupamento das revogações levadas a efeito pela consolidação, pode ser resumido da seguinte forma:

1º) No art. 644 foram relacionados os dispositivos legais revogados em virtude de sua incorporação ao presente Projeto de Consolidação;

2º) No art. 645 constam as revogações daqueles dispositivos legais que perderam a sua eficácia, que não têm mais aplicabilidade prática, conforme previsto no §3º do art. 14 da Lei Complementar n.º 95, de 26 de fevereiro de 1998;

3º) No art. 646 estão arrolados os dispositivos revogados implicitamente, conforme previsão do inciso XI, § 2º, art. 13, da Lei Complementar n.º 95, de 26 de fevereiro de 1998;

4º) Por fim, no art. 647 estão relacionados aqueles dispositivos legais que devem ser revogados, pois versam sobre alterações promovidas em outras normas legais incorporadas ao Projeto de Consolidação.

Impende ressaltar que a declaração das revogações implícitas precisam ser expressa e fundamentadamente justificadas, como preceitua o §3º da Lei Complementar nº 95/98.

Assim, verificamos que o *caput* e § 1º do art. 58 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, tratam da propaganda de medicamentos junto aos profissionais prescritores. Como a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, posterior àquela Lei, regulou de maneira integral a propaganda de diversos produtos, entre eles os medicamentos e as drogas, pode-se considerar que esta lei revogou aqueles dispositivos, de maneira tácita, tendo em vista que a vigência simultânea de ambas as normas gera antinomia insuperável na prática.

Da mesma forma, o art. 80 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, mostra-se incompatível com a nova disciplina das atividades de vigilância sanitária imposta pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Esta norma regulou tais atividades, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, bem como as competências dos agentes componentes desse sistema.

Isso posto, cremos que a discussão e aprovação desse e dos demais projetos de consolidação representará um passo significativo para dotar o País de um arcabouço jurídico mais simplificado e de melhor qualidade e que tal esforço redundará em ganhos significativos para os Poderes da República e para a população que terá condições mais efetivas de consultar as normas e de reivindicar seus direitos.

Reiteramos nosso agradecimento ao Senador TIÃO VIANA pela contribuição significativa de seu Projeto e cremos que essa é uma forma inteligente e generosa de trabalho convergente entre as Casas constitutivas do Congresso Nacional em prol do aperfeiçoamento de nosso sistema jurídico e do bem-estar de nossa população.

Sala das Sessões, 29 de Abril de 2008.

Deputada RITA CAMATA

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

**CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988**

**TÍTULO IV
DA ORGANIZAÇÃO DOS PODERES**

**CAPÍTULO I
DO PODER LEGISLATIVO**

**Seção IV
Do Senado Federal**

Art. 52. Compete privativamente ao Senado Federal:

I - processar e julgar o Presidente e o Vice-Presidente da República nos crimes de responsabilidade, bem como os Ministros de Estado e os Comandantes da Marinha, do Exército e da Aeronáutica nos crimes da mesma natureza conexos com aqueles;

** Inciso I com redação dada pela Emenda Constitucional n° 23, de 02/09/1999.*

II - processar e julgar os Ministros do Supremo Tribunal Federal, os membros do Conselho Nacional de Justiça e do Conselho Nacional do Ministério Público, o Procurador-Geral da República e o Advogado-Geral da União nos crimes de responsabilidade;

** Inciso II com redação dada pela Emenda Constitucional n° 45, de 08/12/2004.*

III - aprovar previamente, por voto secreto, após arguição pública, a escolha de:

- a) magistrados, nos casos estabelecidos nesta Constituição;
- b) Ministros do Tribunal de Contas da União indicados pelo Presidente da República;
- c) Governador de Território;
- d) presidente e diretores do banco central;
- e) Procurador-Geral da República;
- f) titulares de outros cargos que a lei determinar;

IV - aprovar previamente, por voto secreto, após arguição em sessão secreta, a escolha dos chefes de missão diplomática de caráter permanente;

V - autorizar operações externas de natureza financeira, de interesse da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios;

VI - fixar, por proposta do Presidente da República, limites globais para o montante da dívida consolidada da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

VII - dispor sobre limites globais e condições para as operações de crédito externo e interno da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, de suas autarquias e demais entidades controladas pelo Poder Público federal;

VIII - dispor sobre limites e condições para a concessão de garantia da União em operações de crédito externo e interno;

IX - estabelecer limites globais e condições para o montante da dívida mobiliária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

X - suspender a execução, no todo ou em parte, de lei declarada inconstitucional por decisão definitiva do Supremo Tribunal Federal;

XI - aprovar, por maioria absoluta e por voto secreto, a exoneração, de ofício, do Procurador-Geral da República antes do término de seu mandato;

XII - elaborar seu regimento interno;

XIII - dispor sobre sua organização, funcionamento, polícia, criação, transformação ou extinção dos cargos, empregos e funções de seus serviços, e a iniciativa de lei para fixação da respectiva remuneração, observados os parâmetros estabelecidos na lei de diretrizes orçamentárias;

** Inciso XIII com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 04/06/1998.*

XIV - eleger membros do Conselho da República, nos termos do art. 89, VII.

XV - avaliar periodicamente a funcionalidade do Sistema Tributário Nacional, em sua estrutura e seus componentes, e o desempenho das administrações tributárias da União, dos Estados e do Distrito Federal e dos Municípios.

** Inciso XV acrescido pela Emenda Constitucional nº 42, de 19/12/2003.*

Parágrafo único. Nos casos previstos nos incisos I e II, funcionará como Presidente o do Supremo Tribunal Federal, limitando-se a condenação, que somente será proferida por dois terços dos votos do Senado Federal, à perda do cargo, com inabilitação, por oito anos, para o exercício de função pública, sem prejuízo das demais sanções judiciais cabíveis.

Seção V Dos Deputados e dos Senadores

Art. 53. Os Deputados e Senadores são invioláveis, civil e penalmente, por quaisquer de suas opiniões, palavras e votos.

** Artigo, caput, com redação dada pela Emenda Constitucional nº 35, de 20/12/2001.*

§ 1º Os Deputados e Senadores, desde a expedição do diploma, serão submetidos a julgamento perante o Supremo Tribunal Federal.

** § 1º com redação dada pela Emenda Constitucional nº 35, de 20/12/2001.*

§ 2º Desde a expedição do diploma, os membros do Congresso Nacional não poderão ser presos, salvo em flagrante de crime inafiançável. Nesse caso, os autos serão

remetidos dentro de vinte e quatro horas à Casa respectiva, para que, pelo voto da maioria de seus membros, resolva sobre a prisão.

** § 2º com redação dada pela Emenda Constitucional nº 35, de 20/12/2001.*

§ 3º Recebida a denúncia contra o Senador ou Deputado, por crime ocorrido após a diplomação, o Supremo Tribunal Federal dará ciência à Casa respectiva, que, por iniciativa de partido político nela representado e pelo voto da maioria de seus membros, poderá, até a decisão final, sustar o andamento da ação.

** § 3º com redação dada pela Emenda Constitucional nº 35, de 20/12/2001.*

§ 4º O pedido de sustação será apreciado pela Casa respectiva no prazo improrrogável de quarenta e cinco dias do seu recebimento pela Mesa Diretora.

** § 4º com redação dada pela Emenda Constitucional nº 35, de 20/12/2001.*

§ 5º A sustação do processo suspende a prescrição, enquanto durar o mandato.

** § 5º com redação dada pela Emenda Constitucional nº 35, de 20/12/2001.*

§ 6º Os Deputados e Senadores não serão obrigados a testemunhar sobre informações recebidas ou prestadas em razão do exercício do mandato, nem sobre as pessoas que lhes confiaram ou deles receberam informações.

** § 6º com redação dada pela Emenda Constitucional nº 35, de 20/12/2001.*

§ 7º A incorporação às Forças Armadas de Deputados e Senadores, embora militares e ainda que em tempo de guerra, dependerá de prévia licença da Casa respectiva.

** § 7º com redação dada pela Emenda Constitucional nº 35, de 20/12/2001.*

§ 8º As imunidades de Deputados ou Senadores subsistirão durante o estado de sítio, só podendo ser suspensas mediante o voto de dois terços dos membros da Casa respectiva, nos casos de atos praticados fora do recinto do Congresso Nacional, que sejam incompatíveis com a execução da medida.

** § 8º com redação dada pela Emenda Constitucional nº 35, de 20/12/2001.*

TÍTULO VII
DA ORDEM ECONÔMICA E FINANCEIRA

CAPÍTULO I
DOS PRINCÍPIOS GERAIS DA ATIVIDADE ECONÔMICA

Art. 173. Ressalvados os casos previstos nesta Constituição, a exploração direta de atividade econômica pelo Estado só será permitida quando necessária aos imperativos da segurança nacional ou a relevante interesse coletivo, conforme definidos em lei.

§ 1º A lei estabelecerá o estatuto jurídico da empresa pública, da sociedade de economia mista e de suas subsidiárias que explorem atividade econômica de produção ou comercialização de bens ou de prestação de serviços, dispondo sobre:

** § 1º com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 04/06/1998.*

I - sua função social e formas de fiscalização pelo Estado e pela sociedade;

** Inciso I acrescido pela Emenda Constitucional nº 19, de 04/06/1998.*

II - a sujeição ao regime jurídico próprio das empresas privadas, inclusive quanto aos direitos e obrigações civis, comerciais, trabalhistas e tributários;

** Inciso II acrescido pela Emenda Constitucional nº 19, de 04/06/1998.*

III - licitação e contratação de obras, serviços, compras e alienações, observados os princípios da administração pública;

** Inciso III acrescido pela Emenda Constitucional nº 19, de 04/06/1998.*

IV - a constituição e o funcionamento dos conselhos de administração e fiscal, com a participação de acionistas minoritários;

** Inciso IV acrescido pela Emenda Constitucional nº 19, de 04/06/1998.*

V - os mandatos, a avaliação de desempenho e a responsabilidade dos administradores.

** Inciso V acrescido pela Emenda Constitucional nº 19, de 04/06/1998.*

§ 2º As empresas públicas e as sociedades de economia mista não poderão gozar de privilégios fiscais não extensivos às do setor privado.

§ 3º A lei regulamentará as relações da empresa pública com o Estado e a sociedade.

§ 4º A lei reprimirá o abuso do poder econômico que vise à dominação dos mercados, à eliminação da concorrência e ao aumento arbitrário dos lucros.

§ 5º A lei, sem prejuízo da responsabilidade individual dos dirigentes da pessoa jurídica, estabelecerá a responsabilidade desta, sujeitando-a às punições compatíveis com sua natureza, nos atos praticados contra a ordem econômica e financeira e contra a economia popular.

Art. 174. Como agente normativo e regulador da atividade econômica, o Estado exercerá, na forma da lei, as funções de fiscalização, incentivo e planejamento, sendo este determinante para o setor público e indicativo para o setor privado.

§ 1º A lei estabelecerá as diretrizes e bases do planejamento do desenvolvimento nacional equilibrado, o qual incorporará e compatibilizará os planos nacionais e regionais de desenvolvimento.

§ 2º A lei apoiará e estimulará o cooperativismo e outras formas de associativismo.

§ 3º O Estado favorecerá a organização da atividade garimpeira em cooperativas, levando em conta a proteção do meio ambiente e a promoção econômico-social dos garimpeiros.

§ 4º As cooperativas a que se refere o parágrafo anterior terão prioridade na autorização ou concessão para pesquisa e lavra dos recursos e jazidas de minerais garimpáveis, nas áreas onde estejam atuando, e naquelas fixadas de acordo com o art. 21, XXV, na forma da lei.

TÍTULO VIII DA ORDEM SOCIAL

CAPÍTULO II DA SEGURIDADE SOCIAL

Seção II Da Saúde

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

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

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

III - participação da comunidade.

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

** Primitivo § único renumerado pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.*

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

** § 2º acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.*

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

** Inciso I acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.*

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

** Inciso II acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.*

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

** Inciso III acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.*

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

** § 3º acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.*

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

** Inciso I acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.*

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

** Inciso II acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.*

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

** Inciso III acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.*

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

** Inciso IV acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.*

§ 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.

** § 4º acrescido pela Emenda Constitucional nº 51, de 14/02/2006.*

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

* § 5º acrescido pela Emenda Constitucional nº 51, de 14/02/2006.

§ 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.

* § 6º acrescido pela Emenda Constitucional nº 51, de 14/02/2006.

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

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

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

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

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

CAPÍTULO V DA COMUNICAÇÃO SOCIAL

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

§ 1º Nenhuma lei conterá dispositivo que possa constituir embaraço à plena liberdade de informação jornalística em qualquer veículo de comunicação social, observado o disposto no art. 5º, IV, V, X, XIII e XIV.

§ 2º É vedada toda e qualquer censura de natureza política, ideológica e artística.

§ 3º Compete à lei federal:

I - regular as diversões e espetáculos públicos, cabendo ao Poder Público informar sobre a natureza deles, as faixas etárias a que não se recomendem, locais e horários em que sua apresentação se mostre inadequada;

II - estabelecer os meios legais que garantam à pessoa e à família a possibilidade de se defenderem de programas ou programações de rádio e televisão que contrariem o disposto no art. 221, bem como da propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde e ao meio ambiente.

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

§ 5º Os meios de comunicação social não podem, direta ou indiretamente, ser objeto de monopólio ou oligopólio.

§ 6º A publicação de veículo impresso de comunicação independe de licença de autoridade.

Art. 221. A produção e a programação das emissoras de rádio e televisão atenderão aos seguintes princípios:

- I - preferência a finalidades educativas, artísticas, culturais e informativas;
- II - promoção da cultura nacional e regional e estímulo à produção independente que objetive sua divulgação;
- III - regionalização da produção cultural, artística e jornalística, conforme percentuais estabelecidos em lei;
- IV - respeito aos valores éticos e sociais da pessoa e da família.

ATO DAS DISPOSIÇÕES CONSTITUCIONAIS TRANSITÓRIAS

Art. 77. Até o exercício financeiro de 2004, os recursos mínimos aplicados nas ações e serviços públicos de saúde serão equivalentes:

I - no caso da União:

- a) no ano 2000, o montante empenhado em ações e serviços públicos de saúde no exercício financeiro de 1999 acrescido de, no mínimo, cinco por cento;
- b) do ano 2001 ao ano 2004, o valor apurado no ano anterior, corrigido pela variação nominal do Produto Interno Bruto - PIB;

II - no caso dos Estados e do Distrito Federal, doze por cento do 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; e

III - no caso dos Municípios e do Distrito Federal, quinze por cento do 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

** Artigo caput e incisos acrescidos pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.*

§ 1º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios que apliquem percentuais inferiores aos fixados nos incisos II e III deverão elevá-los gradualmente, até o exercício financeiro de 2004, reduzida a diferença à razão de, pelo menos, um quinto por ano, sendo que, a partir de 2000, a aplicação será de pelo menos sete por cento.

** § 1º acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.*

§ 2º Dos recursos da União apurados nos termos deste artigo, quinze por cento, no mínimo, serão aplicados nos Municípios, segundo o critério populacional, em ações e serviços básicos de saúde, na forma da lei.

** § 2º acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.*

§ 3º Os recursos dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios destinados às ações e serviços públicos de saúde e os transferidos pela União para a mesma finalidade serão aplicados por meio de Fundo de Saúde que será acompanhado e fiscalizado por Conselho de Saúde, sem prejuízo do disposto no art. 74 da Constituição Federal.

** § 3º acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.*

§ 4º Na ausência da lei complementar a que se refere o art. 198, § 3º, a partir do exercício financeiro de 2005, aplicar-se-á à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios o disposto neste artigo.

* § 4º acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.

Art. 78. Ressalvados os créditos definidos em lei como de pequeno valor, os de natureza alimentícia, os de que trata o art. 33 deste Ato das Disposições Constitucionais Transitórias e suas complementações e os que já tiverem os seus respectivos recursos liberados ou depositados em juízo, os precatórios pendentes na data de promulgação desta Emenda e os que decorram de ações iniciais ajuizadas até 31 de dezembro de 1999 serão liquidados pelo seu valor real, em moeda corrente, acrescido de juros legais, em prestações anuais, iguais e sucessivas, no prazo máximo de dez anos, permitida a cessão dos créditos.

* Artigo, caput, acrescido pela Emenda Constitucional nº 30, de 13/09/2000.

§ 1º É permitida a decomposição de parcelas, a critério do credor.

* § 1º acrescido pela Emenda Constitucional nº 30, de 13/09/2000.

§ 2º As prestações anuais a que se refere o caput deste artigo terão, se não liquidadas até o final do exercício a que se referem, poder liberatório do pagamento de tributos da entidade devedora.

* § 2º acrescido pela Emenda Constitucional nº 30, de 13/09/2000.

§ 3º O prazo referido no caput deste artigo fica reduzido para dois anos, nos casos de precatórios judiciais originários de desapropriação de imóvel residencial do credor, desde que comprovadamente único à época da imissão na posse.

* § 3º acrescido pela Emenda Constitucional nº 30, de 13/09/2000.

§ 4º O Presidente do Tribunal competente deverá, vencido o prazo ou em caso de omissão no orçamento, ou preterição ao direito de precedência, a requerimento do credor, requisitar ou determinar o seqüestro de recursos financeiros da entidade executada, suficientes à satisfação da prestação.

* § 4º acrescido pela Emenda Constitucional nº 30, de 13/09/2000.

DECRETO-LEI Nº 2.848, DE 7 DE DEZEMBRO DE 1940

Código Penal

PARTE GERAL

TÍTULO IV DO CONCURSO DE PESSOAS

Art. 29. Quem, de qualquer modo, concorre para o crime incide nas penas a este cominadas, na medida de sua culpabilidade.

* Artigo, caput, com redação determinada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.

§ 1º Se a participação for de menor importância, a pena pode ser diminuída de um sexto a um terço.

* § 1º com redação determinada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.

§ 2º Se algum dos concorrentes quis participar de crime menos grave, ser-lhe-á aplicada a pena deste; essa pena será aumentada até metade, na hipótese de ter sido previsível o resultado mais grave.

* § 2º com redação determinada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.

Art. 30. Não se comunicam as circunstâncias e as condições de caráter pessoal, salvo quando elementares do crime.

* Artigo com redação determinada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.

.....

TÍTULO V
DAS PENAS

CAPÍTULO I
DAS ESPÉCIES DE PENA

.....

Seção II
Das Penas Restritivas de Direitos

Penas restritivas de direitos

Art. 43. As penas restritivas de direitos são:

* Artigo, caput, com redação dada pela Lei nº 9.714 de 25/11/1998.

I - prestação pecuniária;

* Inciso I com redação dada pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.

II - perda de bens e valores;

* Inciso II com redação dada pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.

III - (Vetado).

IV - prestação de serviço à comunidade ou a entidades públicas;

* Inciso IV com redação dada pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.

V - interdição temporária de direitos;

* Primitivo inciso II passado a inciso V pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.

VI - limitação de fim de semana.

* Primitivo inciso III passado a inciso VI pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.

Art. 44. As penas restritivas de direitos são autônomas e substituem as privativas de liberdade, quando:

* Artigo, caput, com redação dada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.

I - aplicada pena privativa de liberdade não superior a 4 (quatro) anos e o crime não for cometido com violência ou grave ameaça à pessoa ou, qualquer que seja a pena aplicada, se o crime for culposos;

* Inciso I com redação dada pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.

II - o réu não for reincidente em crime doloso;

* Inciso II com redação dada pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.

III - a culpabilidade, os antecedentes, a conduta social e a personalidade do condenado, bem como os motivos e as circunstâncias indicarem que essa substituição seja suficiente.

** Inciso III com redação dada pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.*

§ 1º (Vetado).

§ 2º Na condenação igual ou inferior a 1 (um) ano, a substituição pode ser feita por multa ou por uma pena restritiva de direitos; se superior a 1 (um) ano, a pena privativa de liberdade pode ser substituída por uma pena restritiva de direitos e multa ou por duas restritivas de direitos.

** § 2º acrescido pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.*

§ 3º Se o condenado for reincidente, o juiz poderá aplicar a substituição, desde que, em face de condenação anterior, a medida seja socialmente recomendável e a reincidência não se tenha operado em virtude da prática do mesmo crime.

** § 3º acrescido pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.*

§ 4º A pena restritiva de direitos converte-se em privativa de liberdade quando ocorrer o descumprimento injustificado da restrição imposta. No cálculo da pena privativa de liberdade a executar será deduzido o tempo cumprido da pena restritiva de direitos, respeitado o saldo mínimo de 30 (trinta) dias de detenção ou reclusão.

** § 4º acrescido pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.*

§ 5º Sobrevindo condenação a pena privativa de liberdade, por outro crime, o juiz da execução penal decidirá sobre a conversão, podendo deixar de aplicá-la se for possível ao condenado cumprir a pena substitutiva anterior.

** § 5º acrescido pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.*

Art. 45. Na aplicação da substituição prevista no artigo anterior, proceder-se-á na forma deste e dos artigos 46, 47 e 48.

** Artigo, caput, com redação dada pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.*

§ 1º A prestação pecuniária consiste no pagamento em dinheiro à vítima, a seus dependentes ou a entidade pública ou privada com destinação social, de importância fixada pelo juiz, não inferior a 1 (um) salário mínimo nem superior a 360 (trezentos e sessenta) salários mínimos. O valor pago será deduzido do montante de eventual condenação em ação de reparação civil, se coincidentes os beneficiários.

** § 1º acrescido pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.*

§ 2º No caso do parágrafo anterior, se houver aceitação do beneficiário, a prestação pecuniária pode consistir em prestação de outra natureza.

** § 2º acrescido pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.*

§ 3º A perda de bens e valores pertencentes aos condenados dar-se-á, ressalvada a legislação especial, em favor do Fundo Penitenciário Nacional, e seu valor terá como teto - o que for maior - o montante do prejuízo causado ou do provento obtido pelo agente ou por terceiro, em consequência da prática do crime.

** § 3º acrescido pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.*

§ 4º (Vetado).

Art. 46. A prestação de serviços à comunidade ou a entidades públicas é aplicável às condenações superiores a 6 (seis) meses de privação da liberdade.

** Artigo, caput, com redação dada pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.*

§ 1º A prestação de serviços à comunidade ou a entidades públicas consiste na

* § 1º acrescido pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.

§ 2º A prestação de serviço à comunidade dar-se-á em entidades assistenciais, hospitais, escolas, orfanatos e outros estabelecimentos congêneres, em programas comunitários ou estatais.

* § 2º acrescido pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.

§ 3º As tarefas a que se refere o § 1º serão atribuídas conforme as aptidões do condenado, devendo ser cumpridas à razão de 1 (uma) hora de tarefa por dia de condenação, fixadas de modo a não prejudicar a jornada normal de trabalho.

* § 3º acrescido pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.

§ 4º Se a pena substituída for superior a 1 (um) ano, é facultado ao condenado cumprir a pena substitutiva em menor tempo (art. 55), nunca inferior à metade da pena privativa de liberdade fixada.

* § 4º acrescido pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.

Art. 47. As penas de interdição temporária de direitos são:

* Artigo, caput, com redação dada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.

I - proibição do exercício de cargo, função ou atividade pública, bem como de mandato eletivo;

* Inciso I com redação dada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.

II - proibição do exercício de profissão, atividade ou ofício que dependam de habilitação especial, de licença ou autorização do poder público;

* Inciso II com redação dada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.

III - suspensão de autorização ou de habilitação para dirigir veículo.

* Inciso III com redação dada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.

IV - proibição de freqüentar determinados lugares.

* Inciso IV acrescido pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.

Art. 48. A limitação de fim de semana consiste na obrigação de permanecer, aos sábados e domingos, por 5 (cinco) horas diárias, em casa de albergado ou outro estabelecimento adequado.

* Artigo, caput, com redação determinada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.

Parágrafo único. Durante a permanência poderão ser ministrados ao condenado cursos e palestras ou atribuídas atividades educativas.

* Parágrafo com redação determinada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.

Seção III Da Pena de Multa

Multa

Art. 49. A pena de multa consiste no pagamento ao fundo penitenciário da quantia fixada na sentença e calculada em dias-multa. Scrá, no mínimo, de 10 (dez) e, no máximo, de 360 (trezentos e sessenta) dias-multa.

* Artigo, caput, com redação determinada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.

§ 1º O valor do dia-multa será fixado pelo juiz não podendo ser inferior a um trigésimo do maior salário mínimo mensal vigente ao tempo do fato, nem superior a 5 (cinco) vezes esse salário.

** § 1º com redação determinada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

§ 2º O valor da multa será atualizado, quando da execução, pelos índices de correção monetária.

** § 2º com redação determinada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

Pagamento da multa

Art. 50. A multa deve ser paga dentro de 10 (dez) dias depois de transitada em julgado a sentença. A requerimento do condenado e conforme as circunstâncias, o juiz pode permitir que o pagamento se realize em parcelas mensais.

** Artigo, caput, com redação determinada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

§ 1º A cobrança da multa pode efetuar-se mediante desconto no vencimento ou salário do condenado quando:

- a) aplicada isoladamente;
- b) aplicada cumulativamente com pena restritiva de direitos;
- c) concedida a suspensão condicional da pena.

** § 1º com redação determinada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

§ 2º O desconto não deve incidir sobre os recursos indispensáveis ao sustento do condenado e de sua família.

** § 2º com redação determinada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

Conversão da multa e revogação

Art. 51. Transitada em julgado a sentença condenatória, a multa será considerada dívida de valor, aplicando-se-lhe as normas da legislação relativa à dívida ativa da Fazenda Pública, inclusive no que concerne às causas interruptivas e suspensivas da prescrição.

** Artigo, caput, com redação dada pela Lei nº 9.268, de 01/04/1996.*

Modo de conversão

§ 1º (Revogado pela Lei nº 9.268, de 01/04/1996).

Revogação da conversão

§ 2º (Revogado pela Lei nº 9.268, de 01/04/1996).

Suspensão da execução da multa

Art. 52. É suspensa a execução da pena de multa, se sobrevém ao condenado doença mental.

** Artigo com redação determinada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

CAPÍTULO II DA COMINAÇÃO DAS PENAS

Penas privativas de liberdade

Art. 53. As penas privativas de liberdade têm seus limites estabelecidos na sanção correspondente a cada tipo legal de crime.

** Artigo com redação determinada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

Penas restritivas de direitos

Art. 54. As penas restritivas de direitos são aplicáveis, independentemente de cominação na parte especial, em substituição à pena privativa de liberdade, fixada em quantidade inferior a 1 (um) ano, ou nos crimes culposos.

** Artigo com redação determinada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

Art. 55. As penas restritivas de direitos referidas nos incisos III, IV, V e VI do art. 43 terão a mesma duração da pena privativa de liberdade substituída, ressalvado o disposto no § 4º do art. 46.

** Artigo com redação dada pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.*

Art. 56. As penas de interdição, previstas nos incisos I e II do art. 47 deste Código, aplicam-se para todo o crime cometido no exercício de profissão, atividade, ofício, cargo ou função, sempre que houver violação dos deveres que lhes são inerentes.

** Artigo com redação determinada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

Art. 57. A pena de interdição, prevista no inciso III do art. 47 deste Código, aplica-se aos crimes culposos de trânsito.

** Artigo com redação determinada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

PARTE ESPECIAL

TÍTULO VIII DOS CRIMES CONTRA A INCOLUMIDADE PÚBLICA

CAPÍTULO III DOS CRIMES CONTRA A SAÚDE PÚBLICA

Infração de medida sanitária preventiva

Art. 268. Infringir determinação do poder público, destinada a impedir introdução ou propagação de doença contagiosa:

Pena - detenção, de 1 (um) mês a 1 (um) ano, e multa.

Parágrafo único. A pena é aumentada de um terço, se o agente é funcionário da saúde pública ou exerce a profissão de médico, farmacêutico, dentista ou enfermeiro.

Omissão de notificação de doença

Art. 269. Deixar o médico de denunciar à autoridade pública doença cuja notificação é compulsória:

Pena - detenção, de 6 (seis) meses a 2 (dois) anos, e multa.

.....

TÍTULO XI
DOS CRIMES CONTRA A ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA

CAPÍTULO I
DOS CRIMES PRATICADOS POR FUNCIONÁRIO PÚBLICO CONTRA A
ADMINISTRAÇÃO EM GERAL

.....

Emprego irregular de verbas ou rendas públicas

Art. 315. Dar às verbas ou rendas públicas aplicação diversa da estabelecida em lei:

Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) meses, ou multa.

Concussão

Art. 316. Exigir, para si ou para outrem, direta ou indiretamente, ainda que fora da função ou antes de assumi-la, mas em razão dela, vantagem indevida:

Pena - reclusão, de 2 (dois) a 8 (oito) anos, e multa.

Excesso de exação

§ 1º Se o funcionário exige tributo ou contribuição social que sabe ou deveria saber indevido, ou, quando devido, emprega na cobrança meio vexatório ou gravoso, que a lei não autoriza:

Pena - reclusão, de 3 (três) a 8 (oito) anos, e multa.

* § 1º com redação determinada pela Lei nº 8.137, de 27/12/1990.

§ 2º Se o funcionário desvia, em proveito próprio ou de outrem, o que recebeu indevidamente para recolher aos cofres públicos:

Pena - reclusão, de 2 (dois) a 12 (doze) anos, e multa.

.....

.....

LEI Nº 8.069, DE 13 DE JULHO DE 1990

Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente, e dá outras providências.

LIVRO I
PARTE GERAL

TÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

.....

Art. 4º É dever da família, da comunidade, da sociedade em geral e do Poder Público assegurar, com absoluta prioridade, a efetivação dos direitos referentes à vida, à saúde, à alimentação, à educação, ao esporte, ao lazer, à profissionalização, à cultura, à dignidade, ao respeito, à liberdade e à convivência familiar e comunitária.

Parágrafo único. A garantia de prioridade compreende:

- a) primazia de receber proteção e socorro em quaisquer circunstâncias;
- b) precedência de atendimento nos serviços públicos ou de relevância pública;
- c) preferência na formulação e na execução das políticas sociais públicas;
- d) destinação privilegiada de recursos públicos nas áreas relacionadas com a proteção à infância e à juventude.

Art. 5º Nenhuma criança ou adolescente será objeto de qualquer forma de negligência, discriminação, exploração, violência, crueldade e opressão, punido na forma da lei qualquer atentado, por ação ou omissão, aos seus direitos fundamentais.

Art. 6º Na interpretação desta Lei levar-se-ão em conta os fins sociais a que ela se dirige, as exigências do bem comum, os direitos e deveres individuais e coletivos, e a condição peculiar da criança e do adolescente como pessoas em desenvolvimento.

.....

TÍTULO II
DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS

CAPÍTULO I
DO DIREITO À VIDA E À SAÚDE

Art. 7º A criança e o adolescente têm direito a proteção à vida e à saúde, mediante a efetivação de políticas sociais públicas que permitam o nascimento e o desenvolvimento sadio e harmonioso, em condições dignas de existência.

Art. 8º É assegurado a gestante, através do Sistema Único de Saúde, o atendimento pré e perinatal.

§ 1º A gestante será encaminhada aos diferentes níveis de atendimento, segundo critérios médicos específicos, obedecendo-se aos princípios de regionalização e hierarquização do Sistema.

§ 2º A parturiente será atendida preferencialmente pelo mesmo médico que a acompanhou na fase pré-natal.

§ 3º Incumbe ao Poder Público propiciar apoio alimentar à gestante e à nutriz que dele necessitem.

Art. 9º O Poder Público, as instituições e os empregadores propiciarão condições adequadas ao aleitamento materno, inclusive aos filhos de mães submetidas a medida privativa de liberdade.

Art. 10. Os hospitais e demais estabelecimentos de atenção à saúde de gestantes, públicos e particulares, são obrigados a:

I - manter registro das atividades desenvolvidas, através de prontuários individuais, pelo prazo de 18 (dezoito) anos;

II - identificar o recém-nascido mediante o registro de sua impressão plantar e digital e da impressão digital da mãe, sem prejuízo de outras formas normatizadas pela autoridade administrativa competente;

III - proceder a exames visando ao diagnóstico e terapêutica de anormalidades no metabolismo do recém-nascido, bem como prestar orientação aos pais;

IV - fornecer declaração de nascimento onde constem necessariamente as intercorrências do parto e do desenvolvimento do neonato;

V - manter alojamento conjunto, possibilitando ao neonato a permanência junto à mãe.

Art. 11. É assegurado atendimento integral à saúde da criança e do adolescente, por intermédio do Sistema Único de Saúde, garantido o acesso universal e igualitário às ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde.

** Artigo, caput, com redação dada pela Lei nº 11.185, de 07/10/2005.*

§ 1º A criança e o adolescente portadores de deficiência receberão atendimento especializado.

§ 2º Incumbe ao Poder Público fornecer gratuitamente àqueles que necessitarem os medicamentos, próteses e outros recursos relativos ao tratamento, habilitação ou reabilitação.

Art. 12. Os estabelecimentos de atendimento à saúde deverão proporcionar condições para a permanência em tempo integral de um dos pais ou responsável, nos casos de internação de criança ou adolescente.

Art. 13. Os casos de suspeita ou confirmação de maus-tratos contra criança ou adolescente serão obrigatoriamente comunicados ao Conselho Tutelar da respectiva localidade, sem prejuízo de outras providências legais.

Art. 14. O Sistema Único de Saúde promoverá programas de assistência médica e odontológica para a prevenção das enfermidades que ordinariamente afetam a população infantil, e campanhas de educação sanitária para pais, educadores e alunos.

Parágrafo único. É obrigatória a vacinação das crianças nos casos recomendados pelas autoridades sanitárias.

CAPÍTULO II
DO DIREITO À LIBERDADE, AO RESPEITO E À DIGNIDADE

Art. 15. A criança e o adolescente têm direito à liberdade, ao respeito e à dignidade como pessoas humanas em processo de desenvolvimento e como sujeitos de direitos civis, humanos e sociais garantidos na Constituição e nas leis.

.....

LIVRO II

PARTE ESPECIAL

.....

TÍTULO VII
DOS CRIMES E DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS

CAPÍTULO I
DOS CRIMES

.....

Seção II
Dos Crimes em Espécie

.....

Art. 243. Vender, fornecer ainda que gratuitamente, ministrar ou entregar, de qualquer forma, a criança ou adolescente, sem justa causa, produtos cujos componentes possam causar dependência física ou psíquica, ainda que por utilização indevida:

Pena - detenção de 2 (dois) a 4 (quatro) anos, e multa, se o fato não constitui crime mais grave.

**Pena com redação dada pela Lei nº 10.764, de 12/11/2003.*

Art. 244. Vender, fornecer ainda que gratuitamente ou entregar, de qualquer forma, a criança ou adolescente fogos de estampido ou de artifício, exceto aqueles que, pelo seu reduzido potencial, sejam incapazes de provocar qualquer dano físico em caso de utilização indevida:

Pena - detenção de 6 (seis) meses a 2 (dois) anos, e multa.

.....

.....

LEI Nº 10.741, DE 1º DE OUTUBRO DE 2003

Dispõe sobre o Estatuto do Idoso e dá outras providências.

.....

TÍTULO II
DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS

CAPÍTULO I
DO DIREITO À VIDA

Art. 8º O envelhecimento é um direito personalíssimo e a sua proteção um direito social, nos termos desta Lei e da legislação vigente.

Art. 9º É obrigação do Estado, garantir à pessoa idosa a proteção à vida e à saúde, mediante efetivação de políticas sociais públicas que permitam um envelhecimento saudável e em condições de dignidade.

CAPÍTULO II
DO DIREITO À LIBERDADE, AO RESPEITO E À DIGNIDADE

Art. 10. É obrigação do Estado e da sociedade, assegurar à pessoa idosa a liberdade, o respeito e a dignidade, como pessoa humana e sujeito de direitos civis, políticos, individuais e sociais, garantidos na Constituição e nas leis.

§ 1º O direito à liberdade compreende, entre outros, os seguintes aspectos:

I - faculdade de ir, vir e estar nos logradouros públicos e espaços comunitários, ressalvadas as restrições legais;

II - opinião e expressão;

III - crença e culto religioso;

IV - prática de esportes e de diversões;

V - participação na vida familiar e comunitária;

VI - participação na vida política, na forma da lei;

VII - faculdade de buscar refúgio, auxílio e orientação.

§ 2º O direito ao respeito consiste na inviolabilidade da integridade física, psíquica e moral, abrangendo a preservação da imagem, da identidade, da autonomia, de valores, idéias e crenças, dos espaços e dos objetos pessoais.

§ 3º É dever de todos zelar pela dignidade do idoso, colocando-o a salvo de qualquer tratamento desumano, violento, aterrorizante, vexatório ou constrangedor.

CAPÍTULO III
DOS ALIMENTOS

Art. 11. Os alimentos serão prestados ao idoso na forma da lei civil.

.....

.....

LEI Nº 8.884, DE 11 DE JUNHO DE 1994

Transforma o Conselho Administrativo de Defesa Econômica - CADE em Autarquia, dispõe sobre a Prevenção e a Repressão às Infrações contra a Ordem Econômica e dá outras providências.

.....

TÍTULO V
DAS INFRAÇÕES DA ORDEM ECONÔMICA

CAPÍTULO II
DAS INFRAÇÕES

Art. 20. Constituem infração da ordem econômica, independentemente de culpa, os atos sob qualquer forma manifestados, que tenham por objeto ou possam produzir os seguintes efeitos, ainda que não sejam alcançados:

I - limitar, falsear ou de qualquer forma prejudicar a livre concorrência ou a livre iniciativa;

II - dominar mercado relevante de bens ou serviços;

III - aumentar arbitrariamente os lucros;

IV - exercer de forma abusiva posição dominante.

§ 1º A conquista de mercado resultante de processo natural fundado na maior eficiência de agente econômico em relação a seus competidores não caracteriza o ilícito previsto no inciso II.

§ 2º Ocorre posição dominante quando uma empresa ou grupo de empresas controla parcela substancial de mercado relevante, como fornecedor, intermediário, adquirente ou financiador de um produto, serviço ou tecnologia a ele relativa.

§ 3º A posição dominante a que se refere o parágrafo anterior é presumida quando a empresa ou grupo de empresas controla 20% (vinte por cento) de mercado relevante, podendo este percentual ser alterado pelo CADE para setores específicos da economia.

** § 3º com redação dada pela Lei nº 9.069, de 29/06/1995.*

Art. 21. As seguintes condutas, além de outras, na medida em que configurem hipótese prevista no art. 20 e seus incisos, caracterizam infração da ordem econômica:

I - fixar ou praticar, em acordo com concorrente, sob qualquer forma, preços e condições de venda de bens ou de prestação de serviços;

II - obter ou influenciar a adoção de conduta comercial uniforme ou concertada entre concorrentes;

III - dividir os mercados de serviços ou produtos, acabados ou semi-acabados, ou as fontes de abastecimento de matérias-primas ou produtos intermediários;

IV - limitar ou impedir o acesso de novas empresas ao mercado;

V - criar dificuldades à constituição, ao funcionamento ou ao desenvolvimento de empresa concorrente ou de fornecedor, adquirente ou financiador de bens ou serviços;

VI - impedir o acesso de concorrente às fontes de insumo, matérias-primas, equipamentos ou tecnologia, bem como aos canais de distribuição;

VII - exigir ou conceder exclusividade para divulgação de publicidade nos meios de comunicação de massa;

VIII - combinar previamente preços ou ajustar vantagens na concorrência pública ou administrativa;

IX - utilizar meios enganosos para provocar a oscilação de preços de terceiros;

X - regular mercados de bens ou serviços, estabelecendo acordos para limitar ou controlar a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico, a produção de bens ou prestação de serviços, ou para dificultar investimentos destinados à produção de bens ou serviços ou à sua distribuição;

XI - impor, no comércio de bens ou serviços, a distribuidores, varejistas e representantes, preços de revenda, descontos, condições de pagamento, quantidades mínimas ou máximas, margem de lucro ou quaisquer outras condições de comercialização relativos a negócios destes com terceiros;

XII - discriminar adquirentes ou fornecedores de bens ou serviços por meio da fixação diferenciada de preços, ou de condições operacionais de venda ou prestação de serviços;

XIII - recusar a venda de bens ou a prestação de serviços, dentro das condições de pagamento normais aos usos e costumes comerciais;

XIV - dificultar ou romper a continuidade ou desenvolvimento de relações comerciais de prazo indeterminado em razão de recusa da outra parte em submeter-se a cláusulas e condições comerciais injustificáveis ou anticoncorrenciais;

XV - destruir, inutilizar ou açambarcar matérias-primas, produtos intermediários ou acabados, assim como destruir, inutilizar ou dificultar a operação de equipamentos destinados a produzi-los, distribuí-los ou transportá-los;

XVI - açambarcar ou impedir a exploração de direitos de propriedade industrial ou intelectual ou de tecnologia;

XVII - abandonar, fazer abandonar ou destruir lavouras ou plantações, sem justa causa comprovada;

XVIII - vender injustificadamente mercadoria abaixo do preço de custo;

XIX - importar quaisquer bens abaixo do custo no país exportador, que não seja signatário dos Códigos "Antidumping" e de Subsídios do GATT;

XX - interromper ou reduzir em grande escala a produção, sem justa causa comprovada;

XXI - cessar parcial ou totalmente as atividades da empresa sem justa causa comprovada;

XXII - reter bens de produção ou de consumo, exceto para garantir a cobertura dos custos de produção;

XXIII - subordinar a venda de um bem à aquisição de outro ou à utilização de um serviço, ou subordinar a prestação de um serviço à utilização de outro ou à aquisição de um bem;

XXIV - impor preços excessivos, ou aumentar sem justa causa o preço de bem ou serviço.

Parágrafo único. Na caracterização da imposição de preços excessivos ou do aumento injustificado de preços, além de outras circunstâncias econômicas e mercadológicas relevantes, considerar-se-á:

I - o preço do produto ou serviço, ou sua elevação, não justificados pelo comportamento do custo dos respectivos insumos, ou pela introdução de melhorias de qualidade;

II - o preço de produto anteriormente produzido, quando se tratar de sucedâneo resultante de alterações não substanciais;

III - o preço de produtos e serviços similares, ou sua evolução, em mercados competitivos comparáveis;

IV - a existência de ajuste ou acordo, sob qualquer forma, que resulte em majoração do preço de bem ou serviço ou dos respectivos custos.

CAPÍTULO III DAS PENAS

Art. 26. A recusa, omissão, enganiosidade, ou retardamento injustificado de informação ou documentos solicitados pelo CADE, SDE, SEAE, ou qualquer entidade pública atuando na aplicação desta Lei, constitui infração punível com multa diária de 5.000 UFIR, podendo ser aumentada em até 20 vezes se necessário para garantir sua eficácia em razão da situação econômica do infrator.

** Art. 26 com redação dada pela Lei 9.021, de 30/03/1995.*

§ 1º O montante fixado para a multa diária de que trata o caput deste artigo constará do documento que contiver a requisição da autoridade competente.

** § 1º acrescido pela Lei nº 10.149, de 21/12/2000.*

§ 2º A multa prevista neste artigo será computada diariamente até o limite de noventa dias contados a partir da data fixada no documento a que se refere o parágrafo anterior.

** § 2º acrescido pela Lei nº 10.149, de 21/12/2000.*

§ 3º Compete à autoridade requisitante a aplicação da multa prevista no caput deste artigo.

** § 3º acrescido pela Lei nº 10.149, de 21/12/2000.*

§ 4º Responde solidariamente pelo pagamento da multa de que trata este artigo, a filial, sucursal, escritório ou estabelecimento, no País, de empresa estrangeira.

** § 4º acrescido pela Lei nº 10.149, de 21/12/2000.*

§ 5º A falta injustificada do representado ou de terceiros, quando intimados para prestar esclarecimentos orais, no curso de procedimento, de averiguações preliminares ou de processo administrativo, sujeitará o faltante à multa de R\$ 500,00 (quinhentos reais) a R\$ 10.700,00 (dez mil e setecentos reais), conforme sua situação econômica, que será aplicada mediante auto de infração pela autoridade requisitante.

** § 5º acrescido pela Lei nº 10.149, de 21/12/2000.*

Art. 26-A. Impedir, obstruir ou de qualquer outra forma dificultar a realização de inspeção autorizada pela SDE ou SEAE no âmbito de averiguação preliminar, procedimento ou processo administrativo sujeitará o inspecionado ao pagamento de multa de R\$ 21.200,00 (vinte e um mil e duzentos reais) a R\$ 425.700,00 (quatrocentos e vinte e cinco mil e setecentos reais), conforme a situação econômica do infrator, mediante a lavratura de auto de infração pela Secretaria competente.

** Artigo acrescido pela Lei nº 10.149, de 21/12/2000.*

Art. 27. Na aplicação das penas estabelecidas nesta Lei serão levados em consideração:

I - a gravidade da infração;

- II - a boa-fé do infrator;
 - III - a vantagem auferida ou pretendida pelo infrator;
 - IV - a consumação ou não da infração;
 - V - o grau de lesão, ou perigo de lesão, à livre concorrência, à economia nacional aos consumidores, ou a terceiros;
 - VI - os efeitos econômicos negativos produzidos no mercado;
 - VII - a situação econômica do infrator;
 - VIII - a reincidência.
-
-

LEI Nº 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre a Proteção do Consumidor e dá outras providências.

.....

TÍTULO III DA DEFESA DO CONSUMIDOR EM JUÍZO

.....

CAPÍTULO II DAS AÇÕES COLETIVAS PARA A DEFESA DE INTERESSES INDIVIDUAIS HOMOGÊNEOS

Art. 91. Os legitimados de que trata o art. 82 poderão propor, em nome próprio e no interesse das vítimas ou seus sucessores, ação civil coletiva de responsabilidade pelos danos individualmente sofridos, de acordo com o disposto nos artigos seguintes.

** Artigo com redação dada pela Lei nº 9.008, de 21/03/1995.*

Art. 92. O Ministério Público, se não ajuizar a ação, atuará sempre como fiscal da lei.

Parágrafo único. (Vetado).

.....

.....

LEI Nº 9.472, DE 16 DE JULHO DE 1997

Dispõe sobre a Organização dos Serviços de Telecomunicações, a Criação e Funcionamento de um Órgão Regulador e outros Aspectos Institucionais, nos termos da Emenda Constitucional nº 8, de 1995.

.....

LIVRO II
DO ÓRGÃO REGULADOR E DAS POLÍTICAS SETORIAIS

TÍTULO VI
DAS CONTRATAÇÕES

Art. 54. A contratação de obras e serviços de engenharia civil está sujeita ao procedimento das licitações previsto em lei geral para a Administração Pública.

Parágrafo único. Para os casos não previstos no caput, a Agência poderá utilizar procedimentos próprios de contratação, nas modalidades de consulta e pregão.

Art. 55. A consulta e o pregão serão disciplinados pela Agência, observadas as disposições desta Lei e, especialmente:

I - a finalidade do procedimento licitatório é, por meio de disputa justa entre interessados, obter um contrato econômico, satisfatório e seguro para a Agência;

II - o instrumento convocatório identificará o objeto do certame, circunscreverá o universo de proponentes, estabelecerá critérios para aceitação e julgamento de propostas, regulará o procedimento, indicará as sanções aplicáveis e fixará as cláusulas do contrato;

III - o objeto será determinado de forma precisa, suficiente e clara, sem especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias, limitem a competição;

IV - a qualificação, exigida indistintamente dos proponentes, deverá ser compatível e proporcional ao objeto, visando à garantia do cumprimento das futuras obrigações;

V - como condição de aceitação da proposta, o interessado declarará estar em situação regular perante as Fazendas Públicas e a Seguridade Social, fornecendo seus códigos de inscrição, exigida a comprovação como condição indispensável à assinatura do contrato;

VI - o julgamento observará os princípios de vinculação ao instrumento convocatório, comparação objetiva e justo preço, sendo o empate resolvido por sorteio;

VII - as regras procedimentais assegurarão adequada divulgação do instrumento convocatório, prazos razoáveis para o preparo de propostas, os direitos ao contraditório e ao recurso, bem como a transparência e fiscalização;

VIII - a habilitação e o julgamento das propostas poderão ser decididos em uma única fase, podendo a habilitação, no caso de pregão, ser verificada apenas em relação ao licitante vencedor;

IX - quando o vencedor não celebrar o contrato, serão chamados os demais participantes na ordem de classificação;

X - somente serão aceitos certificados de registro cadastral expedidos pela Agência, que terão validade por dois anos, devendo o cadastro estar sempre aberto à inscrição dos interessados.

Art. 56. A disputa pelo fornecimento de bens e serviços comuns poderá ser feita em licitação na modalidade de pregão, restrita aos previamente cadastrados, que serão chamados a formular lances em sessão pública.

Parágrafo único. Encerrada a etapa competitiva, a Comissão examinará a melhor oferta quanto ao objeto, forma e valor.

Art. 57. Nas seguintes hipóteses, o pregão será aberto a quaisquer interessados, independentemente de cadastramento, verificando-se a um só tempo, após a etapa competitiva, a qualificação subjetiva e a aceitabilidade da proposta:

I - para a contratação de bens e serviços comuns de alto valor, na forma do regulamento;

II - quando o número de cadastrados na classe for inferior a cinco;

III - para o registro de preços, que terá validade por até dois anos;

IV - quando o Conselho Diretor assim o decidir.

Art. 58. A licitação na modalidade de consulta tem por objeto o fornecimento de bens e serviços não compreendidos nos Artigos 56 e 57.

Parágrafo único. A decisão ponderará o custo e o benefício de cada proposta, considerando a qualificação do proponente.

Art. 59. A Agência poderá utilizar, mediante contrato, técnicos ou empresas especializadas, inclusive consultores independentes e auditores externos, para executar atividades de sua competência, vedada a contratação para as atividades de fiscalização, salvo para as correspondentes atividades de apoio.

LEI Nº 8.666, DE 21 DE JUNHO DE 1993

Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências.

CAPÍTULO II DA LICITAÇÃO

Seção I Das Modalidades, Limites e Dispensa

Art. 24. É dispensável a licitação:

I - para obras e serviços de engenharia de valor até 10% (dez por cento) do limite previsto na alínea a do inciso I do artigo anterior, desde que não se refiram a parcelas de uma mesma obra ou serviço ou ainda para obras e serviços da mesma natureza e no mesmo local que possam ser realizadas conjunta e concomitantemente;

* Inciso I com redação dada pela Lei nº 9.648, de 27/05/1998.

II - para outros serviços e compras de valor até 10% (dez por cento) do limite previsto na alínea a do inciso II do artigo anterior e para alienações, nos casos previstos nesta Lei, desde que não se refiram a parcelas de um mesmo serviço, compra ou alienação de maior vulto que possa ser realizada de uma só vez;

** Inciso II com redação dada pela Lei nº 9.648, de 27/05/1998.*

III - nos casos de guerra ou grave perturbação da ordem;

IV - nos casos de emergência ou de calamidade pública, quando caracterizada urgência de atendimento de situação que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a segurança de pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares, e somente para os bens necessários ao atendimento da situação emergencial ou calamitosa e para as parcelas de obras e serviços que possam ser concluídas no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias consecutivos e ininterruptos, contados da ocorrência da emergência ou calamidade, vedada a prorrogação dos respectivos contratos;

V - quando não acudirem interessados à licitação anterior e esta, justificadamente, não puder ser repetida sem prejuízo para a Administração, mantidas, neste caso, todas as condições preestabelecidas;

VI - quando a União tiver que intervir no domínio econômico para regular preços ou normalizar o abastecimento;

VII - quando as propostas apresentadas consignarem preços manifestamente superiores aos praticados no mercado nacional, ou forem incompatíveis com os fixados pelos órgãos oficiais competentes, casos em que, observado o parágrafo único do art. 48 desta Lei e, persistindo a situação, será admitida a adjudicação direta dos bens ou serviços, por valor não superior ao constante do registro de preços, ou dos serviços;

VIII - para a aquisição, por pessoa jurídica de direito público interno, de bens produzidos ou serviços prestados por órgão ou entidade que integre a Administração Pública e que tenha sido criado para esse fim específico em data anterior à vigência desta Lei, desde que o preço contratado seja compatível com o praticado no mercado;

** Inciso VIII com redação dada pela Lei nº 8.883, de 08/06/1994.*

IX - quando houver possibilidade de comprometimento da segurança nacional, nos casos estabelecidos em decreto do Presidente da República, ouvido o Conselho de Defesa Nacional;

X - para a compra ou locação de imóvel destinado ao atendimento das finalidades precípua da Administração, cujas necessidades de instalação e localização condicionem a sua escolha, desde que o preço seja compatível com o valor de mercado, segundo avaliação prévia;

** Inciso X com redação dada pela Lei nº 8.883, de 08/06/1994.*

XI - na contratação de remanescente de obra, serviço ou fornecimento, em consequência de rescisão contratual, desde que atendida a ordem de classificação da licitação anterior e aceitas as mesmas condições oferecidas pelo licitante vencedor, inclusive quanto ao preço, devidamente corrigido;

XII - nas compras de hortifrutigranjeiros, pão e outros gêneros perecíveis, no tempo necessário para a realização dos processos licitatórios correspondentes, realizadas diretamente com base no preço do dia;

** Inciso XII com redação dada pela Lei nº 8.883, de 08/06/1994.*

XIII - na contratação de instituição brasileira incumbida regimental ou estatutariamente da pesquisa, do ensino ou do desenvolvimento institucional, ou de instituição

dedicada à recuperação social do preso, desde que a contratada detenha inquestionável reputação ético-profissional e não tenha fins lucrativos;

** Inciso XIII com redação dada pela Lei nº 8.883, de 08/06/1994.*

XIV - para a aquisição de bens ou serviços nos termos de acordo internacional específico aprovado pelo Congresso Nacional, quando as condições ofertadas forem manifestamente vantajosas para o Poder Público;

** Inciso XIV com redação dada pela Lei nº 8.883, de 08/06/1994.*

XV - para a aquisição ou restauração de obras de arte e objetos históricos, de autenticidade certificada, desde que compatíveis ou inerentes às finalidades do órgão ou entidade.

XVI - para a impressão dos diários oficiais, de formulários padronizados de uso da Administração e de edições técnicas oficiais, bem como para a prestação de serviços de informática a pessoa jurídica de direito público interno, por órgãos ou entidades que integrem a Administração Pública, criados para esse fim específico;

** Inciso XVI com redação dada pela Lei nº 8.883, de 08/06/1994.*

XVII - para a aquisição de componentes ou peças de origem nacional ou estrangeira, necessários à manutenção de equipamentos durante o período de garantia técnica, junto ao fornecedor original desses equipamentos, quando tal condição de exclusividade for indispensável para a vigência da garantia;

** Inciso XVII com redação dada pela Lei nº 8.883, de 08/06/1994.*

XVIII - nas compras ou contratações de serviços para o abastecimento de navios, embarcações, unidades aéreas ou tropas e seus meios de deslocamento, quando em estada eventual de curta duração em portos, aeroportos ou localidades diferentes de suas sedes, por motivos de movimentação operacional ou de adestramento, quando a exigüidade dos prazos legais puder comprometer a normalidade e os propósitos das operações e desde que seu valor não exceda ao limite previsto na alínea a do inciso II do art. 23 desta Lei;

** Inciso XVIII com redação dada pela Lei nº 8.883, de 08/06/1994.*

XIX - para as compras de materiais de uso pelas Forças Armadas, com exceção de materiais de uso pessoal e administrativo, quando houver necessidade de manter a padronização requerida pela estrutura de apoio logístico dos meios navais, aéreos e terrestres, mediante parecer de comissão instituída por decreto;

** Inciso XIX com redação dada pela Lei nº 8.883, de 08/06/1994.*

XX - na contratação de associação de portadores de deficiência física, sem fins lucrativos e de comprovada idoneidade, por órgãos ou entidades da Administração Pública, para a prestação de serviços ou fornecimento de mão-de-obra, desde que o preço contratado seja compatível com o praticado no mercado.

** Inciso XX com redação dada pela Lei nº 8.883, de 08/06/1994.*

XXI - para a aquisição de bens destinados exclusivamente a pesquisa científica e tecnológica com recursos concedidos pela CAPES, FINEP, CNPq ou outras instituições de fomento a pesquisas credenciadas pelo CNPq para esse fim específico;

** Inciso XXI acrescido pela Lei nº 9.648, de 27/05/1998.*

XXII - na contratação de fornecimento ou suprimento de energia elétrica e gás natural com concessionário, permissionário ou autorizado, segundo as normas da legislação específica;

** Inciso XXII com redação dada pela Lei nº 9.648, de 27/05/1998, posteriormente alterada pela Lei nº 10.438, de 26/04/2002.*

XXIII - na contratação realizada por empresa pública ou sociedade de economia mista com suas subsidiárias e controladas, para a aquisição ou alienação de bens, prestação ou

obtenção de serviços, desde que o preço contratado seja compatível com o praticado no mercado;

** Inciso XXIII acrescido pela Lei nº 9.648, de 27/05/1998.*

XXIV - para a celebração de contratos de prestação de serviços com as organizações sociais, qualificadas no âmbito das respectivas esferas de governo, para atividades contempladas no contrato de gestão.

** Inciso XXIV acrescido pela Lei nº 9.648, de 27/05/1998.*

XXV - na contratação realizada por Instituição Científica e Tecnológica - ICT ou por agência de fomento para a transferência de tecnologia e para o licenciamento de direito de uso ou de exploração de criação protegida.

** Inciso XXV acrescido pela Lei nº 10.973, de 02/12/2004.*

XXVI - na aceleração de contrato de programa com ente da Federação ou com entidade de sua administração indireta, para a prestação de serviços públicos de forma associada nos termos do autorizado em contrato de consórcio público ou em convênio de cooperação.

** Inciso XXVI acrescido pela Lei nº 11.107, de 06/04/2005.*

XXVII - na contratação da coleta, processamento e comercialização de resíduos sólidos urbanos recicláveis ou reutilizáveis, em áreas com sistema de coleta seletiva de lixo, efetuados por associações ou cooperativas formadas exclusivamente por pessoas físicas de baixa renda reconhecidas pelo poder público como catadores de materiais recicláveis, com o uso de equipamentos compatíveis com as normas técnicas, ambientais e de saúde pública.

** Inciso XXVII com redação dada pela Lei nº 11.445, de 05/01/2007.*

XXVIII - para o fornecimento de bens e serviços, produzidos ou prestados no País, que envolvam, cumulativamente, alta complexidade tecnológica e defesa nacional, mediante parecer de comissão especialmente designada pela autoridade máxima do órgão.

** Inciso XXVIII acrescido pela Lei nº 11.484, de 31/05/2007.*

Parágrafo único. Os percentuais referidos nos incisos I e II do caput deste artigo serão 20% (vinte por cento) para compras, obras e serviços contratados por consórcios públicos, sociedade de economia mista, empresa pública e por autarquia ou fundação qualificadas, na forma da lei, como Agências Executivas.

** § único com redação dada pela Lei nº 11.107, de 06/04/2005.*

XXVII - para o fornecimento de bens e serviços, produzidos ou prestados no País, que envolvam, cumulativamente, alta complexidade tecnológica e defesa nacional, mediante parecer de comissão especialmente designada pela autoridade máxima do órgão.

** Inciso XXVII acrescido pela Lei nº 11.196, de 21/11/2005.*

Parágrafo único. Os percentuais referidos nos incisos I e II deste artigo, serão de 20% (vinte por cento) para compras, obras e serviços contratados por sociedade de economia mista e empresa pública, bem assim por autarquia e fundação qualificadas, na forma da lei, como Agências Executivas.

** Parágrafo único acrescido pela Lei nº 9.648, de 27/05/1998.*

Art. 25. É inexigível a licitação quando houver inviabilidade de competição, em especial:

I - para aquisição de materiais, equipamentos, ou gêneros que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivo, vedada a preferência de marca, devendo a comprovação de exclusividade ser feita através de atestado fornecido pelo órgão de registro do comércio do local em que se realizaria a licitação ou a obra ou o

serviço, pelo Sindicato, Federação ou Confederação Patronal, ou, ainda, pelas entidades equivalentes;

II - para a contratação de serviços técnicos enumerados no art. 13 desta Lei, de natureza singular, com profissionais ou empresas de notória especialização, vedada a inexigibilidade para serviços de publicidade e divulgação;

III - para contratação de profissional de qualquer setor artístico, diretamente ou através de empresário exclusivo, desde que consagrado pela crítica especializada ou pela opinião pública.

§ 1º Considera-se de notória especialização o profissional ou empresa cujo conceito no campo de sua especialidade, decorrente de desempenho anterior, estudos, experiências, publicações, organização, aparelhamento, equipe técnica, ou de outros requisitos relacionados com suas atividades, permita inferir que o seu trabalho é essencial e indiscutivelmente o mais adequado à plena satisfação do objeto do contrato.

§ 2º Na hipótese deste artigo e em qualquer dos casos de dispensa, se comprovado superfaturamento, respondem solidariamente pelo dano causado à Fazenda Pública o fornecedor ou o prestador de serviços e o agente público responsável, sem prejuízo de outras sanções legais cabíveis.

.....

LEI Nº 6.839, DE 30 DE OUTUBRO DE 1980

Dispõe sobre o Registro de Empresas nas Entidades Fiscalizadoras do Exercício de Profissões.

Art. 1º O registro de empresas e a anotação dos profissionais legalmente habilitados, delas encarregados, serão obrigatórios nas entidades competentes para a fiscalização do exercício das diversas profissões, em razão da atividade básica ou em relação àquela pela qual prestem serviços a terceiros.

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

Art. 3º Revogam-se as disposições em contrário.

LEI Nº 6.404, DE 15 DE DEZEMBRO DE 1976

Dispõe sobre as Sociedades por Ações.

CAPÍTULO I

CARACTERÍSTICAS E NATUREZA DA COMPANHIA OU SOCIEDADE ANÔNIMA

- Características

Art. 1º A companhia ou sociedade anônima terá o capital dividido em ações, e a responsabilidade dos sócios ou acionistas será limitada ao preço de emissão das ações subscritas ou adquiridas.

.....

LEI Nº 6024, DE 13 DE MARÇO DE 1974

Dispõe sobre a Intervenção e a Liquidação Extrajudicial de Instituições Financeiras e dá outras Providências.

**CAPÍTULO I
DISPOSIÇÃO PRELIMINAR**

Art. 1º As instituições financeiras privadas e as públicas não federais, assim como as cooperativas de crédito, estão sujeitas, nos termos desta Lei, à intervenção ou à liquidação extrajudicial, em ambos os casos efetuada e decretada pelo Banco Central do Brasil, sem prejuízo do disposto nos artigos 137 e 138 do Decreto-lei nº 2.627, de 26 de setembro de 1940, ou à falência, nos termos da legislação vigente.

.....

.....

DECRETO-LEI Nº 41, DE 18 DE NOVEMBRO DE 1966

Dispõe sobre a Dissolução de Sociedades Cíveis de Fins Assistenciais.

Art. 1º Toda sociedade civil de fins assistenciais que receba auxílio ou subvenção do Poder Público ou que se mantenha, no todo ou em parte, com contribuições periódicas de populares fica sujeita a dissolução nos casos e formas previstos neste Decreto-lei.

Art. 2º A sociedade será dissolvida se:

I - deixar de desempenhar efetivamente as atividades assistenciais a que se destina;

II - aplicar as importâncias representadas pelos auxílios, subvenções ou contribuições populares em fins diversos dos previstos nos seus atos constitutivos ou nos estatutos sociais;

III - ficar sem efetiva administração, por abandono ou omissão continuada dos seus órgãos diretores.

Art. 3º Verificada a ocorrência de alguma das hipóteses do artigo anterior, o Ministério Público, de ofício ou por provocação de qualquer interessado, requererá ao juízo competente a dissolução da sociedade.

Parágrafo único. O processo de dissolução e da liquidação reger-se-á pelos artigos 655 e segs. do Código de Processo Civil.

Art. 4º A sanção prevista neste Decreto-lei não exclui a aplicação de quaisquer outras, porventura cabíveis contra os responsáveis pelas irregularidades ocorridas.

Art. 5º Este Decreto-lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições anteriores em contrário.

DECRETO-LEI Nº 73, DE 21 DE NOVEMBRO DE 1966

Dispõe sobre o Sistema Nacional de Seguros Privados, Regula as Operações de Seguros e Resseguros e dá outras providências.

CAPÍTULO I INTRODUÇÃO

Art. 1º Todas as operações de seguros privados realizados no País ficarão subordinadas às disposições do presente Decreto-lei.

Art. 2º O controle do Estado se exercerá pelos órgãos instituídos neste Decreto-lei, no interesse dos segurados e beneficiários dos contratos de seguro.

.....

.....

LEI Nº 9.932, DE 20 DE DEZEMBRO DE 1999

Dispõe sobre a transferência de atribuições da IRB-Brasil Resseguros S.A. - IRB-BRASIL Re para a Superintendência de Seguros Privados - SUSEP, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º. As funções regulatórias e de fiscalização atribuídas à IRB-Brasil Resseguros S.A. à IRB-BRASIL Re pelo Decreto-Lei nº 73, de 21 de novembro de 1966, incluindo a competência para conceder autorizações, passarão a ser exercidas pela Superintendência de Seguros Privados à SUSEP.

Parágrafo único. A IRB-Brasil Re fornecerá à SUSEP cópia de seu acervo de dados, informações técnicas e de quaisquer outros documentos ou registros que esta julgue necessários para o desempenho das funções regulatórias e de fiscalização do mercado de seguro e resseguro.

.....

.....

LEI Nº 9.656, DE 3 DE JUNHO DE 1998

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

.....

Art. 19. As pessoas jurídicas que, na data de vigência desta Lei, já atuavam como operadoras de planos ou seguros privados de assistência à saúde terão o prazo de cento e oitenta dias, contado da expedição das normas pelo CNSP, para requererem a sua autorização de funcionamento.

Parágrafo único. O não-cumprimento do disposto no caput deste artigo implica o pagamento de multa diária fixada pelo CNSP e aplicada pela SUSEP às operadoras de planos e seguros de que trata esta Lei.

Art. 20. As operadoras de planos ou seguros de que trata esta Lei são obrigadas a fornecer periodicamente ao Ministério da Saúde e à SUSEP informações e estatísticas, incluídas as de natureza cadastral, que permitam a identificação de seus consumidores, e de seus dependentes, consistentes de seus nomes, inscrições no Cadastro de Pessoas Físicas dos titulares e Municípios onde residem, para fins do disposto no art. 32.

§ 1º Os servidores da SUSEP, no exercício de suas atividades, têm livre acesso às operadoras de planos privados de assistência à saúde, podendo requisitar e apreender livros, notas técnicas, processos e documentos, caracterizando-se como embaraço à fiscalização, sujeito às penas previstas na lei, qualquer dificuldade oposta à consecução desse objetivo.

.....

Art. 23. As operadoras de planos privados de assistência à saúde não podem requerer concordata e não estão sujeitas a falência, mas tão-somente ao regime de liquidação extrajudicial, previsto no Decreto-Lei nº 73, de 21 de novembro de 1966.

Art. 24. Sempre que ocorrer insuficiência nas garantias a que alude o inciso VII do art. 3º, ou anormalidades econômico-financeiras ou administrativas graves, em qualquer operadora de planos privados de assistência à saúde, a SUSEP poderá nomear, por prazo não superior a cento e oitenta dias, um diretor-fiscal com as atribuições que serão fixadas de acordo com as normas baixadas pelo CNSP".

§ 1º O descumprimento das determinações do diretor-fiscal por administradores, conselheiros ou empregados da operadora de planos privados de assistência à saúde acarretará o imediato afastamento do infrator, sem prejuízo das sanções penais cabíveis, assegurado o direito ao contraditório, sem efeito suspensivo, para o CNSP.

§ 2º Os administradores da operadora que se encontrar em regime de direção fiscal serão suspensos do exercício de suas funções a partir do momento em que for instaurado processo-crime por atos ou fatos relativos à respectiva gestão, perdendo imediatamente o cargo na hipótese de condenação judicial transitada em julgado.

§ 3º No prazo que lhe for designado, o diretor-fiscal procederá à análise da organização administrativa e da situação econômico-financeira da operadora e proporá à SUSEP as medidas cabíveis conforme previsto nesta Lei.

§ 4º O diretor-fiscal poderá propor a transformação do regime de direção em liquidação extrajudicial.

§ 5º No caso de não surtirem efeitos as medidas especiais para recuperação econômico-financeira, a SUSEP promoverá, no prazo máximo de noventa dias, a alienação por leilão da carteira das operadoras de planos e seguros privados de assistência à saúde.

.....

Art. 35. Aplicam-se as disposições desta Lei a todos os contratos celebrados a partir de sua vigência, assegurada ao consumidor com contrato já em curso a possibilidade de optar pelo sistema previsto nesta Lei.

§ 1º No prazo de até noventa dias a partir da obtenção da autorização de funcionamento prevista no art. 19, as operadoras de planos e seguros privados de assistência à saúde adaptarão aos termos desta legislação todos os contratos celebrados com seus consumidores.

§ 2º A adaptação dos contratos a que se refere o parágrafo anterior não implica prejuízo ao consumidor no que concerne à contagem dos períodos de carência, dos prazos para atendimento de doenças preexistentes e dos prazos de aquisição dos benefícios previstos nos arts. 30 e 31 desta Lei, observados os limites de cobertura previstos no contrato original.

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

* Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de Agosto de 2001.

.....

.....

DECRETO Nº 55.871, DE 26 DE MARÇO DE 1965

Modifica o Decreto Nº 50.040, de 24 de janeiro de 1961, Refere-se a Normas Reguladoras do Emprego de Aditivos para Alimentos, Alterado pelo Decreto Nº 691, de 13 de março de 1962.

Art. 1º Considera-se alimento, para os fins do presente Decreto a substância destinada a ser ingerida pelo homem e a fornecer elementos necessários a seu desenvolvimento e manutenção.

§ 1º Incluem-se as bebidas entre os alimentos.

§ 2º As expressões "gêneros alimentícios" e "produtos alimentícios" são empregadas com o mesmo sentido da palavra alimento.

Art. 2º Considera-se aditivo para alimento a substância intencionalmente adicionada ao mesmo com a finalidade de conservar, intensificar ou modificar suas propriedades, desde que não prejudique seu valor nutritivo.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto neste artigo os ingredientes normalmente exigidos para o preparo do alimento.

.....

.....

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976

Dispõe sobre a vigilância Sanitária a que Ficam Sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

.....

TÍTULO 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.

§ 1º O registro a que se refere este artigo terá validade por 5 (cinco) anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número do registro inicial.

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

§ 3º O registro será concedido no prazo máximo de 90 (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.

§ 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.

.....

TÍTULO X DA ROTULAGEM E PUBLICIDADE

.....

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 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 12 (doze) meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que nela se dispõe.

TÍTULO XVII
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 82. Os serviços prestados pelo Ministério da Saúde, relacionados com esta Lei, serão retribuídos pelo regime de preços públicos, cabendo ao Ministro de Estado fixar os respectivos valores e disciplinar o seu recolhimento.

.....

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 conflitarem com as disposições desta Lei.

Art. 88. Esta Lei entrará em vigor 95 (noventa e cinco) dias depois de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

DECRETO-LEI Nº 753, DE 11 DE AGOSTO DE 1969

Dispõe sobre a Fiscalização de Laboratórios que Produzam ou Manipulem Substâncias ou Produtos Entorpecentes e seus Equiparados, de Firms Distribuidoras ou Depositárias das Referidas Substâncias, Distribuição de Amostras desses Produtos e dá outras providências.

Art. 1º As empresas industriais, que produzam ou manipulem substâncias ou produtos entorpecentes ou equiparados a entorpecentes, ficam sujeitas à Fiscalização do Serviço de Repressão a Tóxicos e Entorpecentes do Departamento de Polícia Federal, conforme as normas estabelecidas neste decreto-lei.

Parágrafo único. A fiscalização será efetuada sem prejuízo da que é exercida pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia do Ministério da Saúde e Órgãos congêneres dos Estados e Territórios.

Art. 2º O Serviço de Repressão a Tóxicos e Entorpecentes e o Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia, bem como os seus órgãos subordinados e congêneres, trabalharão em perfeito entrosamento.

Art. 3º As empresas industriais, a que se refere este decreto-lei, encaminharão, mensalmente, ao Serviço de Repressão a Tóxicos e Entorpecentes, cópia da "Relação mensal de vendas de Entorpecentes", acrescida das seguintes informações:

I - número de unidades comerciais produzidas;

II - número de amostras entregues de acordo com o Plano de Distribuição de Amostras aprovado pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia a médicos, dentistas e veterinários, devidamente relacionados.

§ 1º A "Relação mensal de vendas de Entorpecentes" e as informações constantes dos itens I e II deverão ser entregues ao Serviço de Repressão a Tóxicos e Entorpecentes até o dia 10 (dez) do mês subsequente.

§ 2º As filiais de laboratórios, drogarias atacadistas e depósitos de drogas ficam sujeitas, no que couber, às exigências deste artigo.

.....

.....

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.

.....

TÍTULO III DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

.....

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.

.....

.....

DECRETO-LEI Nº 200, DE 25 DE FEVEREIRO DE 1967

Dispõe sobre a Organização da Administração Federal, Estabelece Diretrizes para a Reforma Administrativa e dá outras providências.

TÍTULO I DA ADMINISTRAÇÃO FEDERAL

.....

Art. 5º Para os fins desta lei, considera-se:

I - autarquia - o serviço autônomo, criado por lei, com personalidade jurídica, patrimônio e receita próprios, para executar atividades típicas da administração pública, que requeiram, para seu melhor funcionamento, gestão administrativa e financeira descentralizada;

II - empresa pública - a entidade dotada de personalidade jurídica de direito privado, com patrimônio próprio e capital exclusivo da União, criada por lei para a exploração de atividade econômica que o Governo seja levado a exercer por força de contingência ou de conveniência administrativa, podendo revestir-se de qualquer das formas admitidas em direito;

** Item com redação determinada pelo Decreto-Lei nº 900, de 29/09/1969.*

III - sociedade de economia mista - a entidade dotada de personalidade jurídica de direito privado, criada por lei para a exploração de atividade econômica, sob a forma de sociedade anônima, cujas ações com direito a voto pertençam, em sua maioria, à União ou a entidade da administração indireta.

** Item com redação determinada pelo Decreto-Lei nº 900, de 29/09/1969.*

IV - fundação pública - a entidade dotada de personalidade jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, criada em virtude de autorização legislativa, para o desenvolvimento de atividades que não exijam execução por órgãos ou entidades de direito público, com autonomia administrativa, patrimônio próprio gerido pelos respectivos órgãos de direção, e funcionamento custeado por recursos da União e de outras fontes.

** Item acrescentado pela Lei nº 7.596, de 10/04/1987.*

§ 1º No caso do inciso III, quando a atividade for submetida a regime de monopólio estatal, a maioria acionária caberá apenas à União, em caráter permanente.

§ 2º O Poder Executivo enquadrará as entidades da administração indireta existentes nas categorias constantes deste artigo.

§ 3º As entidades de que trata o inciso IV deste artigo adquirem personalidade jurídica com a inscrição da escritura pública de sua constituição no Registro Civil de Pessoas Jurídicas, não se lhes aplicando as demais disposições do Código Civil concernentes às fundações.

** § 3º acrescentado pela Lei nº 7.596, de 10/04/1987.*

TÍTULO II DOS PRINCÍPIOS FUNDAMENTAIS

Art. 6º As atividades da administração federal obedecerão aos seguintes princípios fundamentais:

- I - planejamento;
 - II - coordenação;
 - III - descentralização;
 - IV - delegação de competência;
 - V - controle.
-
-

DECRETO-LEI Nº 900, DE 29 DE SETEMBRO DE 1969

Altera disposições do Decreto-Lei nº 200, de 25 de fevereiro de 1967, e dá outras providências. OS MINISTROS DA MARINHA DE GUERRA, DO EXÉRCITO E DA AERONÁUTICA MILITAR, usando das atribuições que lhes confere o artigo 1º do Ato Institucional número 12, de 31 de agosto de 1969, combinado com o § 1º do artigo 2º do Ato Institucional número 5, de 13 de dezembro de 1968,

DECRETAM:

Art. 1º Os dispositivos do Decreto-lei número 200, de 25 de fevereiro de 1967, adiante indicados, passam a vigorar com a seguinte redação:

.....

Art. 5º Desde que a maioria do capital votante permaneça de propriedade da União, será admitida, no capital da Empresa Pública (artigo 5º inciso II, do Decreto-lei número 200, de 25 de fevereiro de 1967), a participação de outras pessoas jurídicas de direito público interno bem como de entidades da Administração Indireta da União, dos Estados, Distrito Federal e Municípios.

Art. 6º O Presidente da República poderá atribuir, em caráter transitório ou permanente, ao Ministro encarregado da Reforma Administrativa, a supervisão do Departamento Administrativo do Pessoal Civil (DASP).

Art. 9º Este Decreto-lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 29 de setembro de 1969; 148º da Independência e 81º da República.

AUGUSTO HAMANN RADEMAKER GRÜNEWALD

AURÉLIO DE LYRA TAVARES

MÁRCIO DE SOUZA E MELLO

Luis Antonio da Gama e Silva

José de Magalhães Pinto

Antônio Delfim Netto

Mário David Andreazza

Ivo Arzua Pereira

Tarso Dutra

Jarbas G. Passarinho

Leonel Miranda

Edmundo de Macedo Soares

Antônio Dias Leite Júnior
Hélio Beltrão
José Costa Cavalcanti
Carlos F. de Simas

DECRETO-LEI Nº 5.452, DE 1º DE MAIO DE 1943

Aprova a Consolidação das Leis do Trabalho.

TÍTULO IV DO CONTRATO INDIVIDUAL DO TRABALHO

CAPÍTULO V DA RESCISÃO

Art. 482. Constituem justa causa para rescisão do contrato de trabalho pelo empregador:

- a) ato de improbidade;
- b) incontinência de conduta ou mau procedimento;
- c) negociação habitual por conta própria ou alheia sem permissão do empregador, e quando constituir ato de concorrência à empresa para a qual trabalha o empregado, ou for prejudicial ao serviço;
- d) condenação criminal do empregado, passada em julgado, caso não tenha havido suspensão da execução da pena;
- e) desídia no desempenho das respectivas funções;
- f) embriaguez habitual ou em serviço;
- g) violação de segredo da empresa;
- h) ato de indisciplina ou de insubordinação;
- i) abandono de emprego;
- j) ato lesivo da honra ou da boa fama praticado no serviço contra qualquer pessoa, ou ofensas físicas, nas mesmas condições, salvo em caso de legítima-defesa, própria ou de outrem;
- k) ato lesivo da honra ou da boa fama ou ofensas físicas praticadas contra o empregador e superiores hierárquicos, salvo em caso de legítima-defesa, própria ou de outrem;
- l) prática constante de jogos de azar.

Parágrafo único. Constitui igualmente justa causa para dispensa de empregado, a prática, devidamente comprovada em inquérito administrativo, de atos atentatórios à segurança nacional.

** Parágrafo único acrescentado pelo Decreto-Lei nº 3, de 27/01/1966.*

Art. 483. O empregado poderá considerar rescindido o contrato e pleitear a devida indenização quando:

- a) forem exigidos serviços superiores às suas forças, defesos por lei, contrário aos bons costumes, ou alheios ao contrato;
- b) for tratado pelo empregador ou por seus superiores hierárquicos com rigor excessivo;
- c) correr perigo manifesto de mal considerável;
- d) não cumprir o empregador as obrigações do contrato;
- e) praticar o empregador ou seus prepostos, contra ele ou pessoas de sua família, ato lesivo da honra e boa fama;
- f) o empregador ou seus prepostos ofenderem-no fisicamente, salvo em caso de legítima defesa, própria ou de outrem;
- g) o empregador reduzir o seu trabalho, sendo este por peça ou tarefa, de forma a afetar sensivelmente a importância dos salários.

§ 1º O empregado poderá suspender a prestação dos serviços ou rescindir o contrato, quando tiver de desempenhar obrigações legais, incompatíveis com a continuação do serviço.

§ 2º No caso de morte do empregador constituído em empresa individual, é facultado ao empregado rescindir o contrato de trabalho.

§ 3º Nas hipóteses das letras d, g, poderá o empregado pleitear a rescisão de seu contrato de trabalho e o pagamento das respectivas indenizações, permanecendo ou não no serviço até final decisão do processo.

* § 3º acrescentado pela Lei nº 4.825, de 05/11/1965.

LEI Nº 11.343, DE 23 DE AGOSTO DE 2006

Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências.

TÍTULO IV DA REPRESSÃO À PRODUÇÃO NÃO AUTORIZADA E AO TRÁFICO ILÍCITO DE DROGAS

CAPÍTULO IV DA APREENSÃO, ARRECADAÇÃO E DESTINAÇÃO DE BENS DO ACUSADO

Art. 62. Os veículos, embarcações, aeronaves e quaisquer outros meios de transporte, os maquinários, utensílios, instrumentos e objetos de qualquer natureza, utilizados para a prática dos crimes definidos nesta Lei, após a sua regular apreensão, ficarão sob custódia da autoridade de polícia judiciária, excetuadas as armas, que serão recolhidas na forma de legislação específica.

§ 1º Comprovado o interesse público na utilização de qualquer dos bens mencionados neste artigo, a autoridade de polícia judiciária poderá deles fazer uso, sob sua responsabilidade e com o objetivo de sua conservação, mediante autorização judicial, ouvido o Ministério Público.

§ 2º Feita a apreensão a que se refere o caput deste artigo, e tendo recaído sobre dinheiro ou cheques emitidos como ordem de pagamento, a autoridade de polícia judiciária que presidir o inquérito deverá, de imediato, requerer ao juízo competente a intimação do Ministério Público.

§ 3º Intimado, o Ministério Público deverá requerer ao juízo, em caráter cautelar, a conversão do numerário apreendido em moeda nacional, se for o caso, a compensação dos cheques emitidos após a instrução do inquérito, com cópias autênticas dos respectivos títulos, e o depósito das correspondentes quantias em conta judicial, juntando-se aos autos o recibo.

§ 4º Após a instauração da competente ação penal, o Ministério Público, mediante petição autônoma, requererá ao juízo competente que, em caráter cautelar, proceda à alienação dos bens apreendidos, excetuados aqueles que a União, por intermédio da Senad, indicar para serem colocados sob uso e custódia da autoridade de polícia judiciária, de órgãos de inteligência ou militares, envolvidos nas ações de prevenção ao uso indevido de drogas e operações de repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas, exclusivamente no interesse dessas atividades.

§ 5º Excluídos os bens que se houver indicado para os fins previstos no § 4º deste artigo, o requerimento de alienação deverá conter a relação de todos os demais bens apreendidos, com a descrição e a especificação de cada um deles, e informações sobre quem os tem sob custódia e o local onde se encontram.

§ 6º Requerida a alienação dos bens, a respectiva petição será autuada em apartado, cujos autos terão tramitação autônoma em relação aos da ação penal principal.

§ 7º Autuado o requerimento de alienação, os autos serão conclusos ao juiz, que, verificada a presença de nexo de instrumentalidade entre o delito e os objetos utilizados para a sua prática e risco de perda de valor econômico pelo decurso do tempo, determinará a avaliação dos bens relacionados, cientificará a Senad e intimará a União, o Ministério Público e o interessado, este, se for o caso, por edital com prazo de 5 (cinco) dias.

§ 8º Feita a avaliação e dirimidas eventuais divergências sobre o respectivo laudo, o juiz, por sentença, homologará o valor atribuído aos bens e determinará sejam alienados em leilão.

§ 9º Realizado o leilão, permanecerá depositada em conta judicial a quantia apurada, até o final da ação penal respectiva, quando será transferida ao Funad, juntamente com os valores de que trata o § 3º deste artigo.

§ 10. Terão apenas efeito devolutivo os recursos interpostos contra as decisões proferidas no curso do procedimento previsto neste artigo.

§ 11. Quanto aos bens indicados na forma do § 4º deste artigo, recaindo a autorização sobre veículos, embarcações ou aeronaves, o juiz ordenará à autoridade de

trânsito ou ao equivalente órgão de registro e controle a expedição de certificado provisório de registro e licenciamento, em favor da autoridade de polícia judiciária ou órgão aos quais tenha deferido o uso, ficando estes livres do pagamento de multas, encargos e tributos anteriores, até o trânsito em julgado da decisão que decretar o seu perdimento em favor da União.

Art. 63. Ao proferir a sentença de mérito, o juiz decidirá sobre o perdimento do produto, bem ou valor apreendido, seqüestrado ou declarado indisponível.

§ 1º Os valores apreendidos em decorrência dos crimes tipificados nesta Lei e que não forem objeto de tutela cautelar, após decretado o seu perdimento em favor da União, serão revertidos diretamente ao Funad.

§ 2º Compete à Senad a alienação dos bens apreendidos e não leiloados em caráter cautelar, cujo perdimento já tenha sido decretado em favor da União.

§ 3º A Senad poderá firmar convênios de cooperação, a fim de dar imediato cumprimento ao estabelecido no § 2º deste artigo.

§ 4º Transitada em julgado a sentença condenatória, o juiz do processo, de ofício ou a requerimento do Ministério Público, remeterá à Senad relação dos bens, direitos e valores declarados perdidos em favor da União, indicando, quanto aos bens, o local em que se encontram e a entidade ou o órgão em cujo poder estejam, para os fins de sua destinação nos termos da legislação vigente.

Art. 64. A União, por intermédio da Senad, poderá firmar convênio com os Estados, com o Distrito Federal e com organismos orientados para a prevenção do uso indevido de drogas, a atenção e a reinserção social de usuários ou dependentes e a atuação na repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas, com vistas na liberação de equipamentos e de recursos por ela arrecadados, para a implantação e execução de programas relacionados à questão das drogas.

TÍTULO V DA COOPERAÇÃO INTERNACIONAL

Art. 65. De conformidade com os princípios da não-intervenção em assuntos internos, da igualdade jurídica e do respeito à integridade territorial dos Estados e às leis e aos regulamentos nacionais em vigor, e observado o espírito das Convenções das Nações Unidas e outros instrumentos jurídicos internacionais relacionados à questão das drogas, de que o Brasil é parte, o governo brasileiro prestará, quando solicitado, cooperação a outros países e organismos internacionais e, quando necessário, deles solicitará a colaboração, nas áreas de:

I - intercâmbio de informações sobre legislações, experiências, projetos e programas voltados para atividades de prevenção do uso indevido, de atenção e de reinserção social de usuários e dependentes de drogas;

II - intercâmbio de inteligência policial sobre produção e tráfico de drogas e delitos conexos, em especial o tráfico de armas, a lavagem de dinheiro e o desvio de precursores químicos;

III - intercâmbio de informações policiais e judiciais sobre produtores e traficantes de drogas e seus precursores químicos.

.....

.....

LEI Nº 4.117, DE 27 DE AGOSTO DE 1962

Institui o Código Brasileiro de Telecomunicações.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte

Lei:

**CAPÍTULO I
INTRODUÇÃO**

Art. 1º Os serviços de telecomunicações em todo território do País, inclusive águas territoriais e espaço aéreo, assim como nos lugares em que princípios e convenções internacionais lhes reconheçam extraterritorialidade obedecerão aos preceitos da presente lei e aos regulamentos baixados para a sua execução.

.....

**CAPÍTULO VII
DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES**

.....

Art. 59. As penas por infração desta lei são:

- a) multa, até o valor de NCr\$ 10.000,00;
- b) suspensão, até trinta (30) dias;
- c) cassação;
- d) detenção.

§ 1º Nas infrações em que, a juízo do CONTEL, não se justificar a aplicação de pena, o infrator será advertido, considerando-se a advertência como agravante na aplicação de penas por inobservância do mesmo ou de outro preceito desta Lei.

§ 2º A pena de multa poderá ser aplicada isolada ou conjuntamente, com outras sanções especiais e estatuídas nesta Lei.

§ 3º O valor das multas será atualizado de 3 em 3 anos, de acordo com os níveis de correção monetária.

**Artigo com redação dada pelo Decreto-Lei nº 236, de 28/2/1967.*

Art. 60. A aplicação das penas desta Lei compete:

a) ao CONTEL: multa e suspensão, em qualquer caso, cassação, quando se tratar de permissão;

b) ao Presidente da República: cassação, mediante representação do CONTEL em parecer fundamentado.

**Artigo com redação dada pelo Decreto-Lei nº 236, de 28/2/1967.*

.....

.....

LEI Nº 2.889, DE 1º DE OUTUBRO DE 1956

Define e pune o crime de genocídio.
Presidente da República;

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

Art. 1º Quem, com a intenção de destruir, no todo ou em parte, grupo nacional, étnico, racial ou religioso, como tal:

- a) matar membros do grupo;
- b) causar lesão grave à integridade física ou mental de membros do grupo;
- c) submeter intencionalmente o grupo a condições de existência capazes de ocasionar-lhe a destruição física total ou parcial;
- d) adotar medidas destinadas a impedir os nascimentos no seio do grupo;
- e) efetuar a transferência forçada de crianças do grupo para outro grupo;

Será punido:

com as penas do art. 121, § 2º, do Código Penal, no caso da letra a;

com as penas do art. 129, § 2º, no caso da letra b;

com as penas do art. 270, no caso da letra c;

com as penas do art. 125, no caso da letra d;

com as penas do art. 148, no caso da letra e.

Art. 2º Associarem-se mais de 3 (três) pessoas para prática dos crimes mencionados no artigo anterior: Pena: Metade da cominada aos crimes ali previstos.

Art. 3º Incitar, direta e publicamente alguém a cometer qualquer dos crimes de que trata o art. 1º: Pena: Metade das penas ali cominadas.

§ 1º A pena pelo crime de incitação será a mesma de crime incitado, se este se consumir.

§ 2º A pena será aumentada de 1/3 (um terço), quando a incitação fôr cometida pela imprensa.

Art. 4º A pena será agravada de 1/3 (um terço), no caso dos arts. 1º, 2º e 3º, quando cometido o crime por governante ou funcionário público.

Art. 5º Será punida com 2/3 (dois terços) das respectivas penas a tentativa dos crimes definidos nesta lei.

Art. 6º Os crimes de que trata esta lei não serão considerados crimes políticos para efeito de extradição.

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

Rio de Janeiro, em 1 de outubro de 1956; 135º da Independência e 68º da República.

JUSCELINO KUBITSCHEK
Nereu Ramos

LEI Nº 10.406, DE 10 DE JANEIRO DE 2002

Institui o Código Civil.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

PARTE GERAL**LIVRO I
DAS PESSOAS****TÍTULO I
DAS PESSOAS NATURAIS****CAPÍTULO I
DA PERSONALIDADE E DA CAPACIDADE**

Art. 1º Toda pessoa é capaz de direitos e deveres na ordem civil.

Art. 2º A personalidade civil da pessoa começa do nascimento com vida; mas a lei põe a salvo, desde a concepção, os direitos do nascituro.

.....

**LIVRO III
DOS FATOS JURÍDICOS**

.....

**TÍTULO III
DOS ATOS ILÍCITOS**

Art. 186. Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito.

Art. 187. Também comete ato ilícito o titular de um direito que, ao exercê-lo, excede manifestamente os limites impostos pelo seu fim econômico ou social, pela boa-fé ou pelos bons costumes.

.....

PARTE ESPECIAL

LIVRO I

DO DIREITO DAS OBRIGAÇÕES

TÍTULO IX
DA RESPONSABILIDADE CIVILCAPÍTULO I
DA OBRIGAÇÃO DE INDENIZAR

Art. 932. São também responsáveis pela reparação civil:

I - os pais, pelos filhos menores que estiverem sob sua autoridade e em sua companhia;

II - o tutor e o curador, pelos pupilos e curatelados, que se acharem nas mesmas condições;

III - o empregador ou comitente, por seus empregados, serviçais e prepostos, no exercício do trabalho que lhes competir, ou em razão dele;

IV - os donos de hotéis, hospedarias, casas ou estabelecimentos onde se albergue por dinheiro, mesmo para fins de educação, pelos seus hóspedes, moradores e educandos;

V - os que gratuitamente houverem participado nos produtos do crime, até a concorrente quantia.

Art. 933. As pessoas indicadas nos incisos I a V do artigo antecedente, ainda que não haja culpa de sua parte, responderão pelos atos praticados pelos terceiros ali referidos.

Art. 942. Os bens do responsável pela ofensa ou violação do direito de outrem ficam sujeitos à reparação do dano causado; e, se a ofensa tiver mais de um autor, todos responderão solidariamente pela reparação.

Parágrafo único. São solidariamente responsáveis com os autores os co-autores e as pessoas designadas no art. 932.

Art. 943. O direito de exigir reparação e a obrigação de prestá-la transmitem-se com a herança.

DECRETO-LEI Nº 3.689, DE 3 DE OUTUBRO DE 1941

Código de Processo Penal.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, usando da atribuição que lhe confere o art. 180 da Constituição, decreta a seguinte Lei:

LIVRO I
DO PROCESSO EM GERAL

TÍTULO I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º O processo penal rege-se-á, em todo o território brasileiro, por este Código, ressalvados:

I - os tratados, as convenções e regras de direito internacional;

II - as prerrogativas constitucionais do Presidente da República, dos ministros de Estado, nos crimes conexos com os do Presidente da República, e dos ministros do Supremo Tribunal Federal, nos crimes de responsabilidade (Constituição, arts. 86, 89, § 2º, e 100);

III - os processos da competência da Justiça Militar;

IV - os processos da competência do tribunal especial (Constituição, art. 122, n. 17);

V - os processos por crimes de imprensa.

Parágrafo único. Aplicar-se-á, entretanto, este Código aos processos referidos nos ns. IV e V, quando as leis especiais que os regulam não dispuserem de modo diverso.

.....

TÍTULO IV
DA AÇÃO CIVIL

Art. 63. Transitada em julgado a sentença condenatória, poderão promover-lhe a execução, no juízo cível, para o efeito da reparação do dano, o ofendido, seu representante legal ou seus herdeiros.

Art. 64. Sem prejuízo do disposto no artigo anterior, a ação para ressarcimento do dano poderá ser proposta no juízo cível, contra o autor do crime e, se for caso, contra o responsável civil.

Parágrafo único. Intentada a ação penal, o juiz da ação civil poderá suspender o curso desta, até o julgamento definitivo daquela.

.....

.....

LEI COMPLEMENTAR Nº 95, DE 26 DE FEVEREIRO DE 1998

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

.....

CAPÍTULO II
DAS TÉCNICAS DE ELABORAÇÃO, REDAÇÃO E ALTERAÇÃO DAS LEIS

Seção II
Da Articulação e da redação das leis

Art. 11. As disposições normativas serão redigidas com clareza, precisão e ordem lógica, observadas, para esse propósito, as seguintes normas:

I - para a obtenção de clareza:

a) usar as palavras e as expressões em seu sentido comum, salvo quando a norma versar sobre assunto técnico, hipótese em que se empregará a nomenclatura própria da área em que se esteja legislando;

b) usar frases curtas e concisas;

c) construir as orações na ordem direta, evitando preciosismo, neologismo e adjetivações dispensáveis;

d) buscar a uniformidade do tempo verbal em todo o texto das normas legais, dando preferência ao tempo presente ou ao futuro simples do presente;

e) usar os recursos de pontuação de forma judiciosa, evitando os abusos de caráter estilístico;

II - para a obtenção de precisão:

a) articular a linguagem, técnica ou comum, de modo a ensejar perfeita compreensão do objetivo da lei e a permitir que seu texto evidencie com clareza o conteúdo e o alcance que o legislador pretende dar à norma;

b) expressar a idéia, quando repetida no texto, por meio das mesmas palavras, evitando o emprego de sinonímia com propósito meramente estilístico;

c) evitar o emprego de expressão ou palavra que confira duplo sentido ao texto;

d) escolher termos que tenham o mesmo sentido e significado na maior parte do território nacional, evitando o uso de expressões locais ou regionais;

e) usar apenas siglas consagradas pelo uso, observado o princípio de que a primeira referência no texto seja acompanhada de explicitação de seu significado;

f) grafar por extenso quaisquer referências a números e percentuais, exceto data, número de lei e nos casos em que houver prejuízo para a compreensão do texto;

** Alinea f com redação dada pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

g) indicar, expressamente o dispositivo objeto de remissão, em vez de usar as expressões 'anterior', 'seguinte' ou equivalentes;

** Alinea g acrescida pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

III - para a obtenção de ordem lógica:

a) reunir sob as categorias de agregação - subseção, seção, capítulo, título e livro - apenas as disposições relacionadas com o objeto da lei;

b) restringir o conteúdo de cada artigo da lei a um único assunto ou princípio;

c) expressar por meio dos parágrafos os aspectos complementares à norma enunciada no caput do artigo e as exceções à regra por este estabelecida;

d) promover as discriminações e enumerações por meio dos incisos, alíneas e itens.

Seção III Da Alteração das leis

Art. 12. A alteração da lei será feita:

I - mediante reprodução integral em novo texto, quando se tratar de alteração considerável;

II - mediante revogação parcial;

** Inciso II com redação dada pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001 -.*

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

a) (Revogada pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001).

b) é vedada, mesmo quando recomendável, qualquer renumeração de artigos e de unidades superiores ao artigo, referidas no inciso V do art. 10, devendo ser utilizado o mesmo número do artigo ou unidade imediatamente anterior, seguido de letras maiúsculas, em ordem alfabética, tantas quantas forem suficientes para identificar os acréscimos;

** Alínea b com redação dada pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

c) é vedado o aproveitamento do número de dispositivo revogado, vetado, declarado inconstitucional pelo Supremo Tribunal Federal ou de execução suspensa pelo Senado Federal em face de decisão do Supremo Tribunal Federal, devendo a lei alterada manter essa indicação, seguida da expressão 'revogado', 'vetado', 'declarado inconstitucional, em controle concentrado, pelo Supremo Tribunal Federal', ou 'execução suspensa pelo Senado Federal, na forma do art. 52, X, da Constituição Federal';

** Alínea c com redação dada pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

d) é admissível a reordenação interna das unidades em que se desdobra o artigo, identificando-se o artigo assim modificado por alteração de redação, supressão ou acréscimo com as letras 'NR' maiúsculas, entre parênteses, uma única vez ao seu final, obedecidas, quando for o caso, as prescrições da alínea c.

** Alínea d com redação dada pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

Parágrafo único. O termo 'dispositivo' mencionado nesta Lei refere-se a artigos, parágrafos, incisos, alíneas ou itens.

** Parágrafo único acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

CAPÍTULO III DA CONSOLIDAÇÃO DAS LEIS E OUTROS ATOS NORMATIVOS

Seção I Da Consolidação das Leis

Art. 13. As leis federais serão reunidas em codificações e consolidações, integradas por volumes contendo matérias conexas ou afins, constituindo em seu todo a Consolidação da Legislação Federal.

** Artigo, caput, com redação dada pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

§ 1º A consolidação consistirá na integração de todas as leis pertinentes a determinada matéria num único diploma legal, revogando-se formalmente as leis incorporadas à consolidação, sem modificação do alcance nem interrupção da força normativa dos dispositivos consolidados.

** § 1º acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

§ 2º Preservando-se o conteúdo normativo original dos dispositivos consolidados, poderão ser feitas as seguintes alterações nos projetos de lei de consolidação:

* § 2º, caput, acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.

I - introdução de novas divisões do texto legal base;

* Inciso I acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.

II - diferente colocação e numeração dos artigos consolidados;

* Inciso II acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.

III - fusão de disposições repetitivas ou de valor normativo idêntico;

* Inciso III acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.

IV - atualização da denominação de órgãos e entidades da administração pública;

* Inciso IV acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.

V - atualização de termos antiquados e modos de escrita ultrapassados;

* Inciso V acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.

VI - atualização do valor de penas pecuniárias, com base em indexação padrão;

* Inciso VI acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.

VII - eliminação de ambigüidades decorrentes do mau uso do vernáculo;

* Inciso VII acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.

VIII - homogeneização terminológica do texto;

* Inciso VIII acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.

IX - supressão de dispositivos declarados inconstitucionais pelo Supremo Tribunal Federal, observada, no que couber, a suspensão pelo Senado Federal de execução de dispositivos, na forma do art. 52, X, da Constituição Federal;

* Inciso IX acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.

X - indicação de dispositivos não recepcionados pela Constituição Federal;

* Inciso X acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.

XI - declaração expressa de revogação de dispositivos implicitamente revogados por leis posteriores.

* Inciso XI acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.

§ 3º As providências a que se referem os incisos IX, X e XI do § 2º deverão ser expressa e fundamentadamente justificadas, com indicação precisa das fontes de informação que lhes serviram de base.

* § 3º acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.

Art. 14. Para a consolidação de que trata o art. 13 serão observados os seguintes procedimentos:

* Artigo, caput, com redação dada pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.

I - o Poder Executivo ou o Poder Legislativo procederá ao levantamento da legislação federal em vigor e formulará projeto de lei de consolidação de normas que tratem da mesma matéria ou de assuntos a ela vinculados, com a indicação precisa dos diplomas legais expressa ou implicitamente revogados;

* Inciso I com redação dada pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.

II - a apreciação dos projetos de lei de consolidação pelo Poder Legislativo será feita na forma do Regimento Interno de cada uma de suas Casas, em procedimento simplificado, visando a dar celeridade aos trabalhos;

* Inciso II com redação dada pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.

III - (Revogado pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001).

§ 1º Não serão objeto de consolidação as medidas provisórias ainda não convertidas em lei.

* § 1º acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.

§ 2º A Mesa Diretora do Congresso Nacional, de qualquer de suas Casas e qualquer membro ou Comissão da Câmara dos Deputados, do Senado Federal ou do Congresso Nacional poderá formular projeto de lei de consolidação.

* § 2º acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.

§ 3º Observado o disposto no inciso II do caput, será também admitido projeto de lei de consolidação destinado exclusivamente à:

* § 3º, caput, acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.

I - declaração de revogação de leis e dispositivos implicitamente revogados ou cuja eficácia ou validade encontre-se completamente prejudicada;

* Inciso I acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.

II - inclusão de dispositivos ou diplomas esparsos em leis preexistentes, revogando-se as disposições assim consolidadas nos mesmos termos do § 1º do art. 13.

* Inciso II acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.

§ 4º (VETADO)

* § 4º acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.

Art. 15. Na primeira sessão legislativa de cada legislatura, a Mesa do Congresso Nacional promoverá a atualização da Consolidação das Leis Federais Brasileiras, incorporando às coletâneas que a integram as emendas constitucionais, leis, decretos legislativos e resoluções promulgadas durante a legislatura imediatamente anterior, ordenados e indexados sistematicamente.

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.190-34, DE 23 DE AGOSTO DE 2001

Altera dispositivos das Leis nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art. 1º. Os dispositivos a seguir indicados da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passam a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3º. Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional.

....." (NR)

"Art. 7º.....
.....

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos;

.....
XXV - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto:

a) requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

b) proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

c) quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, dos bens e serviços referidos nesses incisos, convocar os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificar a respectiva conduta;

d) aplicar a penalidade prevista no art. 26 da Lei nº 8.884, de 1994;

XXVI - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária;

XXVII - definir, em ato próprio, os locais de entrada e saída de entorpecentes, psicotrópicos e precursores no País, ouvido o Departamento de Polícia Federal e a Secretaria da Receita Federal.

.....
§ 4º A Agência poderá delegar a órgão do Ministério da Saúde a execução de atribuições previstas neste artigo relacionadas a serviços médico-ambulatorial-hospitalares, previstos nos §§ 2º e 3º do art. 8º, observadas as vedações definidas no § 1º deste artigo.

§ 5º A Agência deverá pautar sua atuação sempre em observância das diretrizes estabelecidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dar seguimento ao processo de descentralização da execução de atividades para Estados, Distrito Federal e Municípios, observadas as vedações relacionadas no § 1º deste artigo.

§ 6º A descentralização de que trata o § 5º será efetivada somente após manifestação favorável dos respectivos Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde." (NR)

"Art.8º.....
.....

§ 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, 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.

§ 6º O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população.

§ 7º O ato de que trata o § 6º deverá ser publicado no Diário Oficial da União.

§ 8º Consideram-se serviços e instalações submetidos ao controle e fiscalização sanitária aqueles relacionados com as atividades de portos, aeroportos e fronteiras e nas estações aduaneiras e terminais alfandegados, serviços de transportes aquáticos, terrestres e aéreos.

Art. 9º.

Parágrafo único. A Agência contará, ainda, com um Conselho Consultivo, que deverá ter, no mínimo, representantes da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios, dos produtores, dos comerciantes, da comunidade científica e dos usuários, na forma do regulamento." (NR)

"Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada:

- I - definir as diretrizes estratégicas da Agência;
- II - propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Agência o cumprimento de seus objetivos;
- III - editar normas sobre matérias de competência da Agência;
- IV - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária;
- V - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades;
- VI - julgar, em grau de recurso, as decisões da Agência, mediante provocação dos interessados;
- VII - encaminhar os demonstrativos contábeis da Agência aos órgãos competentes.

§ 1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de, pelo menos, três Diretores, dentre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará por maioria simples.

§ 2º Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa." (NR)

"Art. 16. Compete ao Diretor-Presidente:

- I - representar a Agência em juízo ou fora dele;
- II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada;
- III - decidir ad referendum da Diretoria Colegiada as questões de urgência;
- IV - decidir em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada;
- V - nomear e exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, em comissão e funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor;
- VI - encaminhar ao Conselho Consultivo os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada;
- VII - assinar contratos, convênios e ordenar despesas;
- VIII - elaborar, aprovar e promulgar o regimento interno, definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da Agência;
- IX - exercer a gestão operacional da Agência." (NR)

"Art. 19. A Administração da Agência será regida por um contrato de gestão, negociado entre o seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde, ouvidos previamente os Ministros de Estado da Fazenda e do Planejamento, Orçamento e Gestão, no prazo máximo de cento e vinte dias seguintes à nomeação do Diretor-Presidente da autarquia.
....." (NR)

"Art.22.....
.....

X - os valores apurados em aplicações no mercado financeiro das receitas previstas nos incisos I a IV e VI a IX deste artigo.
....." (NR)

"Art.23.....
.....

§ 4º A taxa deverá ser recolhida nos termos dispostos em ato próprio da ANVISA.
.....

§ 6º Os laboratórios instituídos ou controlados pelo Poder Público, produtores de medicamentos e insumos sujeitos à Lei nº 6.360, de 23 de

setembro de 1976, à vista do interesse da saúde pública, estão isentos do pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

§ 7º Às renovações de registros, autorizações e certificados aplicam-se as periodicidades e os valores estipulados para os atos iniciais na forma prevista no Anexo.

§ 8º O disposto no § 7º aplica-se ao contido nos §§ 1º a 8º do art. 12 e parágrafo único do art. 50 da Lei nº 6.360, de 1976, no § 2º do art. 3º do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, e § 3º do art. 41 desta Lei." (NR)

"Art. 30. Constituída a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com a publicação de seu regimento interno pela Diretoria Colegiada, ficará a Autarquia, automaticamente, investida no exercício de suas atribuições, e extinta a Secretaria de Vigilância Sanitária.

Art. 41.

§ 1º A Agência poderá conceder autorização de funcionamento a empresas e registro a produtos que sejam aplicáveis apenas a plantas produtivas e a mercadorias destinadas a mercados externos, desde que não acarretem riscos à saúde pública.

§ 2º A regulamentação a que se refere o caput deste artigo atinge inclusive a isenção de registro.

§ 3º As empresas sujeitas ao Decreto-Lei nº 986, de 1969, ficam, também, obrigadas a cumprir o art. 2º da Lei nº 6.360, de 1976, no que se refere à autorização de funcionamento pelo Ministério da Saúde e ao licenciamento pelos órgãos sanitários das Unidades Federativas em que se localizem." (NR)

Art. 2º. A Lei nº 9.782, de 1999, passa a vigorar acrescida dos seguintes artigos:

"Art. 41-A. O registro de medicamentos com denominação exclusivamente genérica terá prioridade sobre o dos demais, conforme disposto em ato da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 41-B. Quando ficar comprovada a comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, impróprios para o consumo, ficará a empresa responsável obrigada a veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária, sujeitando-se ao pagamento de taxa correspondente ao exame e à anuência prévia do conteúdo informativo pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária." (NR)

Art. 3º. O Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde ficará subordinado tecnicamente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária e administrativamente à Fundação Oswaldo Cruz.

Parágrafo único. As nomeações para os cargos em comissão e as designações para as funções gratificadas do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde serão de competência do Ministro de Estado da Saúde, por indicação do Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ouvido o Presidente da Fundação Oswaldo Cruz.

Art. 4º. Os alimentos importados em sua embalagem original terão como data limite para regularização de sua situação de registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária o dia 1º de março de 2000.

Art. 5º. Os servidores efetivos dos quadros de pessoal do Ministério da Saúde e da Fundação Nacional de Saúde, em exercício, em 31 de dezembro de 1998, na Secretaria de Vigilância Sanitária e nos Postos Aeroportuários, Portuários e de Fronteiras ficam redistribuídos para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 1º Os servidores da Fundação Nacional de Saúde, redistribuídos consoante o disposto no caput, serão enquadrados no mesmo plano de cargos dos servidores oriundos do Ministério da Saúde.

§ 2º Caso o resultado do enquadramento de que trata o § 1º gere valores inferiores aos anteriormente percebidos, a diferença será paga como vantagem nominalmente identificada, aplicando-se-lhe os mesmos percentuais de revisão geral ou antecipação do reajuste de vencimento.

Art. 6º. O Anexo II da Lei nº 9.782, de 1999, passa a vigorar na forma do Anexo a esta Medida Provisória.

Art. 7º. Os arts. 2º e 3º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art.2º.....
.....

§ 2º É vedado o uso dos produtos mencionados no caput nas aeronaves e veículos de transporte coletivo." (NR)

"Art.3º.....
.....

§ 2º A propaganda conterà, nos meios de comunicação e em função de suas características, advertência, sempre que possível falada e escrita, sobre os malefícios do fumo, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, segundo frases estabelecidas pelo Ministério da Saúde, usadas seqüencialmente, de forma simultânea ou rotativa.

§ 3º As embalagens e os maços de produtos fumígenos, com exceção dos destinados à exportação, e o material de propaganda referido no caput deste artigo conterão a advertência mencionada no § 2º acompanhada de imagens ou figuras que ilustrem o sentido da mensagem.

....." (NR)

Art. 8º. O art. 7º da Lei nº 9.294, de 1996, passa a vigorar acrescido do seguinte § 4º, renumerando-se o atual § 4º para § 5º:

"§ 4º É permitida a propaganda de medicamentos genéricos em campanhas publicitárias patrocinadas pelo Ministério da Saúde e nos recintos dos estabelecimentos autorizados a dispensá-los, com indicação do medicamento de referência." (NR)

Art. 9º. Os arts. 3º, 18 e 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art.3º

XX - 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;

.....

Parágrafo único. 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." (NR)

"Art. 18.

§ 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.

§ 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." (NR)

"Art. 57.

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." (NR)

Art. 10. O caput do art. 2º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, passa a vigorar com a seguinte redação:

"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:" (NR)

Art. 11. Às distribuidoras de medicamentos aplica-se o disposto no art. 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

Art. 12. Os arts. 2º e 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º

XII - imposição de mensagem retificadora;
XIII - suspensão de propaganda e publicidade.

§ 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

- I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais);
- II - nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais);
- III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais).

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator." (NR)

"Art.10.....
.....

V -
pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa.

XVIII - importar ou exportar, expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha se expirado, ou apor-lhes novas datas, após expirado o prazo;

XXVIII -
pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para o funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa;

XXIX -
pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa;

XXX -
pena - advertência, apreensão e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto e interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa;

XXXI -
pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento; cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa;

XXXII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres:

pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa;

XXXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por empresas administradoras de

terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres:

pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa;

XXXIV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação, por pessoas física ou jurídica, de matérias-primas ou produtos sob vigilância sanitária:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

XXXV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas a estabelecimentos e às boas práticas de fabricação de matérias-primas e de produtos sob vigilância sanitária:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

XXXVI - proceder a mudança de estabelecimento de armazenagem de produto importado sob interdição, sem autorização do órgão sanitário competente:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

XXXVII - proceder a comercialização de produto importado sob interdição:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

XXXVIII - deixar de garantir, em estabelecimentos destinados à armazenagem e/ou distribuição de produtos sob vigilância sanitária, a manutenção dos padrões de identidade e qualidade de produtos importados sob interdição ou aguardando inspeção física:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

XXXIX - interromper, suspender ou reduzir, sem justa causa, a produção ou distribuição de medicamentos de tarja vermelha, de uso continuado ou essencial à saúde do indivíduo, ou de tarja preta, provocando o desabastecimento do mercado:

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa;

XL - deixar de comunicar ao órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde a interrupção, suspensão ou redução da fabricação ou da distribuição dos medicamentos referidos no inciso XXXIX:

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa;

XLI - descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículo terrestres:

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa.

....." (NR)

Art. 13. Ficam convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória nº 2.190-33, de 26 de julho de 2001.

Art. 14. Esta Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 15. Ficam revogados os arts. 9º e 10 do Decreto-Lei nº 891, de 25 de novembro de 1938, o art. 4º do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, o art. 82 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o art. 3º da Lei nº 9.005, de 16 de março de 1995, o parágrafo único do art. 5º, os incisos XI, XII e XIII do art. 7º, os arts. 32 e 39 e seus parágrafos e o Anexo I da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Brasília, 23 de agosto de 2001; 180º da Independência e 113º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Serra

Martus Tavares

ANEXO
TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Itens	FATOS GERADORES	Valores em R\$	Prazo para Renovação
1			
1.1	Registro de alimentos, aditivos alimentares, bebidas, águas envasadas e embalagens recicladas	6.000	Cinco anos
1.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de alimentos	1.800	---

1.3	Revalidação ou renovação de registro de alimentos	6.000	Cinco anos
1.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de alimentos		
1.4.1	No País e MERCOSUL		
1.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, por tipo de atividade e linha de produção ou comercialização para indústrias de alimentos	15.000	Anual
1.4.2	Outros países	37.000	Anual
2			
2.1	Registro de cosméticos	2.500	Cinco anos
2.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de cosméticos	1.800	---
2.3	Revalidação ou renovação de registro de cosméticos	2.500	Cinco anos
2.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de cosméticos		
2.4.1	No País e MERCOSUL		
2.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	15.000	Anual
2.4.2	Outros países	37.000	Anual
3			
3.1	Autorização e autorização especial de funcionamento de empresa, bem como as respectivas renovações	---	---
3.1.1	Indústria de medicamentos	20.000	---
3.1.2	Indústria de insumos farmacêuticos	20.000	---
3.1.3	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora e reembaladora e demais previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos	15.000	Anual

3.1.4	Fracionamento de insumos farmacêuticos	15.000	Anual
3.1.5	Drogarias e farmácias	500	Anual
3.1.6	Indústria de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	6.000	---
3.1.7	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, e reembaladora e demais prevista em legislação específica de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	6.000	---
3.1.8	Indústria de saneantes	6.000	---
3.1.9	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, e reembaladora e demais prevista em legislação específica de saneantes	6.000	---
3.2	Autorização e autorização especial de funcionamento de farmácia de manipulação	5.000	Anual
4			
4.1	Registro, revalidação e renovação de registro de medicamentos		
4.1.1	Produto novo	80.000	Cinco anos
4.1.2	Produto similar	21.000	Cinco anos
4.1.3	Produto genérico	6.000	Cinco anos
4.1.4	Nova associação no País	21.000	---
4.1.5	Monodroga aprovada em associação	21.000	---
4.1.6	Nova via de administração do medicamento no País	21.000	---
4.1.7	Nova concentração no País	21.000	---
4.1.8	Nova forma farmacêutica no País	21.000	---
4.1.9	Medicamentos fitoterápicos		
4.1.9.1	Produto novo	6.000	Cinco anos
4.1.9.2	Produto similar	6.000	Cinco anos
4.1.9.3	Produto tradicional	6.000	Cinco anos
4.1.10	Medicamentos homeopáticos		
4.1.10.1	Produto novo	6.000	Cinco anos
4.1.10.2	Produto similar	6.000	Cinco anos
4.1.11	Novo acondicionamento no País	1.800	---
4.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de medicamentos	1.800	---
4.3	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de		

	medicamentos		
4.3.1	No País e MERCOSUL		
4.3.2	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos e insumos farmacêuticos	15.000	Anual
4.3.3	Outros países	37.000	Anual
4.3.4	Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos por estabelecimento	15.000	Anual
5			
5.1	Autorização de Funcionamento		
5.1.1	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de medicamentos, matérias-primas e insumos farmacêuticos em terminais alfandegados de uso público	15.000	Anual
5.1.2	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de substâncias e medicamentos sob controle especial em terminais alfandegados de uso público	15.000	Anual
5.1.3	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de cosméticos, produtos de higiene ou perfumes e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.4	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de produtos saneantes domissanitários e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.5	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos de diagnóstico de uso "in vitro" (correlatos) em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.6	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de alimentos em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.7	Autorização de funcionamento de empresas	6.000	Anual

	que prestam serviços alternativos de abastecimento de água potável para consumo humano a bordo de aeronaves, embarcações e veículos terrestres que operam transporte coletivo internacional de passageiros		
5.1.8	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de desinsetização ou desratização em embarcações, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, aeronaves, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
5.1.9	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estação e passagem de fronteiras	6.000	Anual
5.1.10	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
5.1.11	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de esgotamento e tratamento de efluentes sanitários de aeronaves, embarcações e veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira em terminais aeroportuários, portuário e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
5.1.12	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de aeronaves,	6.000	Anual

	veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais alfandegados de uso público e estações e passagens de fronteira		
5.1.13	Autorização de funcionamento de empresas que operam a prestação de serviços, nas áreas portuárias, aeroportuárias e estações e passagens de fronteira, de lavanderia, atendimento médico, hotelaria, drogarias, farmácias e ervanários, comércio de materiais e equipamentos hospitalares, salões de barbeiros e cabeleleiros, pedicuros e institutos de beleza e congêneres	500	Anual
5.1.14	Autorização de funcionamento de empresas prepostas para gerir, representar ou administrar negócios, em nome de empresa de navegação, tomando as providências necessárias ao despacho de embarcação em porto (agência de navegação)	6.000	Anual
5.2	Anuência em processo de importação de produtos sujeito à vigilância sanitária		
5.2.1	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária, para fins de comercialização ou industrialização		
5.2.1.1	Importação de até dez itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	100	---
5.2.1.2	Importação de onze a vinte itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	200	---
5.2.1.3	Importação de vinte e um a trinta itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	300	---
5.2.1.4	Importação de trinta e um a cinquenta itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	1.000	---
5.2.1.5	Importação de cinquenta e um a cem itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	2.000	---
5.3	Anuência de importação, por pessoa física, de materiais e equipamentos médico-	100	---

	hospitales e de produtos para diagnóstico de uso "in vitro", sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros		
5.4	Anuência de importação, por hospitais e estabelecimentos de saúde privados, de materiais e equipamentos médico-hospitales e de produtos para diagnóstico de uso "in vitro", sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros	100	---
5.5	Anuência de importação e exportação, por pessoa física, de produtos ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de uso individual ou próprio	ISENTO	---
5.6	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto	100	---
5.7	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos	100	---
5.8	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração a profissionais especializados	100	---
5.9	Anuência em processo de exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária	---	---
5.9.1	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária, para fins de comercialização ou industrialização	ISENTO	---
5.9.2	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de bens, produtos, matérias-primas ou insumos sujeitos à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto	ISENTO	---
5.9.3	Anuência de exportação, por pessoa	ISENTO	---

	jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos		
5.9.4	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração a profissionais especializados	ISENTO	---
5.9.5	Anuência de exportação e importação, por pessoa jurídica, de amostras biológicas humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais		
5.9.5.1	Exportação e importação de no máximo vinte amostras	100	---
5.9.5.2	Exportação e importação de vinte e uma até cinquenta amostras	200	---
5.9.6	Anuência de exportação, por instituições públicas de pesquisa, de amostras biológicas humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais	ISENTO	---
5.9.7	Anuência em licença de importação substitutiva relacionada a processos de importação de produtos e matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária	50	---
5.10	Colheita e transporte de amostras para análise laboratorial de produtos importados sujeitos a análise de controle		
5.10.1	dentro do Município	150	---
5.10.2	outro Município no mesmo Estado	300	---
5.10.3	outro Estado	600	---
5.11	Vistoria para verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas à desinterdição de produtos importados, armazenados em área externa ao terminal alfandegado de uso público		
5.11.1	dentro do Município	150	---
5.11.2	outro Município no mesmo Estado	300	---
5.11.3	outro Estado	600	---
5.12	Vistoria semestral para verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas às condições higiênico-sanitárias de plataformas constituídas de instalação	6.000	---

	ou estrutura, fixas ou móveis, localizadas em águas sob jurisdição nacional, destinadas a atividade direta ou indireta de pesquisa e de lavra de recursos minerais oriundos do leito das águas interiores ou de seu subsolo, ou do mar, da plataforma continental ou de seu subsolo		
5.13	Anuência para isenção de imposto em processo de importação ou exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária	ISENTO	---
5.14	Atividades de controle sanitário de portos		
5.14.1	Emissão de certificado internacional de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizem navegação de		
5.14.1.1	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	1000	---
5.14.1.2	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamentos marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades de pesca	1000	---
5.14.1.3	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	---
5.14.1.4	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	1000	---
5.14.1.5	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca	1000	---
5.14.1.6	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	---
5.14.2	Emissão dos certificados nacional de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizem navegação de		
5.14.2.1	Mar aberto de cabotagem, em trânsito	500	---

	exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros		
5.14.2.2	Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	500	---
5.14.2.3	Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo lacustre	500	---
5.14.2.4	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500	---
5.14.2.5	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500	---
5.14.2.6	Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre.	500	---
5.14.2.7	Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	500	---
5.14.2.8	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	500	---
5.14.2.9	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre.	500	---
5.14.2.10	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	500	---
5.14.2.11	Mar aberto ou interior, que desenvolvem	ISENTO	---

	atividade de pesca, com saída e retorno ao mesmo porto do território nacional e sem escalas intermediárias		
5.14.2.12	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	ISENTO	---
5.14.2.13	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	ISENTO	---
5.14.3	Emissão de guia de desembarque de passageiros e tripulantes de embarcações, aeronaves ou veículos terrestres de trânsito internacional	500	---
5.14.4	Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de		
5.14.4.1	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou passageiros.	600	---
5.14.4.2	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de pesca	600	---
5.14.4.3	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais.	ISENTO	---
5.14.4.4	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais	600	---
5.14.4.5	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	---
5.14.4.6	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem	600	---

	atividades de esporte e recreio com fins comerciais		
5.14.4.7	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca	600	---
5.14.4.8	Mar aberto de cabotagem, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600	---
5.14.4.9	Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	600	---
5.14.4.10	Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo lacustre	600	---
5.14.4.11	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600	---
5.14.4.12	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600	---
5.14.4.13	Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	600	---
5.14.4.14	Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	600	---
5.14.4.15	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	600	---
5.14.4.16	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente	600	---

	nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre		
5.14.4.17	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	600	---
5.14.4.18	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e retorno ao mesmo porto do território nacional e sem escalas intermediárias	ISENTO	---
5.14.4.19	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	ISENTO	---
5.14.4.20	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo-lacustre, marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	ISENTO	---
5.14.4.21	Qualquer embarcação da Marinha do Brasil, ou sob seu convite, utilizadas para fins não comerciais	ISENTO	---
6			
6.1	Registro de saneantes		
6.1.1	Produto de Grau de Risco II	8.000	Cinco anos
6.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de saneantes	1.800	---
6.3	Revalidação ou renovação de registro de saneantes		
6.3.1	Produto de Grau de Risco II	8.000	Cinco anos
6.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção de saneantes		
6.4.1	No País e MERCOSUL		
6.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação por estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção para indústrias de saneantes domissanitários	15.000	Anual
6.4.2	Outros países	37.000	Anual
7			
7.1	Autorização e renovação de funcionamento	---	---

	de empresas por estabelecimento ou unidade fabril para cada tipo de atividade		
7.1.1	Por estabelecimento fabricante de uma ou mais linhas de produtos para saúde (equipamentos, materiais e produtos para diagnóstico de uso "in vitro")	10.000	---
7.1.2	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, reembaladora e demais previstas em legislação específica de produtos para saúde	8.000	---
7.1.3	Por estabelecimento de comércio varejista de produtos para saúde	5.000	---
7.2	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde, para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção	---	---
7.2.1	No País e MERCOSUL	---	---
7.2.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde	15.000	Anual
7.2.2	Outros países	37.000	Anual
7.3	Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de produtos para saúde por estabelecimento	15.000	Anual
7.4	Modificação ou acréscimo na certificação por inclusão de novo tipo de linha de produto (equipamento, materiais e produtos para diagnóstico de uso "in vitro")	5.000	---
7.5	Registro, revalidação ou renovação de registro de produtos para saúde		
7.5.1	Equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiocoronariografia.	20.000	Cinco anos
7.5.2	Outros equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, produtos para diagnóstico de uso "in-vitro" e demais produtos para saúde	8.000	Cinco anos
7.5.3	Família de equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia	28.000	Cinco anos
7.5.4	Família de equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia,	12.000	Cinco anos

	artigos, materiais, reagentes de diagnóstico de uso "in vitro" e demais produtos para saúde		
7.6	Alteração, inclusão ou isenção no registro de produtos para saúde	1.800	---
7.7	Emissão de certificado para exportação	ISENTO	---
8			
8.1	Avaliação toxicológica para fim de registro de produto		
8.1.1	Produto técnico de ingrediente ativo não registrado no País	1.800	---
8.1.2	Produto técnico de ingrediente ativo já registrado no País	1.800	---
8.1.3	Produto formulado	1.800	---
8.2	Avaliação toxicológica para registro de componente	1.800	---
8.3	Avaliação toxicológica para fim de Registro Especial Temporário	1.800	---
8.4	Reclassificação toxicológica	1.800	---
8.5	Reavaliação de registro de produto, conforme Decreto nº 991/93	1.800	---
8.6	Avaliação toxicológica para fim de inclusão de cultura	1.800	---
8.7	Alteração de dose		
8.7.1	Alteração de dose, para maior, na aplicação	1.800	---
8.8	Alteração de dose, para menor, na aplicação	ISENTO	---
9			
9.1	Registro, revalidação ou renovação de registro de fumígenos	100.000	Anual
10	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária	10.000	---
11	Anuência em processo de pesquisa clínica	10.000	---
12	Alteração ou acréscimo na autorização de funcionamento	4.000	---
13	Substituição de representante legal, responsável técnico ou cancelamento de autorização	ISENTO	---
14	Certidão, atestado e demais atos declaratórios	1.800	---

15	Desarquivamento de processo e segunda via de documento	1.800	---
----	--	-------	-----

Notas:

1. Os valores da Tabela ficam reduzidos em:

a) quinze por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) e superior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais);

b) trinta por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e superior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);

c) sessenta por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);

d) noventa por cento, no caso das pequenas empresas;

e) noventa e cinco por cento, no caso das microempresas, exceto para os itens 3.1, cujos valores, no caso de microempresa, ficam reduzidos em noventa por cento.

2. Nos itens 3.1.1, 3.1.2, 3.1.6, 3.1.8 e 7.1.1, o processo de fabricação contempla as atividades necessárias para a obtenção dos produtos mencionados nesses itens.

3. Nos itens 3.1.3, 3.1.7, 3.1.9 e 7.1.2, a distribuição de medicamentos, cosméticos, produtos de higiene, perfume e saneantes domissanitários contempla as atividades de armazenamento e expedição.

4. Para as pequenas e microempresas, a taxa para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle será cobrada para cada estabelecimento ou unidade fabril.

5. Até 31 de dezembro de 2001, as microempresas estarão isentas da taxa para concessão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, Registro ou Renovação de Registro de Produtos ou Grupo de Produtos, bem como das taxas relativas às hipóteses previstas nos itens 5.2.1 e 5.10.1, podendo essa isenção ser prorrogada, até 31 de dezembro de 2003, por decisão da Diretoria Colegiada da ANVISA.

6. Será considerado novo, para efeito de Registro ou Renovação de Registro, o medicamento que contenha molécula nova e tenha proteção patentária.

7. A taxa para Registro ou Renovação de Registro de medicamentos ou grupo de medicamentos fitoterápicos, homeopáticos, Soluções Parenterais de Grande Volume e Soluções Parenterais de Pequeno Volume será a do item 4.1.3. Genéricos.

8. Os valores da Tabela para Renovação de Registro de Produto ou Grupo de Produtos serão reduzidos em dez por cento na renovação.

9. O enquadramento como pequena empresa e microempresa, para os efeitos previstos no item 1, dar-se-á em conformidade com o que estabelece a Lei nº 9.841, de 5 de outubro de 1999.
10. Fica isento o recolhimento de taxa para emissão de certidões, atestados e demais atos declaratórios, desarquivamento de processo e segunda via de documento, quanto se tratar de atividade voltada para exportação.
11. Fica isento o recolhimento de taxa para acréscimo ou alteração de registro, referente a texto de bula, formulário de uso e rotulagem, mudança de número de telefone, número de CGC/CNPJ, ou outras informações legais, conforme dispuser ato da Diretoria Colegiada da ANVISA.
12. Os valores de redução previstos no item 1 não se aplicam aos itens 3.1.5 e 5.1.13 da Tabela, e às empresas localizadas em países que não os membros do MERCOSUL.
13. Às empresas que exercem atividades de remessa expressa (courier) e que estão enquadradas nas letras "a", "b" e "c" do item 1 das Notas, aplica-se, independentemente do faturamento, a taxa única de anuência de importação das mercadorias de que tratam os itens 5.3, 5.4, 5.6, 5.7 e 5.8 deste Anexo, no valor de R\$ 40,00.
14. Às empresas que exercem atividades de remessa expressa (courier) e que estão enquadradas nas letras "a", "b" e "c" do item 1 das Notas, aplica-se, independentemente do faturamento, a taxa de anuência de exportação das mercadorias de que tratam os itens 5.9.5.1 e 5.9.5.2 deste Anexo, nos seguintes valores:
- a) R\$ 40,00, quando se tratar de no máximo 20 amostras por remessa a destinatário, comprovada por item, mediante conferência do conhecimento de embarque de carga pela autoridade sanitária;
- b) R\$ 80,00, quando se tratar de 21 a 50 amostras por remessa a destinatário, comprovada por item, mediante conferência do conhecimento de embarque de carga pela autoridade sanitária.
15. A Diretoria Colegiada da ANVISA adequará o disposto no item 5.14 e seus descontos ao porte das embarcações por arqueação líquida e classe, tipos de navegação, vias navegáveis e deslocamentos efetuados.
16. Para os efeitos do disposto no item anterior, considera-se:
- 16.1. Arqueação líquida - AL: expressão da capacidade útil de uma embarcação, determinada de acordo com as prescrições dessas regras, sendo função do volume dos espaços fechados destinados ao transporte de carga, do número de passageiros transportados, do local onde serão transportados os passageiros, da relação calado/pontal e da arqueação bruta, entendida arqueação líquida ainda como um tamanho adimensional.

16.2. Classe de embarcações: esporte recreio, pesca, passageiros, cargas, mistas e outras.

16.3. Tipo de navegação:

16.3.1. Navegação de Mar Aberto: realizada em águas marítimas consideradas desabrigadas, podendo ser de:

16.3.1.1. Longo Curso: aquela realizada entre portos brasileiros e estrangeiros;

16.3.1.2. Cabotagem: aquela realizada entre portos ou pontos do território brasileiro utilizado a via marítima ou esta e as vias navegáveis interiores; e

16.3.1.3. Apoio Marítimo: aquela realizada para apoio logístico a embarcações e instalações em águas territoriais nacionais e na zona econômica exclusiva, que atuem nas atividades de pesquisa e lavra de minerais e hidrocarbonetos;

16.3.2. Navegação de Interior: realizada em hidrovias interiores assim considerados rios, lagos, canais, lagoas, baías, angras, enseadas e áreas marítimas consideradas abrigadas;

16.3.3. Navegação de Apoio Portuário: realizada exclusivamente nos portos e terminais aquaviários para atendimento de embarcações e instalações portuárias.

16.4. Vias navegáveis: marítimas, fluviais, lacustres.

16.5. Deslocamentos: municipal, intermunicipal, interestadual e internacional.

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.177-44, DE 24 DE AGOSTO DE 2001

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos privados de assistência à saúde e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art. 1º. A Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 1º. Submetem-se às disposições desta Lei as pessoas jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde, sem prejuízo do cumprimento da legislação específica que rege a sua atividade, adotando-se, para fins de aplicação das normas aqui estabelecidas, as seguintes definições:

I - Plano Privado de Assistência à Saúde: prestação continuada de serviços ou cobertura de custos assistenciais a preço pré ou pós estabelecido, por

prazo indeterminado, com a finalidade de garantir, sem limite financeiro, a assistência à saúde, pela faculdade de acesso e atendimento por profissionais ou serviços de saúde, livremente escolhidos, integrantes ou não de rede credenciada, contratada ou referenciada, visando a assistência médica, hospitalar e odontológica, a ser paga integral ou parcialmente às expensas da operadora contratada, mediante reembolso ou pagamento direto ao prestador, por conta e ordem do consumidor;

II - Operadora de Plano de Assistência à Saúde: pessoa jurídica constituída sob a modalidade de sociedade civil ou comercial, cooperativa, ou entidade de autogestão, que opere produto, serviço ou contrato de que trata o inciso I deste artigo;

III - Carteira: o conjunto de contratos de cobertura de custos assistenciais ou de serviços de assistência à saúde em qualquer das modalidades de que tratam o inciso I e o § 1º deste artigo, com todos os direitos e obrigações nele contidos.

§ 1º Está subordinada às normas e à fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS qualquer modalidade de produto, serviço e contrato que apresente, além da garantia de cobertura financeira de riscos de assistência médica, hospitalar e odontológica, outras características que o diferencie de atividade exclusivamente financeira, tais como:

- a) custeio de despesas;
- b) oferecimento de rede credenciada ou referenciada;
- c) reembolso de despesas;
- d) mecanismos de regulação;
- e) qualquer restrição contratual, técnica ou operacional para a cobertura de procedimentos solicitados por prestador escolhido pelo consumidor; e
- f) vinculação de cobertura financeira à aplicação de conceitos ou critérios médico-assistenciais.

§ 2º Incluem-se na abrangência desta Lei as cooperativas que operem os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º deste artigo, bem assim as entidades ou empresas que mantêm sistemas de assistência à saúde, pela modalidade de autogestão ou de administração.

§ 3º As pessoas físicas ou jurídicas residentes ou domiciliadas no exterior podem constituir ou participar do capital, ou do aumento do capital, de pessoas jurídicas de direito privado constituídas sob as leis brasileiras para operar planos privados de assistência à saúde.

§ 4º É vedada às pessoas físicas a operação dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º deste artigo." (NR)

"Art. 8º. Para obter a autorização de funcionamento, as operadoras de planos privados de assistência à saúde devem satisfazer os seguintes requisitos, independentemente de outros que venham a ser determinados pela ANS:

.....

§1º São dispensadas do cumprimento das condições estabelecidas nos incisos VI e VII deste artigo as entidades ou empresas que mantêm sistemas de assistência privada à saúde na modalidade de autogestão, citadas no § 2º do art. 1º.

§ 2º A autorização de funcionamento será cancelada caso a operadora não comercialize os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, no prazo máximo de cento e oitenta dias a contar do seu registro na ANS.

§ 3º As operadoras privadas de assistência à saúde poderão voluntariamente requerer autorização para encerramento de suas atividades, observando os seguintes requisitos, independentemente de outros que venham a ser determinados pela ANS:

- a) comprovação da transferência da carteira sem prejuízo para o consumidor, ou a inexistência de beneficiários sob sua responsabilidade;
- b) garantia da continuidade da prestação de serviços dos beneficiários internados ou em tratamento;
- c) comprovação da quitação de suas obrigações com os prestadores de serviço no âmbito da operação de planos privados de assistência à saúde;
- d) informação prévia à ANS, aos beneficiários e aos prestadores de serviço contratados, credenciados ou referenciados, na forma e nos prazos a serem definidos pela ANS. " (NR)

"Art. 9º. Após decorridos cento e vinte dias de vigência desta Lei, para as operadoras, e duzentos e quarenta dias, para as administradoras de planos de assistência à saúde, e até que sejam definidas pela ANS, as normas gerais de registro, as pessoas jurídicas que operam os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, e observado o que dispõe o art. 19, só poderão comercializar estes produtos sc:

- I - as operadoras e administradoras estiverem provisoriamente cadastradas na ANS; e
- II - os produtos a serem comercializados estiverem registrados na ANS.

§ 1º O descumprimento das formalidades previstas neste artigo, além de configurar infração, constitui agravante na aplicação de penalidades por infração das demais normas previstas nesta Lei.

§ 2º A ANS poderá solicitar informações, determinar alterações e promover a suspensão do todo ou de parte das condições dos planos apresentados.

§ 3º A autorização de comercialização será cancelada caso a operadora não comercialize os planos ou os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, no prazo máximo de cento e oitenta dias a contar do seu registro na ANS.

§ 4º A ANS poderá determinar a suspensão temporária da comercialização de plano ou produto caso identifique qualquer irregularidade contratual, econômico-financeira ou assistencial." (NR)

"Art. 10. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto:

I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental;

.....
VII - fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico;

.....
§1º As exceções constantes dos incisos deste artigo serão objeto de regulamentação pela ANS.

§ 2º As pessoas jurídicas que comercializam produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei oferecerão, obrigatoriamente, a partir de 3 de dezembro de 1999, o plano-referência de que trata este artigo a todos os seus atuais e futuros consumidores.

§ 3º Excluem-se da obrigatoriedade a que se refere o § 2º deste artigo as pessoas jurídicas que mantêm sistemas de assistência à saúde pela modalidade de autogestão e as pessoas jurídicas que operem exclusivamente planos odontológicos.

§ 4º A amplitude das coberturas, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, será definida por normas editadas pela ANS." (NR)

"Art. 11. É vedada a exclusão de cobertura às doenças e lesões preexistentes à data de contratação dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º

desta Lei após vinte e quatro meses de vigência do aludido instrumento contratual, cabendo à respectiva operadora o ônus da prova e da demonstração do conhecimento prévio do consumidor ou beneficiário.

Parágrafo único. É vedada a suspensão da assistência à saúde do consumidor ou beneficiário, titular ou dependente, até a prova de que trata o caput, na forma da regulamentação a ser editada pela ANS." (NR)

"Art. 12. São facultadas a oferta, a contratação e a vigência dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, nas segmentações previstas nos incisos I a IV deste artigo, respeitadas as respectivas amplitudes de cobertura definidas no plano-referência de que trata o art. 10, segundo as seguintes exigências mínimas:

I -
.....
b) cobertura de serviços de apoio diagnóstico, tratamentos e demais procedimentos ambulatoriais, solicitados pelo médico assistente;

II -
a) cobertura de internações hospitalares, vedada a limitação de prazo, valor máximo e quantidade, em clínicas básicas e especializadas, reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina, admitindo-se a exclusão dos procedimentos obstétricos;
b) cobertura de internações hospitalares em centro de terapia intensiva, ou similar, vedada a limitação de prazo, valor máximo e quantidade, a critério do médico assistente;

.....
d) cobertura de exames complementares indispensáveis para o controle da evolução da doença e elucidação diagnóstica, fornecimento de medicamentos, anestésicos, gases medicinais, transfusões e sessões de quimioterapia e radioterapia, conforme prescrição do médico assistente, realizados ou ministrados durante o período de internação hospitalar;
e) cobertura de toda e qualquer taxa, incluindo materiais utilizados, assim como da remoção do paciente, comprovadamente necessária, para outro estabelecimento hospitalar, dentro dos limites de abrangência geográfica previstos no contrato, em território brasileiro; e

.....
III -
.....
b) inscrição assegurada ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do consumidor, como dependente, isento do cumprimento dos períodos de carência, desde que a inscrição ocorra no prazo máximo de trinta dias do nascimento ou da adoção;

V -

c) prazo máximo de vinte e quatro horas para a cobertura dos casos de urgência e emergência;

VI - reembolso, em todos os tipos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, nos limites das obrigações contratuais, das despesas efetuadas pelo beneficiário com assistência à saúde, em casos de urgência ou emergência, quando não for possível a utilização dos serviços próprios, contratados, credenciados ou referenciados pelas operadoras, de acordo com a relação de preços de serviços médicos e hospitalares praticados pelo respectivo produto, pagáveis no prazo máximo de trinta dias após a entrega da documentação adequada;

§1º Após cento e vinte dias da vigência desta Lei, fica proibido o oferecimento de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei fora das segmentações de que trata este artigo, observadas suas respectivas condições de abrangência e contratação.

§ 2º A partir de 3 de dezembro de 1999, da documentação relativa à contratação de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, nas segmentações de que trata este artigo, deverá constar declaração em separado do consumidor, de que tem conhecimento da existência e disponibilidade do plano referência, e de que este lhe foi oferecido." (NR)

"Art. 13. Os contratos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei têm renovação automática a partir do vencimento do prazo inicial de vigência, não cabendo a cobrança de taxas ou qualquer outro valor no ato da renovação.

Parágrafo único. Os produtos de que trata o caput , contratados individualmente, terão vigência mínima de um ano, sendo vedadas:

I - a recontagem de carências;

II - a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato, salvo por fraude ou não-pagamento da mensalidade por período superior a sessenta dias, consecutivos ou não, nos últimos doze meses de vigência do contrato, desde que o consumidor seja comprovadamente notificado até o quinquagésimo dia de inadimplência; e

III - a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato, em qualquer hipótese, durante a ocorrência de internação do titular." (NR)

"Art. 14. Em razão da idade do consumidor, ou da condição de pessoa portadora de deficiência, ninguém pode ser impedido de participar de planos privados de assistência à saúde."(NR)

"Art. 15. A variação das contraprestações pecuniárias estabelecidas nos contratos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, em razão da idade do consumidor, somente poderá ocorrer caso estejam previstas no contrato inicial as faixas etárias e os percentuais de reajustes incidentes em cada uma delas, conforme normas expedidas pela ANS, ressalvado o disposto no art. 35-E.

Parágrafo único. É vedada a variação a que alude o caput para consumidores com mais de sessenta anos de idade, que participarem dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º, ou sucessores, há mais de dez anos." (NR)

"Art. 16. Dos contratos, regulamentos ou condições gerais dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei devem constar dispositivos que indiquem com clareza:

.....
V - as condições de perda da qualidade de beneficiário;

.....
VII - o regime, ou tipo de contratação:

- a) individual ou familiar;
- b) coletivo empresarial; ou
- c) coletivo por adesão;

VIII - a franquia, os limites financeiros ou o percentual de co-participação do consumidor ou beneficiário, contratualmente previstos nas despesas com assistência médica, hospitalar e odontológica;

.....
X - a área geográfica de abrangência;

.....
XII - número de registro na ANS.

Parágrafo único. A todo consumidor titular de plano individual ou familiar será obrigatoriamente entregue, quando de sua inscrição, cópia do contrato, do regulamento ou das condições gerais dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º, além de material explicativo que descreva, em linguagem simples e precisa, todas as suas características, direitos e obrigações." (NR)

"Art. 17. A inclusão como contratados, referenciados ou credenciados dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, de qualquer

entidade hospitalar, implica compromisso para com os consumidores quanto à sua manutenção ao longo da vigência dos contratos.

§ 1º É facultada a substituição de entidade hospitalar, a que se refere o caput deste artigo, desde que por outro equivalente e mediante comunicação aos consumidores e à ANS com trinta dias de antecedência, ressalvados desse prazo mínimo os casos decorrentes de rescisão por fraude ou infração das normas sanitárias e fiscais em vigor.

§ 2º Na hipótese de a substituição do estabelecimento hospitalar a que se refere o § 1º ocorrer por vontade da operadora durante período de internação do consumidor, o estabelecimento obriga-se a manter a internação e a operadora, a pagar as despesas até a alta hospitalar, a critério médico, na forma do contrato.

§ 3º Excetua-se do previsto no § 2º os casos de substituição do estabelecimento hospitalar por infração às normas sanitárias em vigor, durante período de internação, quando a operadora arcará com a responsabilidade pela transferência imediata para outro estabelecimento equivalente, garantindo a continuação da assistência, sem ônus adicional para o consumidor.

§ 4º Em caso de redimensionamento da rede hospitalar por redução, as empresas deverão solicitar à ANS autorização expressa para tanto, informando:

- I - nome da entidade a ser excluída;
- II - capacidade operacional a ser reduzida com a exclusão;
- III - impacto sobre a massa assistida, a partir de parâmetros definidos pela ANS, correlacionando a necessidade de leitos e a capacidade operacional restante; e
- IV - justificativa para a decisão, observando a obrigatoriedade de manter cobertura com padrões de qualidade equivalente e sem ônus adicional para o consumidor." (NR)

"Art. 18. A aceitação, por parte de qualquer prestador de serviço ou profissional de saúde, da condição de contratado, credenciado ou cooperado de uma operadora de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, implicará as seguintes obrigações e direitos:

.....

III - a manutenção de relacionamento de contratação, credenciamento ou referenciamento com número ilimitado de operadoras, sendo expressamente vedado às operadoras, independente de sua natureza jurídica constitutiva, impor contratos de exclusividade ou de restrição à atividade profissional.

Parágrafo único. A partir de 3 de dezembro de 1999, os prestadores de serviço ou profissionais de saúde não poderão manter contrato, credenciamento ou referenciamento com operadoras que não tiverem registros para funcionamento e comercialização conforme previsto nesta Lei, sob pena de responsabilidade por atividade irregular." (NR)

"Art. 19. Para requerer a autorização definitiva de funcionamento, as pessoas jurídicas que já atuavam como operadoras ou administradoras dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, terão prazo de cento e oitenta dias, a partir da publicação da regulamentação específica pela ANS.

§ 1º Até que sejam expedidas as normas de registro, serão mantidos registros provisórios das pessoas jurídicas e dos produtos na ANS, com a finalidade de autorizar a comercialização ou operação dos produtos a que alude o caput, a partir de 2 de janeiro de 1999.

§ 2º Para o registro provisório, as operadoras ou administradoras dos produtos a que alude o caput deverão apresentar à ANS as informações requeridas e os seguintes documentos, independentemente de outros que venham a ser exigidos:

- I - registro do instrumento de constituição da pessoa jurídica;
- II - nome fantasia;
- III - CNPJ;
- IV - endereço;
- V - telefone, fax e e-mail; e
- VI - principais dirigentes da pessoa jurídica e nome dos cargos que ocupam.

§ 3º Para registro provisório dos produtos a serem comercializados, deverão ser apresentados à ANS os seguintes dados:

- I - razão social da operadora ou da administradora;
- II - CNPJ da operadora ou da administradora;
- III - nome do produto;
- IV - segmentação da assistência (ambulatorial, hospitalar com obstetrícia, hospitalar sem obstetrícia, odontológica e referência);
- V - tipo de contratação (individual/familiar, coletivo empresarial e coletivo por adesão);
- VI - âmbito geográfico de cobertura;
- VII - faixas etárias e respectivos preços;
- VIII - rede hospitalar própria por Município (para segmentações hospitalar e referência);
- IX - rede hospitalar contratada ou referenciada por Município (para segmentações hospitalar e referência);

X - outros documentos e informações que venham a ser solicitados pela ANS.

§ 4º Os procedimentos administrativos para registro provisório dos produtos serão tratados em norma específica da ANS.

§ 5º Independentemente do cumprimento, por parte da operadora, das formalidades do registro provisório, ou da conformidade dos textos das condições gerais ou dos instrumentos contratuais, ficam garantidos, a todos os usuários de produtos a que alude o caput, contratados a partir de 2 de janeiro de 1999, todos os benefícios de acesso e cobertura previstos nesta Lei e em seus regulamentos, para cada segmentação definida no art. 12.

§ 6º O não-cumprimento do disposto neste artigo implica o pagamento de multa diária no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) aplicada às operadoras dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º.

§ 7º As pessoas jurídicas que forem iniciar operação de comercialização de planos privados de assistência à saúde, a partir de 8 de dezembro de 1998, estão sujeitas aos registros de que trata o § 1º deste artigo." (NR)

"Art. 20. As operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei são obrigadas a fornecer, periodicamente, à ANS todas as informações e estatísticas relativas às suas atividades, incluídas as de natureza cadastral, especialmente aquelas que permitam a identificação dos consumidores e de seus dependentes, incluindo seus nomes, inscrições no Cadastro de Pessoas Físicas dos titulares e Municípios onde residem, para fins do disposto no art. 32.

§ 1º Os agentes, especialmente designados pela ANS, para o exercício das atividades de fiscalização e nos limites por ela estabelecidos, têm livre acesso às operadoras, podendo requisitar e apreender processos, contratos, manuais de rotina operacional e demais documentos, relativos aos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei.

§ 2º Caracteriza-se como embaraço à fiscalização, sujeito às penas previstas na lei, a imposição de qualquer dificuldade à consecução dos objetivos da fiscalização, de que trata o § 1º deste artigo." (NR)

"Art.21.....
.....

II - com empresa de que participem as pessoas a que se refere o inciso I, desde que estas sejam, em conjunto ou isoladamente, consideradas como controladoras da empresa." (NR)

"Art. 22.

§1º A auditoria independente também poderá ser exigida quanto aos cálculos atuariais, elaborados segundo diretrizes gerais definidas pelo CONSU.

§ 2º As operadoras com número de beneficiários inferior a vinte mil usuários ficam dispensadas da publicação do parecer do auditor e das demonstrações financeiras, devendo, a ANS, dar-lhes publicidade." (NR)

"Art. 23. As operadoras de planos privados de assistência à saúde não podem requerer concordata e não estão sujeitas a falência ou insolvência civil, mas tão-somente ao regime de liquidação extrajudicial.

§ 1º As operadoras sujeitar-se-ão ao regime de falência ou insolvência civil quando, no curso da liquidação extrajudicial, forem verificadas uma das seguintes hipóteses:

- I - o ativo da massa liquidanda não for suficiente para o pagamento de pelo menos a metade dos créditos quirografários;
- II - o ativo realizável da massa liquidanda não for suficiente, sequer, para o pagamento das despesas administrativas e operacionais inerentes ao regular processamento da liquidação extrajudicial; ou
- III - nas hipóteses de fundados indícios de condutas previstas nos arts. 186 a 189 do Decreto-Lei nº 7.661, de 21 de junho de 1945.

§ 2º Para efeito desta Lei, define-se ativo realizável como sendo todo ativo que possa ser convertido em moeda corrente em prazo compatível para o pagamento das despesas administrativas e operacionais da massa liquidanda.

§ 3º À vista do relatório do liquidante extrajudicial, e em se verificando qualquer uma das hipóteses previstas nos incisos I, II ou III do § 1º deste artigo, a ANS poderá autorizá-lo a requerer a falência ou insolvência civil da operadora.

§ 4º A distribuição do requerimento produzirá imediatamente os seguintes efeitos:

- I - a manutenção da suspensão dos prazos judiciais em relação à massa liquidanda;
- II - a suspensão dos procedimentos administrativos de liquidação extrajudicial, salvo os relativos à guarda e à proteção dos bens e imóveis da massa;
- III - a manutenção da indisponibilidade dos bens dos administradores, gerentes, conselheiros e assemelhados, até posterior determinação judicial; e

IV - prevenção do juízo que emitir o primeiro despacho em relação ao pedido de conversão do regime.

§ 5º A ANS, no caso previsto no inciso II do § 1º deste artigo, poderá, no período compreendido entre a distribuição do requerimento e a decretação da falência ou insolvência civil, apoiar a proteção dos bens móveis e imóveis da massa liquidanda.

§ 6º O liquidante enviará ao juízo prevento o rol das ações judiciais em curso cujo andamento ficará suspenso até que o juiz competente nomeie o síndico da massa falida ou o liquidante da massa insolvente." (NR)

"Art. 24. Sempre que detectadas nas operadoras sujeitas à disciplina desta Lei insuficiência das garantias do equilíbrio financeiro, anormalidades econômico-financeiras ou administrativas graves que coloquem em risco a continuidade ou a qualidade do atendimento à saúde, a ANS poderá determinar a alienação da carteira, o regime de direção fiscal ou técnica, por prazo não superior a trezentos e sessenta e cinco dias, ou a liquidação extrajudicial, conforme a gravidade do caso.

§ 1º O descumprimento das determinações do diretor-fiscal ou técnico, e do liquidante, por dirigentes, administradores, conselheiros ou empregados da operadora de planos privados de assistência à saúde acarretará o imediato afastamento do infrator, por decisão da ANS, sem prejuízo das sanções penais cabíveis, assegurado o direito ao contraditório, sem que isto implique efeito suspensivo da decisão administrativa que determinou o afastamento.

§ 2º A ANS, ex officio ou por recomendação do diretor técnico ou fiscal ou do liquidante, poderá, em ato administrativo devidamente motivado, determinar o afastamento dos diretores, administradores, gerentes e membros do conselho fiscal da operadora sob regime de direção ou em liquidação.

§ 3º No prazo que lhe for designado, o diretor-fiscal ou técnico procederá à análise da organização administrativa e da situação econômico-financeira da operadora, bem assim da qualidade do atendimento aos consumidores, e proporá à ANS as medidas cabíveis.

§ 4º O diretor-fiscal ou técnico poderá propor a transformação do regime de direção em liquidação extrajudicial.

§ 5º A ANS promoverá, no prazo máximo de noventa dias, a alienação da carteira das operadoras de planos privados de assistência à saúde, no caso de não surtirem efeito as medidas por ela determinadas para sanar as irregularidades ou nas situações que impliquem risco para os consumidores participantes da carteira." (NR)

"Art. 24-A. Os administradores das operadoras de planos privados de assistência à saúde em regime de direção fiscal ou liquidação extrajudicial, independentemente da natureza jurídica da operadora, ficarão com todos os seus bens indisponíveis, não podendo, por qualquer forma, direta ou indireta, aliená-los ou onerá-los, até apuração e liquidação final de suas responsabilidades.

§ 1º A indisponibilidade prevista neste artigo decorre do ato que decretar a direção fiscal ou a liquidação extrajudicial e atinge a todos aqueles que tenham estado no exercício das funções nos doze meses anteriores ao mesmo ato.

§ 2º Na hipótese de regime de direção fiscal, a indisponibilidade de bens a que se refere o caput deste artigo poderá não alcançar os bens dos administradores, por deliberação expressa da Diretoria Colegiada da ANS.

§ 3º A ANS, ex officio ou por recomendação do diretor fiscal ou do liquidante, poderá estender a indisponibilidade prevista neste artigo:

I - aos bens de gerentes, conselheiros e aos de todos aqueles que tenham concorrido, no período previsto no § 1º, para a decretação da direção fiscal ou da liquidação extrajudicial;

II - aos bens adquiridos, a qualquer título, por terceiros, no período previsto no 1º, das pessoas referidas no inciso I, desde que configurada fraude na transferência.

§ 4º Não se incluem nas disposições deste artigo os bens considerados inalienáveis ou impenhoráveis pela legislação em vigor.

§ 5º A indisponibilidade também não alcança os bens objeto de contrato de alienação, de promessa de compra e venda, de cessão ou promessa de cessão de direitos, desde que os respectivos instrumentos tenham sido levados ao competente registro público, anteriormente à data da decretação da direção fiscal ou da liquidação extrajudicial.

§ 6º Os administradores das operadoras de planos privados de assistência à saúde respondem solidariamente pelas obrigações por eles assumidas durante sua gestão até o montante dos prejuízos causados, independentemente do nexo de causalidade." (NR)

"Art. 24-B. A Diretoria Colegiada definirá as atribuições e competências do diretor técnico, diretor fiscal e do responsável pela alienação de carteira, podendo ampliá-las, se necessário."(NR)

"Art. 24-C. Os créditos decorrentes da prestação de serviços de assistência privada à saúde preferem a todos os demais, exceto os de natureza trabalhista e tributários."(NR)

"Art. 24-D. Aplica-se à liquidação extrajudicial das operadoras de planos privados de assistência à saúde e ao disposto nos arts. 24-A e 35-I, no que couber com os preceitos desta Lei, o disposto na Lei nº 6.024, de 13 de março de 1974, no Decreto-Lei nº 7.661, de 21 de junho de 1945, no Decreto-Lei nº 41, de 18 de novembro de 1966, e no Decreto-Lei nº 73, de 21 de novembro de 1966, conforme o que dispuser a ANS."(NR)

"Art. 25. As infrações dos dispositivos desta Lei e de seus regulamentos, bem como aos dispositivos dos contratos firmados, a qualquer tempo, entre operadoras e usuários de planos privados de assistência à saúde, sujeitam a operadora dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, seus administradores, membros de conselhos administrativos, deliberativos, consultivos, fiscais e assemelhados às seguintes penalidades, sem prejuízo de outras estabelecidas na legislação vigente:

.....
IV - inabilitação temporária para exercício de cargos em operadoras de planos de assistência à saúde;

.....
VI - cancelamento da autorização de funcionamento e alienação da carteira da operadora." (NR)

"Art. 26. Os administradores e membros dos conselhos administrativos, deliberativos, consultivos, fiscais e assemelhados das operadoras de que trata esta Lei respondem solidariamente pelos prejuízos causados a terceiros, inclusive aos acionistas, cotistas, cooperados e consumidores de planos privados de assistência à saúde, conforme o caso, em consequência do descumprimento de leis, normas e instruções referentes às operações previstas na legislação e, em especial, pela falta de constituição e cobertura das garantias obrigatórias." (NR)

"Art. 27. A multa de que trata o art. 25 será fixada e aplicada pela ANS no âmbito de suas atribuições, com valor não inferior a R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) e não superior a R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais) de acordo com o porte econômico da operadora ou prestadora de serviço e a gravidade da infração, ressalvado o disposto no § 6º do art. 19." (NR)

"Art. 29. As infrações serão apuradas mediante processo administrativo que tenha por base o auto de infração, a representação ou a denúncia positiva dos fatos irregulares, cabendo à ANS dispor sobre normas para instauração, recursos e seus efeitos, instâncias e prazos.

§ 1º O processo administrativo, antes de aplicada a penalidade, poderá, a título excepcional, ser suspenso, pela ANS, se a operadora ou prestadora de serviço assinar termo de compromisso de ajuste de conduta, perante a diretoria colegiada, que terá eficácia de título executivo extrajudicial, obrigando-se a:

- I - cessar a prática de atividades ou atos objetos da apuração; e
- II - corrigir as irregularidades, inclusive indenizando os prejuízos delas decorrentes.

§ 2º O termo de compromisso de ajuste de conduta conterá, necessariamente, as seguintes cláusulas:

- I - obrigações do compromissário de fazer cessar a prática objeto da apuração, no prazo estabelecido;
- II - valor da multa a ser imposta no caso de descumprimento, não inferior a R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) e não superior a R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais) de acordo com o porte econômico da operadora ou da prestadora de serviço.

§ 3º A assinatura do termo de compromisso de ajuste de conduta não importa confissão do compromissário quanto à matéria de fato, nem reconhecimento de ilicitude da conduta em apuração.

§ 4º O descumprimento do termo de compromisso de ajuste de conduta, sem prejuízo da aplicação da multa a que se refere o inciso II do § 2º, acarreta a revogação da suspensão do processo.

§ 5º Cumpridas as obrigações assumidas no termo de compromisso de ajuste de conduta, será extinto o processo.

§ 6º Suspende-se a prescrição durante a vigência do termo de compromisso de ajuste de conduta.

§ 7º Não poderá ser firmado termo de compromisso de ajuste de conduta quando tiver havido descumprimento de outro termo de compromisso de ajuste de conduta nos termos desta Lei, dentro do prazo de dois anos.

§ 8º O termo de compromisso de ajuste de conduta deverá ser publicado no Diário Oficial da União.

§ 9º A ANS regulamentará a aplicação do disposto nos §§ 1º a 7º deste artigo." (NR)

"Art. 29-A. A ANS poderá celebrar com as operadoras termo de compromisso, quando houver interesse na implementação de práticas que

consistam em vantagens para os consumidores, com vistas a assegurar a manutenção da qualidade dos serviços de assistência à saúde.

§ 1º O termo de compromisso referido no caput não poderá implicar restrição de direitos do usuário.

§ 2º Na definição do termo de que trata este artigo serão considerados os critérios de aferição e controle da qualidade dos serviços a serem oferecidos pelas operadoras.

§ 3º O descumprimento injustificado do termo de compromisso poderá importar na aplicação da penalidade de multa a que se refere o inciso II, § 2º, do art. 29 desta Lei." (NR)

"Art. 30. Ao consumidor que contribuir para produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, em decorrência de vínculo empregatício, no caso de rescisão ou exoneração do contrato de trabalho sem justa causa, é assegurado o direito de manter sua condição de beneficiário, nas mesmas condições de cobertura assistencial de que gozava quando da vigência do contrato de trabalho, desde que assuma o seu pagamento integral.

§ 1º O período de manutenção da condição de beneficiário a que se refere o caput será de um terço do tempo de permanência nos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º, ou sucessores, com um mínimo assegurado de seis meses e um máximo de vinte e quatro meses.

.....

§5º A condição prevista no caput deste artigo deixará de existir quando da admissão do consumidor titular em novo emprego.

§ 6º Nos planos coletivos custeados integralmente pela empresa, não é considerada contribuição a co-participação do consumidor, única e exclusivamente, em procedimentos, como fator de moderação, na utilização dos serviços de assistência médica ou hospitalar." (NR)

"Art. 31. Ao aposentado que contribuir para produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, em decorrência de vínculo empregatício, pelo prazo mínimo de dez anos, é assegurado o direito de manutenção como beneficiário, nas mesmas condições de cobertura assistencial de que gozava quando da vigência do contrato de trabalho, desde que assuma o seu pagamento integral.

§ 1º Ao aposentado que contribuir para planos coletivos de assistência à saúde por período inferior ao estabelecido no caput é assegurado o direito de manutenção como beneficiário, à razão de um ano para cada ano de contribuição, desde que assuma o pagamento integral do mesmo.

§ 2º Para gozo do direito assegurado neste artigo, observar-se-ão as mesmas condições estabelecidas nos §§ 2º, 3º, 4º, 5º e 6º do art. 30." (NR)

"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.

§ 1º O ressarcimento a que se refere o caput será efetuado pelas operadoras à entidade prestadora de serviços, quando esta possuir personalidade jurídica própria, e ao SUS, mediante tabela de procedimentos a ser aprovada pela ANS.

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

§ 3º A operadora efetuará o ressarcimento até o décimo quinto dia após a apresentação da cobrança pela ANS, creditando os valores correspondentes à entidade prestadora ou ao respectivo fundo de saúde, conforme o caso.

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

- I - juros de mora contados do mês seguinte ao do vencimento, à razão de um por cento ao mês ou fração;
- II - multa de mora de dez por cento.

§ 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.

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

§ 7º A ANS fixará normas aplicáveis ao processo de glosa ou impugnação dos procedimentos encaminhados, conforme previsto no § 2º deste artigo.

§ 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." (NR)

"Art. 34. As pessoas jurídicas que executam outras atividades além das abrangidas por esta Lei deverão, na forma e no prazo definidos pela ANS, constituir pessoas jurídicas independentes, com ou sem fins lucrativos, especificamente para operar planos privados de assistência à saúde, na forma da legislação em vigor e em especial desta Lei e de seus regulamentos." (NR)

"Art. 35. Aplicam-se as disposições desta Lei a todos os contratos celebrados a partir de sua vigência, assegurada aos consumidores com contratos anteriores, bem como àqueles com contratos celebrados entre 2 de setembro de 1998 e 1º de janeiro de 1999, a possibilidade de optar pela adaptação ao sistema previsto nesta Lei.

§ 1º Sem prejuízo do disposto no art. 35-E, a adaptação dos contratos de que trata este artigo deverá ser formalizada em termo próprio, assinado pelos contratantes, de acordo com as normas a serem definidas pela ANS.

§ 2º Quando a adaptação dos contratos incluir aumento de contraprestação pecuniária, a composição da base de cálculo deverá ficar restrita aos itens correspondentes ao aumento de cobertura, e ficará disponível para verificação pela ANS, que poderá determinar sua alteração quando o novo valor não estiver devidamente justificado.

§ 3º A adaptação dos contratos não implica nova contagem dos períodos de carência e dos prazos de aquisição dos benefícios previstos nos arts. 30 e 31 desta Lei, observados, quanto aos últimos, os limites de cobertura previstos no contrato original.

§ 4º Nenhum contrato poderá ser adaptado por decisão unilateral da empresa operadora.

§ 5º A manutenção dos contratos originais pelos consumidores não-optantes tem caráter personalíssimo, devendo ser garantida somente ao titular e a seus dependentes já inscritos, permitida inclusão apenas de novo cônjuge e filhos, e vedada a transferência da sua titularidade, sob qualquer pretexto, a terceiros.

§ 6º Os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, contratados até 1º de janeiro de 1999, deverão permanecer em operação, por tempo indeterminado, apenas para os consumidores que não optarem pela adaptação às novas regras, sendo considerados extintos para fim de comercialização.

§ 7º Às pessoas jurídicas contratantes de planos coletivos, não-optantes pela adaptação prevista neste artigo, fica assegurada a manutenção dos contratos originais, nas coberturas assistenciais neles pactuadas.

§ 8º A ANS definirá em norma própria os procedimentos formais que deverão ser adotados pelas empresas para a adaptação dos contratos de que trata este artigo." (NR)

"Art. 35-A. Fica criado o Conselho de Saúde Suplementar - CONSU, órgão colegiado integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, com competência para:

- I - estabelecer e supervisionar a execução de políticas e diretrizes gerais do setor de saúde suplementar;
- II - aprovar o contrato de gestão da ANS;
- III - supervisionar e acompanhar as ações e o funcionamento da ANS;
- IV - fixar diretrizes gerais para implementação no setor de saúde suplementar sobre:
 - a) aspectos econômico-financeiros;
 - b) normas de contabilidade, atuariais e estatísticas;
 - c) parâmetros quanto ao capital e ao patrimônio líquido mínimos, bem assim quanto às formas de sua subscrição e realização quando se tratar de sociedade anônima;
 - d) critérios de constituição de garantias de manutenção do equilíbrio econômico-financeiro, consistentes em bens, móveis ou imóveis, ou fundos especiais ou seguros garantidores;
 - e) criação de fundo, contratação de seguro garantidor ou outros instrumentos que julgar adequados, com o objetivo de proteger o consumidor de planos privados de assistência à saúde em caso de insolvência de empresas operadoras;

V - deliberar sobre a criação de câmaras técnicas, de caráter consultivo, de forma a subsidiar suas decisões.

Parágrafo único. A ANS fixará as normas sobre as matérias previstas no inciso IV deste artigo, devendo adequá-las, se necessário, quando houver diretrizes gerais estabelecidas pelo CONSU." (NR)

"Art. 35-B. O CONSU será integrado pelos seguintes Ministros de Estado:

- I - Chefe da Casa Civil da Presidência da República, na qualidade de Presidente;
- II - da Saúde;
- III - da Fazenda;
- IV - da Justiça; e
- V - do Planejamento, Orçamento e Gestão.

§ 1º O Conselho deliberará mediante resoluções, por maioria de votos, cabendo ao Presidente a prerrogativa de deliberar nos casos de urgência e relevante interesse, ad referendum dos demais membros.

§ 2º Quando deliberar ad referendum do Conselho, o Presidente submeterá a decisão ao Colegiado na primeira reunião que se seguir àquela deliberação.

§ 3º O Presidente do Conselho poderá convidar Ministros de Estado, bem assim outros representantes de órgãos públicos, para participar das reuniões, não lhes sendo permitido o direito de voto.

§ 4º O Conselho reunir-se-á sempre que for convocado por seu Presidente.

§ 5º O regimento interno do CONSU será aprovado por decreto do Presidente da República.

§ 6º As atividades de apoio administrativo ao CONSU serão prestadas pela ANS.

§ 7º O Presidente da ANS participará, na qualidade de Secretário, das reuniões do CONSU." (NR)

"Art. 35-C. É obrigatória a cobertura do atendimento nos casos:

I - de emergência, como tal definidos os que implicarem risco imediato de vida ou de lesões irreparáveis para o paciente, caracterizada em declaração do médico assistente; e

II - de urgência, assim entendidos os resultantes de acidentes pessoais ou de complicações no processo gestacional.

Parágrafo único. A ANS fará publicar normas regulamentares para o disposto neste artigo, observados os termos de adaptação previstos no art. 35." (NR)

"Art. 35-D. As multas a serem aplicadas pela ANS em decorrência da competência fiscalizadora e normativa estabelecida nesta Lei e em seus regulamentos serão recolhidas à conta daquela Agência, até o limite de R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais) por infração, ressalvado o disposto no § 6º do art. 19 desta Lei." (NR)

"Art. 35-E. A partir de 5 de junho de 1998, fica estabelecido para os contratos celebrados anteriormente à data de vigência desta Lei que:

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

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

III - é vedada a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato individual ou familiar de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei por parte da operadora, salvo o disposto no inciso II do parágrafo único do art. 13 desta Lei;

IV - é vedada a interrupção de internação hospitalar em leito clínico, cirúrgico ou em centro de terapia intensiva ou similar, salvo a critério do médico assistente.

§ 1º Os contratos anteriores à vigência desta Lei, que estabeleçam reajuste por mudança de faixa etária com idade inicial em sessenta anos ou mais, deverão ser adaptados, até 31 de outubro de 1999, para repactuação da cláusula de reajuste, observadas as seguintes disposições:

I - a repactuação será garantida aos consumidores de que trata o parágrafo único do art. 15, para as mudanças de faixa etária ocorridas após a vigência desta Lei, e limitar-se-á à diluição da aplicação do reajuste anteriormente previsto, em reajustes parciais anuais, com adoção de percentual fixo que, aplicado a cada ano, permita atingir o reajuste integral no início do último ano da faixa etária considerada;

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

III - a nova cláusula, contendo a fórmula de aplicação do reajuste, deverá ser encaminhada aos consumidores, juntamente com o boleto ou título de cobrança, com a demonstração do valor originalmente contratado, do valor repactuado e do percentual de reajuste anual fixo, esclarecendo, ainda, que o seu pagamento formalizará esta repactuação;

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

V - na falta de aprovação prévia, a operadora, para que possa aplicar reajuste por faixa etária a consumidores com sessenta anos ou mais de idade e dez anos ou mais de contrato, deverá submeter à ANS as condições contratuais acompanhadas de nota técnica, para, uma vez aprovada a cláusula e o percentual de reajuste, adotar a diluição prevista neste parágrafo.

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

§ 3º O disposto no art. 35 desta Lei aplica-se sem prejuízo do estabelecido neste artigo." (NR)

"Art. 35-F. A assistência a que alude o art. 1º desta Lei compreende todas as ações necessárias à prevenção da doença e à recuperação, manutenção e reabilitação da saúde, observados os termos desta Lei e do contrato firmado entre as partes." (NR)

"Art. 35-G. Aplicam-se subsidiariamente aos contratos entre usuários e operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei as disposições da Lei nº 8.078, de 1990." (NR)

"Art. 35-H. Os expedientes que até esta data foram protocolizados na SUSEP pelas operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei e que forem encaminhados à ANS em consequência desta Lei, deverão estar acompanhados de parecer conclusivo daquela Autarquia." (NR)

"Art. 35-I. Responderão subsidiariamente pelos direitos contratuais e legais dos consumidores, prestadores de serviço e fornecedores, além dos débitos fiscais e trabalhistas, os bens pessoais dos diretores, administradores, gerentes e membros de conselhos da operadora de plano privado de assistência à saúde, independentemente da sua natureza jurídica." (NR)

"Art. 35-J. O diretor técnico ou fiscal ou o liquidante são obrigados a manter sigilo relativo às informações da operadora às quais tiverem acesso em razão do exercício do encargo, sob pena de incorrer em improbidade administrativa, sem prejuízo das responsabilidades civis e penais." (NR)

"Art. 35-L. Os bens garantidores das provisões técnicas, fundos e provisões deverão ser registrados na ANS e não poderão ser alienados, prometidos a alienar ou, de qualquer forma, gravados sem prévia e expressa autorização, sendo nulas, de pleno direito, as alienações realizadas ou os gravames constituídos com violação deste artigo.

Parágrafo único. Quando a garantia recair em bem imóvel, será obrigatoriamente inscrita no competente Cartório do Registro Geral de Imóveis, mediante requerimento firmado pela operadora de plano de assistência à saúde e pela ANS." (NR)

"Art. 35-M. As operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei poderão celebrar contratos de resseguro junto às empresas devidamente autorizadas a operar em tal atividade, conforme estabelecido na Lei nº 9.932, de 20 de dezembro de 1999, e regulamentações posteriores." (NR)

Art. 2º. Os arts. 3º, 5º, 25, 27, 35-A, 35-B, 35-D e 35-E da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, entram em vigor em 5 de junho de 1998, resguardada às pessoas jurídicas de

que trata o art. 1º a data limite de 31 de dezembro de 1998 para adaptação ao que dispõem os arts. 14, 17, 30 e 31.

Art. 3º. O Poder Executivo fará publicar no Diário Oficial da União, no prazo de trinta dias, após a conversão desta Medida Provisória em lei, texto consolidado da Lei nº 9.656, de 1998.

Art. 4º. A Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art.4º.....
.....

XVII - autorizar reajustes e revisões das contraprestações pecuniárias dos planos privados de assistência à saúde, ouvido o Ministério da Fazenda;

.....
XXII - autorizar o registro e o funcionamento das operadoras de planos privados de assistência à saúde, bem assim sua cisão, fusão, incorporação, alteração ou transferência do controle societário, sem prejuízo do disposto na Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994;

.....
XXXIV - proceder à liquidação extrajudicial e autorizar o liquidante a requerer a falência ou insolvência civil das operadores de planos privados de assistência à saúde;

XXXV - determinar ou promover a alienação da carteira de planos privados de assistência à saúde das operadoras;

.....
XXXIX - celebrar, nas condições que estabelecer, termo de compromisso de ajuste de conduta e termo de compromisso e fiscalizar os seus cumprimentos;

XL - definir as atribuições e competências do diretor técnico, diretor fiscal, do liquidante e do responsável pela alienação de carteira.

XLI - fixar as normas para constituição, organização, funcionamento e fiscalização das operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, incluindo:

- a) conteúdos e modelos assistenciais;
- b) adequação e utilização de tecnologias em saúde;
- c) direção fiscal ou técnica;
- d) liquidação extrajudicial;
- e) procedimentos de recuperação financeira das operadoras;
- f) normas de aplicação de penalidades;
- g) garantias assistenciais, para cobertura dos planos ou produtos comercializados ou disponibilizados;

XLII - estipular índices e demais condições técnicas sobre investimentos e outras relações patrimoniais a serem observadas pelas operadoras de planos de assistência à saúde.

§ 1º A recusa, a omissão, a falsidade ou o retardamento injustificado de informações ou documentos solicitados pela ANS constitui infração punível com multa diária de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), podendo ser aumentada em até vinte vezes, se necessário, para garantir a sua eficácia em razão da situação econômica da operadora ou prestadora de serviços.

....." (NR)

"Art.10.....
.....

§1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de, pelo menos, três diretores, dentre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará com, no mínimo, três votos coincidentes.

§ 2º Dos atos praticados pelos Diretores caberá recurso à Diretoria Colegiada como última instância administrativa.

....." (NR)

"Art.13.....
.....

IV-.....
.....

p) Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados e de Capitalização;

q) Associação Médica Brasileira;

V -

a) do segmento de autogestão de assistência à saúde;

b) das empresas de medicina de grupo;

c) das cooperativas de serviços médicos que atuem na saúde suplementar;

d) das empresas de odontologia de grupo;

e) das cooperativas de serviços odontológicos que atuem na área de saúde suplementar;

VI - por dois representantes de entidades a seguir indicadas:

a) de defesa do consumidor;

b) de associações de consumidores de planos privados de assistência à saúde;

c) das entidades de portadores de deficiência e de patologias especiais.

.....

§2º As entidades de que tratam as alíneas dos incisos V e VI escolherão entre si, dentro de cada categoria, os seus representantes e respectivos suplentes na Câmara de Saúde Suplementar." (NR)

"Art. 20.....
.....

§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.

§ 7º As operadoras de planos privados de assistência à saúde que comercializam exclusivamente planos odontológicos farão jus a um desconto de cinquenta por cento sobre o montante calculado na forma do inciso I deste artigo, conforme dispuser a ANS.

§ 8º As operadoras com número de usuários inferior a vinte mil poderão optar pelo recolhimento em parcela única no mês de março, fazendo jus a um desconto de cinco por cento sobre o montante calculado na forma do inciso I deste artigo, além dos descontos previstos nos §§ 6º e 7º, conforme dispuser a ANS.

§ 9º Os valores constantes do Anexo III desta Lei ficam reduzidos em cinquenta por cento, no caso das empresas com número de usuários inferior a vinte mil.

§ 10. Para fins do disposto no inciso II deste artigo, os casos de alteração de dados referentes a produtos ou a operadoras, até edição da norma correspondente aos seus registros definitivos, conforme o disposto na Lei nº 9.656, de 1998, ficam isentos da respectiva Taxa de Saúde Suplementar.

§ 11. Para fins do disposto no inciso I deste artigo, nos casos de alienação compulsória de carteira, as operadoras de planos privados de assistência à saúde adquirentes ficam isentas de pagamento da respectiva Taxa de Saúde Suplementar, relativa aos beneficiários integrantes daquela carteira, pelo prazo de cinco anos." (NR)

"Art.21.....
.....

§1º Os débitos relativos à Taxa de Saúde Suplementar poderão ser parcelados, a juízo da ANS, de acordo com os critérios fixados na legislação tributária.

§ 2º Além dos acréscimos previstos nos incisos I e II deste artigo, o não recolhimento da Taxa de Saúde Suplementar implicará a perda dos descontos previstos nesta Lei." (NR)

"Art. 33. A ANS designará pessoa física de comprovada capacidade e experiência, reconhecida idoneidade moral e registro em conselho de fiscalização de profissões regulamentadas, para exercer o encargo de diretor fiscal, de diretor técnico ou de liquidante de operadora de planos privados de assistência à saúde.

§ 1º A remuneração do diretor técnico, do diretor fiscal ou do liquidante deverá ser suportada pela operadora ou pela massa.

§ 2º Se a operadora ou a massa não dispuserem de recursos para custear a remuneração de que trata este artigo, a ANS poderá, excepcionalmente, promover este pagamento, em valor equivalente à do cargo em comissão de Gerência Executiva, nível III, símbolo CGE-III, ressarcindo-se dos valores despendidos com juros e correção monetária junto à operadora ou à massa, conforme o caso." (NR)

Art. 5º. O § 3º do art. 1º da Lei nº 10.185, de 12 de fevereiro de 2001, passa a vigorar com a seguinte redação:

"§ 3º Caberá, exclusivamente, ao Conselho de Saúde Suplementar - CONSU, nos termos da Lei nº 9.656, de 1998, e à ANS, nos termos da Lei nº 9.961, de 2000, disciplinar o seguro de que trata este artigo quanto às matérias previstas nos incisos I e IV do art. 35-A da referida Lei nº 9.656, de 1998, e no art. 4º da Lei nº 9.961, de 2000, bem como quanto à autorização de funcionamento e à operação das sociedades seguradoras especializadas." (NR)

Art. 6º. Ficam convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória nº 2.177-43, de 27 de julho de 2001.

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

Art. 8º. Ficam revogados os arts. 2º a 7º, o inciso VIII do art. 10, o § 3º do art. 12, o parágrafo único do art. 27 e o art. 28 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, e o § 3º do art. 4º da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000.

Brasília, 24 de agosto de 2001; 180º da Independência e 113º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Gregori

Pedro Malan

José Serra

Pedro Parente

DECRETO-LEI Nº 986, DE 21 DE OUTUBRO DE 1969

Institui normas básicas sobre alimentos.

OS MINISTROS DA MARINHA DE GUERRA, DO EXÉRCITO E DA AERONÁUTICA MILITAR, usando das atribuições que lhes confere o artigo 3º do Ato Institucional nº 16, de 14 de outubro de 1969, combinado com o § 1º do artigo 2º do Ato Institucional nº 5, de 13 de dezembro de 1968,

DECRETAM:

CAPÍTULO II DO REGISTRO E DO CONTRÔLE

Art. 4º A concessão do registro a que se refere este artigo implicará no pagamento, ao órgão competente do Ministério da Saúde, de taxa de registro equivalente a 1/3 (um terço) do maior salário-mínimo vigente no País.

Art. 5º Estão, igualmente, obrigados a registro no órgão competente do Ministério da Saúde:

I - Os aditivos intencionais;

II - as embalagens, equipamentos e utensílios elaborados e/ou revestidos internamente de substâncias resinosas e poliméricas e destinados a entrar em contato com alimentos, inclusive os de uso doméstico;

III - Os coadjuvantes da tecnologia de fabricação, assim declarados por Resolução da Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos.

CAPÍTULO XI DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 62. Os alimentos que, na data em que este Decreto-lei entrar em vigor, estiverem registrados em qualquer repartição federal, há menos de 10 (dez) anos, ficarão dispensados de novo registro até que se complete o prazo fixado no § 2º do artigo 3º deste Decreto-lei.

Art. 63. Até que venham a ser aprovados os padrões de identidade e qualidade a que se refere o Capítulo V deste Decreto-lei, poderão ser adotados os preceitos bromatológicos constantes dos regulamentos federais vigentes ou, na sua falta, os dos regulamentos estaduais pertinentes, ou as normas e padrões, internacionalmente aceitos.

Parágrafo único. Os casos de divergência na interpretação dos dispositivos a que se refere este artigo serão esclarecidos pela Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos.

Art. 64. Fica vedada a elaboração de quaisquer normas contendo definições, ou dispondo sobre padrões de identidade, qualidade e envasamento de alimentos, sem a prévia audiência do órgão competente do Ministério da Saúde.

Art. 65. Será concedido prazo de 1 (um) ano, prorrogável em casos devidamente justificados, para a utilização de rótulos e embalagens com o número de registro anterior ou com dizeres em desacôrdo com as disposições deste Decreto-lei ou de seus Regulamentos.

Art. 66. Ressalvado o disposto neste Decreto-lei, continuam em vigor os preceitos do Decreto nº 55.871, de 26 de março de 1965 e as tabelas a êle anexas com as alterações adotadas pela extinta Comissão Permanente de Aditivos para Alimentos e pela Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos.

Art. 67. Fica revogado o Decreto-lei nº 209, de 27 de fevereiro de 1967, e as disposições em contrário.

Art. 68. Este Decreto-lei entrará em vigor na data da sua publicação.

Brasília, 21 de outubro de 1969; 148º da Independência e 81º da República.

Augusto Hamann Rademaker Grunewald

Aurélio de Iyra Tavares

Márcio de Souza e Mello

Luís Antônio da Gama e Silva

Leonel Miranda

***Vide Medida Provisória nº 2190-34, de 23 de agosto de 2001.**

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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º - O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o território nacional, rege-se por esta Lei.

Art. 2º - As disposições desta Lei abrangem as unidades congêneres que integram o serviço público civil e militar da administração direta e indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios e demais entidades paraestatais, no que concerne aos conceitos, definições e responsabilidade técnica.

.....

.....

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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º É proibido, em todo o Território Nacional, expor ou entregar ao consumo direto sal comum ou refinado, que não contenha iodo nos teores estabelecidos em Portaria do Ministério da Saúde.

**Art. 1º com redação dada pela Lei nº 9005, de 1995.*

Art. 2º Para cumprimento do disposto no artigo anterior as indústrias beneficiadoras do sal deverão adquirir, diretamente, o equipamento e o iodato de potássio (III03) necessários.

.....

.....

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.

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.

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

.....
.....

LEI Nº 6.318, DE 22 DE DEZEMBRO DE 1975

Altera o parágrafo único do artigo 25 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, dispondo sobre a revalidação de licença para o funcionamento de farmácias.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA,

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte

Lei:

Art. 1º O parágrafo único do artigo 25 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 25 -
Parágrafo único. A revalidação de licença deverá ser requerida nos primeiros 120 (cento e vinte) dias de cada exercício".

Art. 2º Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 22 dezembro de 1975; 154º da Independência e 87º da República.

ERNESTO GEISEL

Paulo de Almeida Machado

LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977

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

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte

Lei:

TÍTULO I DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

Art. 1º As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei.

Art. 2º Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

.....
.....

LEI Nº 6.480, DE 1º DE DEZEMBRO DE 1977

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos,

cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, nas partes que menciona.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA , faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art . 1º O caput do art. 5º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 5º - Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes ou designações que induzam a erro."

Art . 2º O art. 5º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com o acréscimo do seguinte parágrafo:

"§ 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 Farmacopéia Brasileira, não podendo, em hipótese alguma, ter nomes ou designações de fantasia."

.....

.....

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.

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 hemotrapia 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.

.....

.....

LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990

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

.....

**TÍTULO V
DO FINANCIAMENTO**

**CAPÍTULO I
DOS RECURSOS**

.....

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

I - (vetado);

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

III - ajuda, contribuições, doações e donativos;

IV - alienações patrimoniais e rendimentos de capital;

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

VI - rendas eventuais, inclusive comerciais e industriais.

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

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

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

§ 4º (Vetado).

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

§ 6º (Vetado).

**CAPÍTULO II
DA GESTÃO FINANCEIRA**

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

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

§ 2º (Vetado).

§ 3º (Vetado).

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

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

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

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

I - perfil demográfico da região;

II - perfil epidemiológico da população a ser coberta;

III - características quantitativas e qualitativas da rede de saúde na área;

IV - desempenho técnico, econômico e financeiro no período anterior;

V - níveis de participação do setor saúde nos orçamentos estaduais e municipais;

VI - previsão do plano quinquenal de investimentos da rede;

VII - ressarcimento do atendimento a serviços prestados para outras esferas de governo.

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

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

§ 3º (Vetado).

§ 4º (Vetado).

§ 5º (Vetado).

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

CAPÍTULO III
DO PLANEJAMENTO E DO ORÇAMENTO

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

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

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

.....

.....

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.

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.

§ 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.

.....

.....

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.

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

Art. 1º É estabelecida, em todo o território nacional, a obrigatoriedade do registro, da padronização, da classificação, da inspeção e da fiscalização da produção e do comércio de bebidas.

Parágrafo único. A inspeção e a fiscalização de que trata esta lei incidirão sobre:

I - Inspeção:

a) equipamentos e instalações, sob os aspectos higiênicos, sanitários e técnicos;

b) embalagens, matérias-primas e demais substâncias, sob os aspectos higiênicos, sanitários e qualitativos;

II - Fiscalização;

a) estabelecimentos que se dediquem à industrialização, à exportação e à importação dos produtos objeto desta lei;

b) portos, aeroportos e postos de fronteiras;

c) transporte, armazenagem, depósito, cooperativa e casa atacadista; e

d) quaisquer outros locais previstos na regulamentação desta lei.

Art. 2º O registro, a padronização, a classificação, e, ainda, a inspeção e a fiscalização da produção e do comércio de bebidas, em relação aos seus aspectos tecnológicos, competem ao Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária.

.....

.....

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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º É obrigatória a inclusão, nas bulas dos medicamentos comercializados ou dispensados, de advertências e recomendações sobre o seu uso adequado por pessoas de mais de 65 anos de idade.

Art. 2º O Poder Executivo regulamentará esta lei no prazo de 30 dias a contar da data de sua publicação.

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

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

Brasília, 9 de agosto de 1994; 173º da Independência e 106º da República.

ITAMAR FRANCO
Henrique Santillo

LEI Nº 8.936, DE 24 DE NOVEMBRO DE 1994

Altera dispositivos dos arts. 9º e 10 da Lei nº 8.918, de 14 de julho de 1994.

Faço saber que o Presidente da República adotou a Medida Provisória nº 673, de 1994, que o Congresso Nacional aprovou, e eu, HUMBERTO LUCENA, Presidente do Senado Federal, para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 62 da Constituição Federal, promulgo a seguinte lei:

Art. 1º Os arts. 9º e 10 da Lei nº 8.918, de 14 de julho de 1994, passa a vigorar com as seguintes alterações:

Art. 9º

II - multa no valor de até 110.000 Unidades Fiscais de Referência (UFIR), ou unidade padrão superveniente;

"Art. 10.

Parágrafo único. Ao depositário infiel será aplicada a multa no valor de até 27.500 Unidades Fiscais de Referência (Ufir), ou unidade padrão superveniente."

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

SENADO FEDERAL, 24 de novembro de 1994; 173º da Independência e 106º da República.

SENADOR HUMBERTO LUCENA
Presidente

LEI Nº 9.005, DE 16 DE MARÇO DE 1995

Altera disposições das Leis nºs 6.150, de 3 de dezembro de 1974, e 6.437, de 20 de agosto de 1977, que dispõem sobre a obrigatoriedade da iodação do sal destinado ao consumo humano, seu controle pelos órgãos sanitários e dá outras providências.

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

Art. 1º O art. 1º da Lei nº 6.150, de 3 de dezembro de 1974, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 1º É proibido, em todo o Território Nacional, expor ou entregar ao consumo direto sal comum ou refinado, que não contenha iodo nos teores estabelecidos em Portaria do Ministério da Saúde."

Art. 2º O inciso XXX do art. 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 10
XXX - expor ou entregar ao consumo humano, sal refinado, moído ou granulado, que não contenha iodo na proporção estabelecida pelo Ministério da Saúde.
....."

LEI Nº 9.010, DE 29 DE MARÇO DE 1995

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:

.....
.....

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.

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.

.....

**CAPÍTULO III
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

.....

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 1996

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 1996

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 portadoras 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

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.

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:

.....

.....

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.

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.

"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.

**Art. 2º com redação dada pela Lei nº 10.211, de 23.3.2001.*

.....
.....

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.

.....

CAPÍTULO II DA CRIAÇÃO E DA COMPETÊNCIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

.....

Art. 5º Caberá ao Poder Executivo instalar a Agência, devendo o seu regulamento, aprovado por decreto do Presidente da República, fixar-lhe a estrutura organizacional.

Parágrafo único. A edição do regulamento marcará a instalação da Agência, investindo-a, automaticamente, no exercício de suas atribuições.

Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

.....

CAPÍTULO V DO PATRIMÔNIO E RECEITAS

Seção I Das Receitas da Autarquia

.....

Art. 25. A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária será devida a partir de 1º de janeiro de 1999.

Art. 26. A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária será recolhida em conta bancária vinculada à Agência.

.....

CAPÍTULO VI DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

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

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

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

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

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

Art. 31. Fica o Poder Executivo autorizado a:

I - transferir para a Agência o acervo técnico e patrimonial, obrigações, direitos e receitas do Ministério da Saúde e de seus órgãos, necessários ao desempenho de suas funções;

II - remanejar, transferir ou utilizar os saldos orçamentários do Ministério da Saúde para atender as despesas de estruturação e manutenção da Agência, utilizando como recursos as dotações orçamentárias destinadas às atividades finalísticas e administrativas,

observados os mesmos subprojetos, subatividades e grupos de despesas previstos na Lei Orçamentária em vigor.

Art. 32. Fica transferido da Fundação Oswaldo Cruz, para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, bem como suas atribuições institucionais, acervo patrimonial e dotações orçamentárias.

Parágrafo único. A Fundação Oswaldo Cruz dará todo o suporte necessário à manutenção das atividades do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, até a organização da Agência.

.....

Art. 38. Em prazo não superior a cinco anos, o exercício da fiscalização de produtos, serviços, produtores, distribuidores e comerciantes, inseridos no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, poderá ser realizado por servidor requisitado ou pertencente ao quadro da ANVS, mediante designação da Diretoria, conforme regulamento.

Art. 39. Os ocupantes dos cargos efetivos de nível superior das carreiras de Pesquisa em Ciência e Tecnologia, de Desenvolvimento Tecnológico e de Gestão, Planejamento e Infra-Estrutura em Ciência e Tecnologia, criadas pela Lei nº 8.691, de 28 de julho de 1993, em exercício de atividades inerentes às respectivas atribuições na Agência, fazem jus à Gratificação de Desempenho de Atividade de Ciência e Tecnologia - GDCT, criada pela Lei nº 9.638, de 20 de maio de 1998.

§ 1º A gratificação referida no caput também será devida aos ocupantes dos cargos efetivos de nível intermediário da carreira de Desenvolvimento Tecnológico em exercício de atividades inerentes às suas atribuições na Agência.

§ 2º A Gratificação de Desempenho de Atividade de Ciência e Tecnologia - GDCT, para os ocupantes dos cargos efetivos de nível intermediário da carreira de Gestão, Planejamento e Infra-Estrutura em Ciência e Tecnologia, criada pela Lei nº 9.647, de 26 de maio de 1998, será devida a esses servidores em exercício de atividades inerentes às atribuições dos respectivos cargos na Agência.

§ 3º Para fins de percepção das gratificações referidas neste artigo serão observados os demais critérios e regras estabelecidos na legislação em vigor.

§ 4º O disposto neste artigo aplica-se apenas aos servidores da Fundação Oswaldo Cruz lotados no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde em 31 de dezembro de 1998, e que venham a ser redistribuídos para a Agência.

Art. 40. A Advocacia Geral da União e o Ministério da Saúde por intermédio de sua Consultoria Jurídica, mediante comissão conjunta, promoverão, no prazo de cento e oitenta dias, levantamento das ações judiciais em curso, envolvendo matéria cuja competência tenha sido transferida à Agência, a qual substituirá a União nos respectivos processos.

§ 1º A substituição a que se refere o caput, naqueles processos judiciais, será requerida mediante petição subscrita pela Advocacia-Geral da União, dirigida ao Juízo ou Tribunal competente, requerendo a intimação da Procuradoria da Agência para assumir o feito.

§ 2º Enquanto não operada a substituição na forma do parágrafo anterior, a Advocacia-Geral da União permanecerá no feito, praticando todos os atos processuais necessários.

Art. 41. O registro dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 1976, e o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, poderá ser objeto de regulamentação pelo Ministério da Saúde e pela Agência visando a desburocratização e a agilidade nos procedimentos, desde que isto não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação.

* Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de Agosto de 2001.

.....

.....

LEI Nº 9.787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999

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:

.....

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 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.

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.

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

LEI Nº 9.836, DE 23 DE SETEMBRO DE 1999

Acrescenta dispositivos à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que "dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências", instituindo o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA,

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

Art. 1º A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescida do seguinte Capítulo V ao Título II - Do Sistema Único de Saúde:

CAPÍTULO V

DO SUBSISTEMA DE ATENÇÃO À SAÚDE INDÍGENA

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.

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.

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

Art. 19 - D. O SUS promoverá a articulação do Subsistema instituído por esta Lei com os órgãos responsáveis pela Política Indígena do País.

Art. 19 - E. Os Estados, Municípios, outras instituições governamentais e não-governamentais poderão atuar complementarmente no custeio e execução das ações.

Art. 19 - F. Dever-se-á obrigatoriamente levar em consideração a realidade local e as especificidade 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.

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.

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."

Art. 2º O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de noventa dias.

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

Brasília, 23 de setembro de 1999; 178º da Independência e 111º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Serra

LEI Nº 9.961, DE 28 DE JANEIRO DE 2000

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

CAPÍTULO IV
DO PATRIMÔNIO, DAS RECEITAS E DA GESTÃO FINANCEIRA

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

I - por plano de assistência à saúde, e seu valor será o produto da multiplicação de R\$ 2,00 (dois reais) pelo número médio de usuários de cada plano privado de assistência à saúde, deduzido o percentual total de descontos apurado em cada plano, de acordo com as Tabelas I e II do Anexo II desta Lei;

II - por registro de produto, registro de operadora, alteração de dados referente ao produto, alteração de dados referente à operadora, pedido de reajuste de contraprestação pecuniária, conforme os valores constantes da Tabela que constitui o Anexo III desta Lei.

§ 1º Para fins do cálculo do número médio de usuários de cada plano privado de assistência à saúde, previsto no inciso I deste artigo, não serão incluídos os maiores de sessenta anos.

§ 2º Para fins do inciso I deste artigo, a Taxa de Saúde Suplementar será devida anualmente e recolhida até o último dia útil do primeiro decêndio dos meses de março, junho, setembro e dezembro e de acordo com o disposto no regulamento da ANS.

§ 3º Para fins do inciso II deste artigo, a Taxa de Saúde Suplementar será devida quando da protocolização do requerimento e de acordo com o regulamento da ANS.

§ 4º Para fins do inciso II deste artigo, os casos de alteração de dados referentes ao produto ou à operadora que não produzam consequências para o consumidor ou o mercado de saúde suplementar, conforme disposto em resolução da Diretoria Colegiada da ANS, poderão fazer jus a isenção ou redução da respectiva Taxa de Saúde Suplementar.

§ 5º Até 31 de dezembro de 2000, os valores estabelecidos no Anexo III desta Lei sofrerão um desconto de 50% (cinquenta por cento).

Art. 21. A Taxa de Saúde Suplementar não recolhida nos prazos fixados será cobrada com os seguintes acréscimos:

I - juros de mora, na via administrativa ou judicial, contados do mês seguinte ao do vencimento, à razão de 1% a.m. (um por cento ao mês) ou fração de mês;

II - multa de mora de 10% (dez por cento).

Parágrafo único. Os débitos relativos à Taxa de Saúde Suplementar poderão ser parcelados, a juízo da ANS, de acordo com os critérios fixados na legislação tributária.

Art. 22. A Taxa de Saúde Suplementar será devida a partir de 1º de janeiro de 2000.

Art. 23. A Taxa de Saúde Suplementar será recolhida em conta vinculada à ANS.

CAPÍTULO V
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 30. Durante o prazo máximo de cinco anos, contado da data de instalação da ANS, o exercício da fiscalização das operadoras de planos privados de assistência à saúde poderá ser realizado por contratado, servidor ou empregado requisitado ou pertencente ao Quadro da Agência ou do Ministério da Saúde, mediante designação da Diretoria Colegiada, conforme dispuser o regulamento.

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

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

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

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

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

Art. 32. É o Poder Executivo autorizado a:

I - transferir para a ANS o acervo técnico e patrimonial, as obrigações, os direitos e as receitas do Ministério da Saúde e de seus órgãos, necessários ao desempenho de suas funções;

II - remanejar, transferir ou utilizar os saldos orçamentários do Ministério da Saúde e do Fundo Nacional de Saúde para atender as despesas de estruturação e manutenção da ANS, utilizando como recursos as dotações orçamentárias destinadas às atividades finalísticas e administrativas, observados os mesmos subprojetos, subatividades e grupos de despesas previstos na Lei Orçamentária em vigor;

III - sub-rogar contratos ou parcelas destes relativos à manutenção, instalação e funcionamento da ANS.

Parágrafo único. Até que se conclua a instalação da ANS, são o Ministério da Saúde e a Fundação Nacional de Saúde incumbidos de assegurar o suporte administrativo e financeiro necessário ao funcionamento da Agência.

Art. 33. A ANS poderá designar servidor ou empregado da Administração Pública Federal, direta ou indireta, para exercer o encargo de diretor fiscal, diretor técnico ou liquidante de operadora de plano de assistência à saúde com remuneração equivalente à do cargo em comissão do Grupo-Direção e Assessoramento Superiores - DAS, de nível 5.

Art. 37. Até a efetiva implementação da ANS, a Taxa de Saúde Suplementar instituída por esta Lei poderá ser recolhida ao Fundo Nacional de Saúde, a critério da Diretoria Colegiada.

Art. 38. A Advocacia-Geral da União e o Ministério da Saúde, por intermédio de sua Consultoria Jurídica, mediante comissão conjunta, promoverão, no prazo de cento e oitenta dias, levantamento dos processos judiciais em curso, envolvendo matéria cuja

competência tenha sido transferida à ANS, a qual substituirá a União nos respectivos processos.

§ 1º A substituição a que se refere o caput, naqueles processos judiciais, será requerida mediante petição subscrita pela Advocacia-Geral da União, dirigida ao Juízo ou Tribunal competente, requerendo a intimação da Procuradoria da ANS para assumir o feito.

§ 2º Enquanto não operada a substituição na § 1º, a Advocacia-Geral da União permanecerá no feito, praticando todos os atos processuais necessários.

Art. 39. O disposto nesta Lei aplica-se, no que couber, aos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º da Lei nº 9.656, de 1998, bem assim às suas operadoras.

* Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de Agosto de 2001.

LEI Nº 9.965, DE 27 DE ABRIL DE 2000

Restringe a venda de esteróides ou peptídeos anabolizantes e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA,

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

Art. 1º A dispensação ou a venda de medicamentos do grupo terapêutico dos esteróides ou peptídeos anabolizantes para uso humano estarão restritas à apresentação e retenção, pela farmácia ou drogaria, da cópia carbonada de receita emitida por médico ou dentista devidamente registrados nos respectivos conselhos profissionais.

Parágrafo único. A receita de que trata este artigo deverá conter a identificação do profissional, o número de registro no respectivo conselho profissional (CRM ou CRO), o número do Cadastro da Pessoa Física (CPF), o endereço e telefone profissionais, além do nome, do endereço do paciente e do número do Código Internacional de Doenças (CID), devendo à mesma ficar retida no estabelecimento farmacêutico por cinco anos.

Art. 2º A inobservância do disposto nesta Lei configurará infração sanitária, estando o infrator sujeito ao processo e penalidades previstos na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das demais sanções civis ou penais.

Art. 3º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios poderão celebrar convênios para a fiscalização e o controle da observância desta Lei.

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

Brasília, 27 de abril de 2000; 179º da Independência e 112º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Gregori

José Serra

LEI Nº 10.167, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2000

Altera dispositivos da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA,

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte

Lei:

Art. 1º A Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 2º.....

§ 2º É vedado o uso dos produtos mencionados no *caput* nas aeronaves e demais veículos de transporte coletivo" (NR)

"Art. 3º A propaganda comercial dos produtos referidos no artigo anterior só poderá ser efetuada através de pôsteres, painéis e cartazes, na parte interna dos locais de venda. (NR)

§ 1º.....

IV - não associar o uso do produto à prática de atividades esportivas, olímpicas ou não, nem sugerir ou induzir seu consumo em locais ou situações perigosas, abusivas ou ilegais; (NR).

VI - não incluir a participação de crianças ou adolescentes.(NR)

§ 3º A embalagem, exceto se destinada à exportação, e o material de propaganda referido neste artigo conterão a advertência mencionada no parágrafo anterior. (NR)

§ 5º A advertência a que se refere o § 2º deste artigo, escrita de forma legível e ostensiva, será sequencialmente usada de modo simultâneo ou rotativo, nesta última hipótese variando, no máximo, a cada cinco meses. (NR)

"Art. 3º - A Quanto aos produtos referidos no art. 2º desta Lei, são proibidos:

I - a venda por via postal;

II - a distribuição de qualquer tipo de amostra ou brinde;

III - a propaganda por meio eletrônico, inclusive internet;

IV - a realização de visita promocional ou distribuição gratuita em estabelecimento de ensino ou local público;

V - o patrocínio de atividade cultural ou esportiva;

VI - a propaganda fixa ou móvel em estádio, pista, palco ou local similar;

VII - a propaganda indireta contratada, também denominada *merchandising*, nos programas produzidos no País após a publicação desta Lei, em qualquer horário;

VIII - a comercialização em estabelecimento de ensino e de saúde.

Parágrafo único. O disposto nos incisos V e VI deste artigo entrará em vigor em 1º de janeiro de 2003, no caso de eventos esportivos internacionais e culturais, desde que o patrocinador seja identificado apenas com a marca do produto ou fabricantes, sem recomendação de consumo."

"Art. 3º - B Somente será permitida a comercialização de produtos fumígenos que ostentem em sua embalagem a identificação junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, na forma do regulamento."

"Art. 9º Aplicam-se ao infrator desta Lei, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação em vigor, especialmente no Código de Defesa do Consumidor e na Legislação de Telecomunicações, as seguintes sanções: (NR)

V - multa, de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$100.000,00 (cem mil reais), aplicada conforme a capacidade econômica do infrator; (NR)

VI - suspensão da programação da emissora de rádio e televisão, pelo tempo de dez minutos, por cada minuto ou fração de duração da propaganda transmitida em desacordo com esta Lei, observando-se o mesmo horário.

§ 3º Considera-se infrator, para os efeitos desta Lei, toda e qualquer pessoa natural ou jurídica que, de forma direta ou indireta, seja responsável pela divulgação da peça publicitária ou pelo respectivo veículo de comunicação. (NR)

§ 4º Compete à autoridade sanitária municipal aplicar as sanções previstas neste artigo, na forma do art. 12 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ressalvada a competência exclusiva ou concorrente:

I - do órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde, inclusive quanto às sanções aplicáveis às agências de publicidade, responsáveis por propaganda de âmbito nacional;

II - do órgão de regulamentação da aviação civil do Ministério da Defesa, em relação a infrações verificadas no interior de aeronaves;

III - do órgão do Ministério das Comunicações responsável pela fiscalização das emissoras de rádio e televisão;

IV - do órgão de regulamentação de transporte do Ministério dos Transportes, em relação a infrações ocorridas no interior de transportes rodoviários, ferroviários e aquaviários de passageiros.

§ 5º (VETADO)"

Art. 2º (VETADO)

.....

LEI Nº 10.185, DE 12 DE FEVEREIRO DE 2001

Dispõe sobre a especialização das sociedades seguradoras em planos privados de assistência à saúde e dá outras providências.

Faço saber que o Presidente da República adotou a Medida Provisória nº 2.122-2, de 2001, que o Congresso Nacional aprovou, e eu, Antonio Carlos Magalhães, Presidente, para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 62 da Constituição Federal, promulgo a seguinte Lei:

Art. 1º As sociedades seguradoras poderão operar o seguro enquadrado no art. 1º, inciso I e § 1º, da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, desde que estejam constituídas como seguradoras especializadas nesse seguro, devendo seu estatuto social vedar a atuação em quaisquer outros ramos ou modalidades.

§ 1º As sociedades seguradoras que já operam o seguro de que trata o caput deste artigo, conjuntamente com outros ramos de seguro, deverão providenciar a sua especialização até 1º de julho de 2001, a ser processada junto à Superintendência de Seguros Privados - SUSEP, mediante cisão ou outro ato societário pertinente.

§ 2º As sociedades seguradoras especializadas, nos termos deste artigo, ficam subordinadas às normas e à fiscalização da Agência Nacional de Saúde - ANS, que poderá aplicar-lhes, em caso de infringência à legislação que regula os planos privados de assistência à saúde, as penalidades previstas na Lei nº 9.656, de 1998, e na Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000.

§ 3º Caberá, exclusivamente, ao Conselho de Saúde Complementar - CONSU, nos termos da Lei nº 9.656, de 1998, e à ANS, nos termos da Lei nº 9.961, de 2000, disciplinar o seguro de que trata este artigo quanto às matérias previstas nos incisos I e IV do art. 35-A da referida Lei nº 9.656, de 1998, bem como quanto à autorização de funcionamento e à operação das sociedades seguradoras especializadas.

§ 4º Enquanto as sociedades seguradoras não promoverem a sua especialização em saúde, nos termos deste artigo, ficarão sujeitas à fiscalização da SUSEP e da ANS, no âmbito de suas respectivas competências.

§ 5º As sociedades seguradoras especializadas em seguro saúde, nos termos deste artigo, continuarão subordinadas às normas sobre as aplicações dos ativos garantidores das provisões técnicas expedidas pelo Conselho Monetário Nacional - CMN.

Art. 2º Para efeito da Lei nº 9.656, de 1998, e da Lei nº 9.961, de 2000, enquadra-se o seguro saúde como plano privado de assistência à saúde e a sociedade seguradora especializada em saúde como operadora de plano de assistência à saúde.

Art. 3º A sociedade seguradora que não se adaptar ao disposto nesta Lei fica obrigada a transferir sua carteira de saúde para sociedade seguradora especializada já estabelecida ou para operadora de planos privados de assistência à saúde, que venha a apresentar o plano de sucessão segundo as normas fixadas pela ANS.

Parágrafo único. Deverá ser observado o prazo limite de 1º de julho de 2001 para a transferência da carteira de saúde de que trata o caput deste artigo.

Art. 4º Ficam convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória nº 2.122-1, de 27 de dezembro de 2000.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

* Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de Agosto de 2001.

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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º Os dispositivos adiante indicados, da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º

"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." (NR)

"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." (NR)

"Parágrafo único. (VETADO)"

"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." (NR)

"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.
....." (NR)

"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." (NR)

"§ 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." (NR)

"§ 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." (NR)

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.

.....

.....

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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º Os direitos e a proteção das pessoas acometidas de transtorno mental, de que trata esta Lei, são assegurados sem qualquer forma de discriminação quanto à raça, cor, sexo, orientação sexual, religião, opção política, nacionalidade, idade, família, recursos econômicos e ao grau de gravidade ou tempo de evolução de seu transtorno, ou qualquer outra.

Art. 2º Nos atendimentos em saúde mental, de qualquer natureza, a pessoa e seus familiares ou responsáveis serão formalmente cientificados dos direitos enumerados no parágrafo único deste artigo.

Parágrafo único. São direitos da pessoa portadora de transtorno mental:

- I - ter acesso ao melhor tratamento do sistema de saúde, consentâneo às suas necessidades;
- II - ser tratada com humanidade e respeito e no interesse exclusivo de beneficiar sua saúde, visando alcançar sua recuperação pela inserção na família, no trabalho e na comunidade;
- III - ser protegida contra qualquer forma de abuso e exploração;
- IV - ter garantia de sigilo nas informações prestadas;
- V - ter direito à presença médica, em qualquer tempo, para esclarecer a necessidade ou não de sua hospitalização involuntária;
- VI - ter livre acesso aos meios de comunicação disponíveis;

VII - receber o maior número de informações a respeito de sua doença e de seu tratamento;

VIII - ser tratada em ambiente terapêutico pelos meios menos invasivos possíveis;

IX - ser tratada, preferencialmente, em serviços comunitários de saúde mental.

.....

LEI Nº 10.223, DE 15 DE MAIO DE 2001

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre a obrigatoriedade de cirurgia plástica reparadora de mama por planos e seguros privados de assistência à saúde nos casos de mutilação decorrente de tratamento de câncer.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º A Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 10-A:

"Art. 10-A. Cabe às operadoras definidas nos incisos I e II do § 1º do art. 1º desta Lei, por meio de sua rede de unidades conveniadas, prestar serviço de cirurgia plástica reconstrutiva de mama, utilizando-se de todos os meios e técnicas necessárias, para o tratamento de mutilação decorrente de utilização de técnica de tratamento de câncer." (AC)*

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

Brasília, 15 de maio de 2001; 180º da Independência e 113º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Gregori

Pedro Malan

Barjas Negri

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".

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º As fitas de vídeo gravadas contendo filmes eróticos ou pornográficos destinadas à venda ou aluguel no País deverão conter, no seu início, durante, no mínimo, cinco segundos, a seguinte mensagem: "Faça sexo seguro. Use camisinha".

Art. 2º As fitas de vídeo gravadas que não contiverem a mensagem definida no art. 1º desta Lei estão sujeitas à apreensão.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e vinte dias de sua publicação oficial.

Brasília, 11 de junho de 2001; 180º da Independência e 113º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
José Serra
Francisco Weffort

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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º É proibido o emprego de bromato de potássio, em qualquer quantidade, nas farinhas, no preparo de massas e nos produtos de panificação.

Art. 2º A inobservância do disposto no art. 1º constitui infração sanitária, sujeitando-se o infrator ao processo e às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal porventura existentes.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor após decorridos noventa dias de sua publicação oficial.

Brasília, 5 de setembro de 2001; 180º da Independência e 113º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
José Gregori
José Serra

LEI Nº 10.289, DE 20 DE SETEMBRO DE 2001

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.

Parágrafo único. (VETADO)

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

LEI Nº 10.424, DE 15 DE ABRIL DE 2002

Acrescenta capítulo e artigo à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento de serviços correspondentes e dá outras providências, regulamentando a assistência domiciliar no Sistema Único de Saúde.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

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

CAPÍTULO VI
DO SUBSISTEMA DE ATENDIMENTO E INTERNAÇÃO DOMICILIAR

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."

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

Brasília, 15 de abril de 2002; 181º da Independência e 114º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
Barjas Negri

LEI Nº 10.516, DE 11 DE JULHO DE 2002

Instítui 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 10.651, DE 16 DE ABRIL DE 2003

Dispõe sobre o controle do uso da talidomida.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º. O uso do medicamento talidomida, sob o nome genérico ou qualquer marca de fantasia, está sujeito a normas especiais de controle e fiscalização a serem emitidas pela autoridade sanitária federal competente, nas quais se incluam, obrigatoriamente:

I prescrição em formulário especial e numerado;

II retenção do receituário pela farmácia e remessa de uma via para o órgão de vigilância sanitária correspondente;

III embalagem e rótulo que exibam ostensivamente a proibição de seu uso por mulheres grávidas ou sob risco de engravidar, acompanhada de texto, em linguagem popular, que explicita a grande probabilidade de ocorrência de efeitos teratogênicos associados a esse uso;

IV bula que contenha as informações completas sobre a droga, inclusive o relato dos efeitos teratogênicos comprovados, acompanhada do termo de responsabilidade a ser obrigatoriamente assinado pelo médico e pelo paciente, no ato da entrega do medicamento.

Art. 2º. A talidomida não será fornecida ou vendida em farmácias comerciais e sua distribuição no País será feita exclusivamente pelos programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente, vedado seu fornecimento em cartelas ou amostras desacompanhadas de embalagem, rótulo ou bula.

Art. 3º. Os programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente devem oferecer:

I orientação completa a todos os usuários da talidomida sobre os efeitos teratogênicos prováveis do uso da droga por gestante;

II todos os métodos contraceptivos às mulheres, em idade fértil, em tratamento de hanseníase ou de qualquer outra doença com o emprego da talidomida.

Art. 4º. Cabe ao Poder Público:

I promover campanhas permanentes de educação sobre as conseqüências do uso da talidomida por gestantes e de informação sobre a concessão de pensão especial aos portadores da respectiva síndrome, conforme legislação específica em vigor;

II incentivar o desenvolvimento científico de droga mais segura para substituir a talidomida no tratamento das doenças nas quais ela vem sendo utilizada.

Art. 5º. Esta Lei entra em vigor 90 (noventa) dias após sua publicação.

Brasília, 16 de abril de 2003; 182º da Independência e 115º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Humberto Sérgio Costa Lima

LEI Nº 10.651, DE 16 DE ABRIL DE 2003

Dispõe sobre o controle do uso da talidomida.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º. O uso do medicamento talidomida, sob o nome genérico ou qualquer marca de fantasia, está sujeito a normas especiais de controle e fiscalização a serem emitidas pela autoridade sanitária federal competente, nas quais se incluam, obrigatoriamente:

I prescrição em formulário especial e numerado;

II retenção do receituário pela farmácia e remessa de uma via para o órgão de vigilância sanitária correspondente;

III embalagem e rótulo que exibam ostensivamente a proibição de seu uso por mulheres grávidas ou sob risco de engravidar, acompanhada de texto, em linguagem popular, que explicita a grande probabilidade de ocorrência de efeitos teratogênicos associados a esse uso;

IV bula que contenha as informações completas sobre a droga, inclusive o relato dos efeitos teratogênicos comprovados, acompanhada do termo de responsabilidade a ser obrigatoriamente assinado pelo médico e pelo paciente, no ato da entrega do medicamento.

Art. 2º. A talidomida não será fornecida ou vendida em farmácias comerciais e sua distribuição no País será feita exclusivamente pelos programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente, vedado seu fornecimento em cartelas ou amostras desacompanhadas de embalagem, rótulo ou bula.

Art. 3º. Os programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente devem oferecer:

I orientação completa a todos os usuários da talidomida sobre os efeitos teratogênicos prováveis do uso da droga por gestante;

II todos os métodos contraceptivos às mulheres, em idade fértil, em tratamento de hanseníase ou de qualquer outra doença com o emprego da talidomida.

Art. 4º. Cabe ao Poder Público:

I promover campanhas permanentes de educação sobre as conseqüências do uso da talidomida por gestantes e de informação sobre a concessão de pensão especial aos portadores da respectiva síndrome, conforme legislação específica em vigor;

II incentivar o desenvolvimento científico de droga mais segura para substituir a talidomida no tratamento das doenças nas quais ela vem sendo utilizada.

Art. 5º. Esta Lei entra em vigor 90 (noventa) dias após sua publicação.

Brasília, 16 de abril de 2003; 182º da Independência e 115º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Humberto Sérgio Costa Lima

LEI Nº 10.669, DE 14 DE MAIO DE 2003

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º. O parágrafo único do art. 3º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, introduzido pelo art. 9º da Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, passa a vigorar com a seguinte redação:

" Art. 3º.
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. " (NR)

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

Brasília, 14 de maio de 2003; 182º da Independência e 115º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Humberto Sérgio Costa Lima

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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º. Todos os alimentos industrializados deverão conter em seu rótulo e bula, obrigatoriamente, as inscrições "contém Glúten" ou "não contém Glúten", conforme o caso.

§ 1º A advertência deve ser impressa nos rótulos e embalagens dos produtos respectivos assim como em cartazes e materiais de divulgação em caracteres com destaque, nítidos e de fácil leitura.

§ 2º As indústrias alimentícias ligadas ao setor terão o prazo de um ano, a contar da publicação desta Lei, para tomar as medidas necessárias ao seu cumprimento.

Art. 2º. (VETADO)

Art. 3º. (VETADO)

Art. 4º A Lei nº 8.543, de 23 de dezembro de 1992, continuará a produzir efeitos até o término do prazo de que trata o § 2º do art. 1º desta Lei.

** Artigo acrescido pela Lei nº 10.700, de 09/07/2003.*

Brasília, 16 de maio de 2003; 182º da Independência e 115º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Humberto Sérgio Costa Lima
Márcio Fortes de Almeida

LEI Nº 10.702, DE 14 DE JULHO DE 2003

Altera a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

O VICE-PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no exercício do cargo de PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º. A Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3ºA

VIII - a comercialização em estabelecimento de ensino, em estabelecimento de saúde e em órgãos ou entidades da Administração Pública;

IX - a venda a menores de dezoito anos.

§ 1º Até 30 de setembro de 2005, o disposto nos incisos V e VI não se aplica no caso de eventos esportivos internacionais que não tenham sede fixa em um único país e sejam organizados ou realizados por instituições estrangeiras.

§ 2º É facultado ao Ministério da Saúde afixar, nos locais dos eventos esportivos a que se refere o § 1º, propaganda fixa com mensagem de advertência escrita que observará os conteúdos a que se refere o § 2º do art. 3ºC, cabendo aos responsáveis pela sua organização assegurar os locais para a referida afixação. "(NR)

"Art. 3ºC. A aplicação do disposto no § 1º do art. 3ºA, bem como a transmissão ou retransmissão, por televisão, em território brasileiro, de eventos culturais ou esportivos com imagens geradas no estrangeiro patrocinados por empresas ligadas a produtos fumíferos, exige a veiculação gratuita pelas emissoras de televisão, durante a transmissão do evento, de mensagem de advertência sobre os malefícios do fumo.

§ 1º Na abertura e no encerramento da transmissão do evento, será veiculada mensagem de advertência, cujo conteúdo será definido pelo Ministério da Saúde, com duração não inferior a trinta segundos em cada inserção.

§ 2º A cada intervalo de quinze minutos será veiculada, sobreposta à respectiva transmissão, mensagem de advertência escrita e falada sobre os malefícios do fumo com duração não inferior a quinze segundos em cada inserção, por intermédio das seguintes frases e de outras a serem definidas na regulamentação, usadas sequencialmente, todas precedidas da afirmação O Ministério da Saúde adverte:

I - fumar causa mau hálito, perda de dentes e câncer de boca;

II - fumar causa câncer de pulmão;

III - fumar causa infarto do coração;

IV - fumar na gravidez prejudica o bebê;

V - em gestantes, o cigarro provoca partos prematuros, o nascimento de crianças com peso abaixo do normal e facilidade de contrair asma;

VI - crianças começam a fumar ao verem os adultos fumando;

VII - a nicotina é droga e causa dependência; e

VIII - fumar causa impotência sexual.

§ 3º Considera-se, para os efeitos desse artigo, integrantes do evento os treinos livres ou oficiais, os ensaios, as reapresentações e os compactos.
"(NR)

"Art. 9º

.....
VII - no caso de violação do disposto no inciso IX do artigo 3º A, as sanções previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo do disposto no art. 243 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990.
.....

§ 5º O Poder Executivo definirá as competências dos órgãos e entidades da administração federal encarregados em aplicar as sanções deste artigo. "
(NR)

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

Brasília, 14 de julho de 2003; 182º da Independência e 115º da República.

JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA

Humberto Sérgio Costa Lima

Agnelo Santos Queiroz Filho

Márcio Favilla Lucca de Paula

José Dirceu de Oliveira e Silva

LEI Nº 10.708, DE 31 DE JULHO DE 2003

Institui o auxílio-reabilitação psicossocial para pacientes acometidos de transtornos mentais egressos de internações.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º. Fica instituído o auxílio-reabilitação psicossocial para assistência, acompanhamento e integração social, fora de unidade hospitalar, de pacientes acometidos de transtornos mentais, internados em hospitais ou unidades psiquiátricas, nos termos desta Lei.

Parágrafo único. O auxílio é parte integrante de um programa de ressocialização de pacientes internados em hospitais ou unidades psiquiátricas, denominado "De Volta Para Casa", sob coordenação do Ministério da Saúde.

Art. 2º. O benefício consistirá em pagamento mensal de auxílio pecuniário, destinado aos pacientes egressos de internações, segundo critérios definidos por esta Lei.

§ 1º É fixado o valor do benefício de R\$ 240,00 (duzentos e quarenta reais), podendo ser reajustado pelo Poder Executivo de acordo com a disponibilidade orçamentária.

§ 2º Os valores serão pagos diretamente aos beneficiários, mediante convênio com instituição financeira oficial, salvo na hipótese de incapacidade de exercer pessoalmente os atos da vida civil, quando serão pagos ao representante legal do paciente.

§ 3º O benefício terá a duração de um ano, podendo ser renovado quando necessário aos propósitos da reintegração social do paciente.

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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º. Constitui objeto de notificação compulsória, em todo o território nacional, a violência contra a mulher atendida em serviços de saúde públicos e privados.

§ 1º Para os efeitos desta Lei, deve-se entender por violência contra a mulher qualquer ação ou conduta, baseada no gênero, que cause morte, dano ou sofrimento físico, sexual ou psicológico à mulher, tanto no âmbito público como no privado.

§ 2º Entender-se-á que violência contra a mulher inclui violência física, sexual e psicológica e que:

I - tenha ocorrido dentro da família ou unidade doméstica ou em qualquer outra relação interpessoal, em que o agressor conviva ou haja convivido no mesmo domicílio que a mulher e que compreende, entre outros, estupro, violação, maus-tratos e abuso sexual;

II - tenha ocorrido na comunidade e seja perpetrada por qualquer pessoa e que compreende, entre outros, violação, abuso sexual, tortura, maus-tratos de pessoas, tráfico de

mulheres, prostituição forçada, seqüestro e assédio sexual no lugar de trabalho, bem como em instituições educacionais, estabelecimentos de saúde ou qualquer outro lugar; e

III - seja perpetrada ou tolerada pelo Estado ou seus agentes, onde quer que ocorra.

§ 3º Para efeito da definição serão observados também as convenções e acordos internacionais assinados pelo Brasil, que disponham sobre prevenção, punição e erradicação da violência contra a mulher.

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

.....

.....

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.

Faço saber que o Presidente da República adotou a Medida Provisória nº 148, de 2003, que o Congresso Nacional aprovou, e eu, Inocêncio Oliveira, Primeiro Vice-Presidente da Mesa do Congresso Nacional, no exercício da Presidência, para os efeitos do disposto no art. 62 da Constituição Federal, com a redação dada pela Emenda Constitucional nº 32, combinado com o art. 12 da Resolução nº 1, de 2002-CN, promulgo a seguinte Lei:

Art. 1º Compete à Agência Nacional de Saúde Suplementar -ANS, na defesa do interesse público no setor de saúde suplementar, a definição de ações para instituição de programas especiais de incentivo à adaptação de contratos de planos privados de assistência à saúde firmados até 2 de janeiro de 1999, com o objetivo de facilitar o acesso dos consumidores vinculados a esses contratos a garantias e direitos definidos na Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998.

Art. 2º As ações de incentivo de que trata esta Lei serão definidas por normas específicas da ANS, considerando as seguintes diretrizes gerais:

I - revisão de contratos, procedendo-se às devidas alterações de cláusulas contratuais em vigor, por meio de termos aditivos;

II - viabilização de migração da relação contratual estabelecida para outro plano da mesma operadora; e

III - definição de linhas gerais para execução de planos especiais de adaptação, de implementação facultativa ou obrigatória, determinando forma, condições e exigências específicas a serem observadas para carências, reajustes, variação de preço por faixa etária, cobertura obrigatória, doenças e lesões pré-existentes, e outras condições contratuais previstas na Lei nº 9.656, de 1998, bem como as rotinas de apresentação desses planos especiais, e as

variações de preço por índice de adesão e outras variáveis que poderão estar contidas nas propostas oferecidas aos usuários.

§ 1º Para os planos coletivos empresariais, a ANS poderá prever a implementação parcial ou gradativa da extensão de cobertura prevista nos arts. 10, 10-A e 12 da Lei nº 9.656, de 1998, bem como a alteração da data-base para reajustes.

§ 2º Para as operadoras de planos de assistência à saúde, cujo número de beneficiários for inferior a dez mil e que não tenham em operação planos comercializados após 2 de janeiro de 1999, a ANS poderá definir condições especiais de oferecimento aos consumidores de alteração contratual para incorporação parcial das regras contidas na Lei nº 9.656, de 1998.

.....

.....

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.

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.

.....

.....

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.

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.

.....

.....

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.

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 180 (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

LEI Nº 11.108, DE 7 DE ABRIL DE 2005

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para garantir às parturientes o direito à presença de acompanhante durante o trabalho de parto, parto e pós-parto imediato, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O VICE-PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no exercício do cargo de PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º O Título II "Do Sistema Único de Saúde" da Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte Capítulo VII "Do Subsistema de Acompanhamento durante o trabalho de parto, parto e pós-parto imediato", e dos arts. 19-J e 19-L:

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

Art. 19-J. Os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde - SUS, da rede própria ou conveniada, ficam obrigados a permitir a presença, junto à parturiente, de 1 (um) acompanhante durante todo o período de trabalho de parto, parto e pós-parto imediato.

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

§ 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.

Art. 19-L. (VETADO)"

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

Brasília, 7 de abril de 2005; 184º da Independência e 117º da República.

JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA

Luiz Paulo Teles Ferreira Barreto

Humberto Sérgio Costa Lima

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.

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.

.....

.....

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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

**CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

Art. 1º O objetivo desta Lei é contribuir para a adequada nutrição dos lactentes e das crianças de primeira infância por meio dos seguintes meios:

I - regulamentação da promoção comercial e do uso apropriado dos alimentos para lactentes e crianças de primeira infância, bem como do uso de mamadeiras, bicos e chupetas;

II - proteção e incentivo ao aleitamento materno exclusivo nos primeiros 6 (seis) meses de idade; e

III - proteção e incentivo à continuidade do aleitamento materno até os 2 (dois) anos de idade após a introdução de novos alimentos na dieta dos lactentes e das crianças de primeira infância.

Art. 2º Esta Lei se aplica à comercialização e às práticas correlatas, à qualidade e às informações de uso dos seguintes produtos, fabricados no País ou importados:

I - fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes;

II - fórmulas infantis de seguimento para crianças de primeira infância;

III - leites fluidos, leites em pó, leites modificados e similares de origem vegetal;

IV - alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes ou crianças de primeira infância, bem como outros alimentos ou bebidas à base de leite ou não, quando comercializados ou de outra forma apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância;

V - fórmula de nutrientes apresentada ou indicada para recém-nascido de alto risco;

VI - mamadeiras, bicos e chupetas.

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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º Os portadores de diabetes receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde - SUS, os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar. Atos do Poder Legislativo.

§ 1º O Poder Executivo, por meio do Ministério da Saúde, selecionará os medicamentos e materiais de que trata o caput, com vistas a orientar sua aquisição pelos gestores do SUS.

§ 2º A seleção a que se refere o § 1º 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, tecnologias e produtos no mercado.

§ 3º É condição para o recebimento dos medicamentos e materiais citados no caput estar inscrito em programa de educação especial para diabéticos.

Art. 2º (VETADO)

Art. 3º É assegurado ao diabético o direito de requerer, em caso de atraso na dispensação dos medicamentos e materiais citados no art. 1º, informações acerca do fato à autoridade sanitária municipal.

Parágrafo único. (VETADO)

Art. 4º (VETADO)

Art. 5º Esta Lei entra em vigor no prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias, a contar da data de sua publicação.

Brasília, 27 de setembro de 2006; 185º da Independência e 118º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Márcio Thomaz Bastos

Guido Mantega

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

LEI Nº 11.633, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2007

Altera a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º A Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 9º-A:

"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."

Art. 2º 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 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.

.....
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. 12. O gestor do Sistema Único de Saúde em cada esfera de governo apresentará, trimestralmente, ao conselho de saúde correspondente e em audiência pública nas câmaras de vereadores e nas assembleias legislativas respectivas, para análise e ampla divulgação, relatório detalhado contendo, dentre outros, dados sobre o montante e a fonte de recursos aplicados, as auditorias concluídas ou iniciadas no período, bem como sobre a oferta e produção de serviços na rede assistencial própria, contratada ou conveniada.

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 ns. 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.

.....

.....

LEI Nº 9.294, DE 15 DE JULHO DE 1996

Dispõe sobre as Restrições ao Uso e à Propaganda de Produtos Fumíferos, Bebidas Alcoólicas, Medicamentos, Terapias e Defensivos Agrícolas, nos Termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

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

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

Art. 2º É proibido o uso de cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou de qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, em recinto coletivo, privado ou público, salvo em área destinada exclusivamente a esse fim, devidamente isolada e com arejamento conveniente.

§ 1º Incluem-se nas disposições deste artigo as repartições públicas, os hospitais e postos de saúde, as salas de aula, as bibliotecas, os recintos de trabalho coletivo e as salas de teatro e cinema.

§ 2º É vedado o uso dos produtos mencionados no *caput* nas aeronaves e veículos de transporte coletivo, salvo quando transcorrida uma hora de viagem e houver nos referidos meios de transporte parte especialmente reservada aos fumantes.

Art. 3º A propaganda comercial dos produtos referidos no artigo anterior só poderá ser efetuada através de pôsteres, painéis e cartazes, na parte interna dos locais de venda.

**"Caput" do artigo com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

§ 1º A propaganda comercial dos produtos referidos neste artigo deverá ajustar-se aos seguintes princípios:

I - não sugerir o consumo exagerado ou irresponsável, nem a indução ao bem-estar ou saúde, ou fazer associação a celebrações cívicas ou religiosas;

II - não induzir as pessoas ao consumo, atribuindo aos produtos propriedades calmantes ou estimulantes, que reduzam a fadiga, ou a tensão, ou qualquer efeito similar;

III - não associar idéias ou imagens de maior êxito na sexualidade das pessoas, insinuando o aumento de virilidade ou feminilidade de pessoas fumantes;

IV - não associar o uso do produto à prática de atividades esportivas, olímpicas ou não, nem sugerir ou induzir seu consumo em locais ou situações perigosas, abusivas ou ilegais;

**Inciso com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

V - não empregar imperativos que induzam diretamente ao consumo;

VI - não incluir a participação de crianças ou adolescentes.

**Inciso com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

§ 2º A propaganda conterá, nos meios de comunicação e em função de suas características, advertência escrita e/ou falada sobre os malefícios do fumo, através das seguintes frases, usadas seqüencialmente, de forma simultânea ou rotativa, nesta última hipótese devendo variar no máximo a cada cinco meses, todas precedidas da afirmação "O Ministério da Saúde Adverte:

§ 3º A embalagem, exceto se destinada à exportação, e o material de propaganda referido neste artigo conterão a advertência mencionada no parágrafo anterior.

** § 3º com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

§ 4º Nas embalagens, as cláusulas de advertência a que se refere o § 2º deste artigo serão seqüencialmente usadas, de forma simultânea ou rotativa, nesta última hipótese devendo variar no máximo a cada cinco meses, inseridas, de forma legível e ostensivamente destacada, em uma das laterais dos maços, carteiras ou pacotes que sejam habitualmente comercializados diretamente ao consumidor.

§ 5º A advertência a que se refere o § 2º deste artigo, escrita de forma legível e ostensiva, será seqüencialmente usada de modo simultâneo ou rotativo, nesta última hipótese variando, no máximo, a cada cinco meses.

**Parágrafo com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

Art. 3º-A Quanto aos produtos referidos no art. 2º desta Lei, são proibidos:

**Artigo acrescido pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

I - a venda por via postal;

**Inciso acrescido pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

II - a distribuição de qualquer tipo de amostra ou brinde;

**Inciso acrescido pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

III - a propaganda por meio eletrônico, inclusive internet;

**Inciso acrescido pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

IV - a realização de visita promocional ou distribuição gratuita em estabelecimento de ensino ou local público;

**Inciso acrescido pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

V - o patrocínio de atividade cultural ou esportiva;

**Inciso acrescido pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

VI - a propaganda fixa ou móvel em estádio, pista, palco ou local similar;

**Inciso acrescido pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

VII - a propaganda indireta contratada, também denominada "merchandising", nos programas produzidos no País após a publicação desta Lei, em qualquer horário;

**Inciso acrescido pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

VIII - a comercialização em estabelecimento de ensino, em estabelecimento de saúde e em órgãos ou entidades da Administração Pública;

**Inciso acrescido pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000 e com nova redação dada pela Lei n.º 10.702, de 14/7/2003.*

IX - a venda a menores de dezoito anos.

**Inciso acrescido pela Lei n.º 10.702, de 14/7/2003.*

§ 1º Até 30 de setembro de 2005, o disposto nos incisos V e VI não se aplica no caso de eventos esportivos internacionais que não tenham sede fixa em um único país e sejam organizados ou realizados por instituições estrangeiras.

**Parágrafo acrescido pela Lei n.º 10.702, de 14/7/2003.*

§ 2º É facultado ao Ministério da Saúde afixar, nos locais dos eventos esportivos a que se refere o § 1º, propaganda fixa com mensagem de advertência escrita que observará os conteúdos a que se refere o § 2º do art. 3ºC, cabendo aos responsáveis pela sua organização assegurar os locais para a referida afixação.

**Parágrafo acrescido pela Lei n.º 10.702, de 14/7/2003.*

Art. 3º-B Somente será permitida a comercialização de produtos fumígenos que ostentem em sua embalagem a identificação junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, na forma do regulamento.

**Artigo acrescido pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

Art. 3º-C A aplicação do disposto no § 1º do art. 3ºA, bem como a transmissão ou retransmissão, por televisão, em território brasileiro, de eventos culturais ou esportivos com imagens geradas no estrangeiro patrocinados por empresas ligadas a produtos fumígenos, exige a veiculação gratuita pelas emissoras de televisão, durante a transmissão do evento, de mensagem de advertência sobre os malefícios do fumo.

§ 1º Na abertura e no encerramento da transmissão do evento, será veiculada mensagem de advertência, cujo conteúdo será definido pelo Ministério da Saúde, com duração não inferior a trinta segundos em cada inserção.

§ 2º A cada intervalo de quinze minutos será veiculada, sobreposta à respectiva transmissão, mensagem de advertência escrita e falada sobre os malefícios do fumo com duração não inferior a quinze segundos em cada inserção, por intermédio das seguintes frases e de outras a serem definidas na regulamentação, usadas seqüencialmente, todas precedidas da afirmação "O Ministério da Saúde adverte":

I - "fumar causa mau hálito, perda de dentes e câncer de boca";

II - "fumar causa câncer de pulmão";

III - "fumar causa infarto do coração";

IV - "fumar na gravidez prejudica o bebê";

V - "em gestantes, o cigarro provoca partos prematuros, o nascimento de crianças com peso abaixo do normal e facilidade de contrair asma";

VI - "crianças começam a fumar ao verem os adultos fumando";

VII - "a nicotina é droga e causa dependência"; e

VIII - "fumar causa impotência sexual".

§ 3º Considera-se, para os efeitos desse artigo, integrantes do evento os treinos livres ou oficiais, os ensaios, as representações e os compactos.

**Artigo acrescido pela Lei nº 10.702, de 14/7/2003.*

Art. 4º Somente será permitida a propaganda comercial de bebidas alcoólicas nas emissoras de rádio e televisão entre as vinte e uma e as seis horas.

§ 1º A propaganda de que trata este artigo não poderá associar o produto ao esporte olímpico ou de competição, ao desempenho saudável de qualquer atividade, à condução de veículos e a imagens ou idéias de maior êxito ou sexualidade das pessoas.

§ 2º Os rótulos das embalagens de bebidas alcoólicas conterão advertência nos seguintes termos: "Evite o Consumo Excessivo de Alcool".

Art. 5º As chamadas e caracterizações de patrocínio dos produtos indicados nos artigos 2º e 4º, para eventos alheios à programação normal ou rotineira das emissoras de rádio e televisão, poderão ser feitas em qualquer horário, desde que identificadas apenas com a marca ou "slogan" do produto, sem recomendação do seu consumo.

§ 1º As restrições deste artigo aplicam-se à propaganda estática existente em estádios, veículos de competição e locais similares.

§ 2º Nas condições do caput, as chamadas e caracterizações de patrocínio dos produtos estarão liberados da exigência do § 2º do art. 3º desta Lei.

Art. 6º É vedada a utilização de trajes esportivos, relativamente a esportes olímpicos, para veicular a propaganda dos produtos de que trata esta Lei.

Art. 7º A propaganda de medicamentos e terapias de qualquer tipo ou espécie poderá ser feita em publicações especializadas dirigidas direta e especificamente a profissionais e instituições de saúde.

§ 1º Os medicamentos anódinos e de venda livre, assim classificados pelo órgão competente do Ministério da Saúde, poderão ser anunciados nos órgãos de comunicação social com as advertências quanto ao seu abuso, conforme indicado pela autoridade classificatória.

§ 2º A propaganda dos medicamentos referidos neste artigo não poderá conter afirmações que não sejam passíveis de comprovação científica, nem poderá utilizar depoimentos de profissionais que não sejam legalmente qualificados para fazê-lo.

§ 3º Os produtos fitoterápicos da flora medicinal brasileira que se enquadram no disposto no § 1º deste artigo deverão apresentar comprovação científica dos seus efeitos terapêuticos no prazo de cinco anos da publicação desta Lei, sem o que sua propaganda será automaticamente vedada.

Art. 8º A propaganda de defensivos agrícolas que contenham produtos de efeito tóxico, mediato ou imediato, para o ser humano, deverá restringir-se a programas e publicações dirigidas aos agricultores e pecuaristas, contendo completa explicação sobre a sua aplicação, precauções no emprego, consumo ou utilização, segundo o que dispuser o órgão competente do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, sem prejuízo das normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde ou outro órgão do Sistema Único de Saúde.

Art. 9º Aplicam-se ao infrator desta Lei, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação em vigor, especialmente no Código de Defesa do Consumidor e na Legislação de Telecomunicações, as seguintes sanções:

**"Caput" do artigo com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

I - advertência;

**Inciso com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

II - suspensão, no veículo de divulgação da publicidade, de qualquer outra propaganda do produto, por prazo de até trinta dias;

**Inciso com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

III - obrigatoriedade de veiculação de retificação ou esclarecimento para compensar propaganda distorcida ou de má-fé;

**Inciso com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

IV - apreensão do produto;

**Inciso com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

V - multa, de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais), aplicada conforme a capacidade econômica do infrator;

**Inciso com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

VI - suspensão da programação da emissora de rádio e televisão, pelo tempo de dez minutos, por cada minuto ou fração de duração da propaganda transmitida em desacordo com esta Lei, observando-se o mesmo horário.

**Inciso acrescido pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

VII - no caso de violação do disposto no inciso IX do artigo 3ºA, as sanções previstas na Lei no 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo do disposto no art. 243 da Lei no 8.069, de 13 de julho de 1990.

**Inciso acrescido pela Lei nº 10.702, de 14/7/2003.*

§ 1º As sanções previstas neste artigo poderão ser aplicadas gradativamente, e, na reincidência, cumulativamente, de acordo com as especificidades do infrator.

§ 2º Em qualquer caso, a peça publicitária fica definitivamente vetada.

§ 3º Considera-se infrator, para os efeitos desta Lei, toda e qualquer pessoa natural ou jurídica que, de forma direta ou indireta, seja responsável pela divulgação da peça publicitária ou pelo respectivo veículo de comunicação.

**Parágrafo com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

§ 4º Compete à autoridade sanitária municipal aplicar as sanções previstas neste artigo, na forma do art. 12 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ressalvada a competência exclusiva ou concorrente:

I - do órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde, inclusive quanto às sanções aplicáveis às agências de publicidade, responsáveis por propaganda de âmbito nacional;

II - do órgão de regulamentação da aviação civil do Ministério da Defesa, em relação a infrações verificadas no interior de aeronaves;

III - do órgão do Ministério das Comunicações responsável pela fiscalização das emissoras de rádio e televisão;

IV - do órgão de regulamentação de transportes do Ministério dos Transportes, em relação a infrações ocorridas no interior de transportes rodoviários, ferroviários e aquaviários de passageiros.

**Parágrafo acrescido pela Lei n° 10.167, de 27/12/2000.*

§ 5º O Poder Executivo definirá as competências dos órgãos e entidades da administração federal encarregados em aplicar as sanções deste artigo.

**Parágrafo acrescido pela Lei n.º 10.702, de 14/7/2003.*

Art. 10. O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo máximo de sessenta dias de sua publicação.

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

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

Brasília, 15 de julho de 1996; 175º da Independência e 108º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Nelson A. Jobim

Arlindo Porto

Adib Jatene

*** Vide Medida Provisória n° 2.190-34, de 23 de Agosto de 2001.**

LEI N° 1.261, DE 31 DE OUTUBRO DE 1904

Torna obrigatorias, em toda a Republica, a vacinação e a revaccinação contra a variola.

O Presidente da Republica dos Estados Unidos do Brazil:

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

Art. 1º A vacinação e revaccinação contra a variola são obrigatorias em toda a Republica.

Art. 2º Fica o Governo autorizado a regulamentar-a sob as seguintes bases:

- a) A vacinação será praticada até o sexto mez de idade, excepto nos casos provados de molestia, em que poderá ser feita mais tarde;
- b) A revaccinação terá logar sete annos após a vacinação e será repetida por septennios;
- c) As pessoas que tiverem mais de seis mezes de idade serão vaccinadas, excepto si provarem de modo cabal terem soffrido esta operação com proveito dentro dos ultimos seis annos;
- d) Todos os officiaes e soldados das classes armadas da Republica deverão ser vaccinados e revaccinados, ficando os commandantes responsaveis pelo cumprimento desta;
- e) O Governo lançara mão, afim de que sejam fielmente cumpridas as disposições desta lei, da medida estabelecida na primeira parte da letra f do § 3º do art. 1º do decreto n. 1151, de 5 de janeiro de 1904;
- f) Todos os serviços que se relacionem com a presente lei serão postos em pratica no Districto Federal e fiscalizados pelo Ministerio da Justiça e Negocios Interiores, por intermedio da Directoria Geral de Saude Publica.

Art. 3º Revogam-se as disposições em contrario.

Rio de Janeiro, 31 de outubro de 1904, 16º da Republica.

FRANCISCO DE PAULA RODRIGUES ALVES.

J. J. Seabra.

DECRETO-LEI Nº 2.086, DE 25 DE MARÇO DE 1940

Dispõe sobre o funcionamento das farmácias
no Distrito Federal.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, usando da faculdade que lhe confere o artigo 180 da Constituição e nos termos do artigo 31 do Decreto-lei n. 96, de 22 de dezembro de 1937,

DECRETA:

Art. 1º As farmácias existentes no Distrito Federal ficam obrigadas a atender ao público, aos domingos e feriados e, nos dias úteis, depois das 20 horas, de acordo com a escala de plantão que for organizada.

§ 1º A escala dos plantões será equitativamente estabelecida por proposta do Chefe de Distrito de Fiscalização, pelo Diretor ao Departamento de Fiscalização, de acordo com o parecer dos proprietários dos estabelecimentos a extensão do distrito e as conveniências do público. Uma vez organizada a escala, vigorará ela durante o prazo de um ano.

§ 2º Na primeira quinzena do mês de dezembro serão convocados os proprietários de farmácias para uma reunião na sede da chefia do distrito local, a fim de ser confeccionada a escala de que trata o § 1º deste artigo. Se não comparecerem, o chefe de distrito proporá ao Diretor a escala a ser fixada.

§ 3º A convocação de que trata o parágrafo anterior, e relativa à escala a vigorar no exercício de 1940, será feita no prazo de cinco dias a contar da publicação do presente Decreto-lei.

Art. 2º Qualquer inobservância das escalas de plantão aprovadas sujeitará o infrator à multa de cem mil réis (100\$0) a um conto de réis (1:000\$0).

Art. 3º Revogam-se as disposições em contrário.

Rio de Janeiro, em 25 de março de 1940, 119º da Independência e 52º da República.

GETÚLIO VARGAS

Francisco Campos

DECRETO-LEI Nº 3.672, DE 1º DE OUTUBRO DE 1941

Regula o regime de combate à malária em todo país

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, usando da atribuição que lhe confere o art. 180 da Constituição,

DECRETA:

Art. 1º As medida de combate á malária, executadas pela União, pelos Estados e pelos municípios, ou por particulares, dependerão de prévios reconhecimentos ou inspeções, e serão coordenadas, orientadas e fiscalizadas pelo Serviço nacional de Malária.

Art. 2º O combate à malária será realizado com a aplicação das seguintes medidas:

- a) trabalhos de hidráulica sanitária e outras obras de saneamento, visando dificultar ou impedir a procriação dos culicídeos transmissores;
- b) destruição sistemática dos anofelinos de responsabilidade epidemiológica local, em qualquer de suas fases evolutivas;
- c) proteção dos indivíduos e das habitações pelo emprêgo de processos mecânicos, químicos ou biológicos;
- d) isolamento e tratamento dos doentes o gametóforos, visando a extinção ou pelo menos a redução da sua capacidade infectante;
- e) educação sanitária das populações.

Parágrafo único. As medidas da alínea a dêste artigo serão executadas em colaboração com o Departamento Nacional de Obras de Saneamento do Ministério da Viação e Obras Públicas.

** Parágrafo único acrescido pela Decreto-lei nº 5.646, de 5 de julho de 1943.*

.....
.....

LEI Nº 484, DE 13 DE NOVEMBRO DE 1948

Dispõe sôbre a difusão da Vacina B.C.G.O
Presidente da República:

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

Art. 1º É o Poder Executivo autorizado a providenciar, com urgência, pelo Ministério da Educação e Saúde, através do Serviço Nacional de Tuberculose, sôbre os menos necessários para promover, no território nacional, a vacinação ampla pelo B. C. G., em todos os casos indicados, nos recém-natos, crianças e adultos.

Art. 2º O Serviço Nacional de Tuberculose realizará intensa difusão sôbre a segurança e vantagem do B.C.G., na imunização específica, contra a tuberculose, e, para mais facilmente ampliar êsse serviço, entender-se-á com os governos estaduais.

Art. 3º Dentro de dois anos, será pedido o certificado de vacinação B.C.G., no registro de nascimento, matrícula nos estabelecimentos de ensino, serviços hospitalares, trabalhos coletivos, funcionalismo público e incorporação nas forças armadas. Na falta da sua apresentação, será aconselhada ou facilitada a vacinação referida, sempre que possível.

Art. 4º O Poder Executivo é também autorizado a contratar, pelo Serviço Nacional de Tuberculose, com a Fundação Ataufo de Paiva, desta Capital e com outras entidades que tenham os mesmos fins ou idênticas possibilidade técnicas e científicas, a fabricação e o fornecimento da vacina B.C.G., com a condição de ser produzida sob o controle de técnicas especializadas.

Art. 5º Para ocorrer às despesas com a execução desta Lei, o Poder Executivo abrirá o crédito especial de Cr\$3.000.000,00 (três milhões de cruzeiros).

Art. 6º Revogam-se as disposições em contrário.

Rio de Janeiro, em 13 de novembro 1948; 127º da Independência e 60º da República.

EURICO G. DUTRA.

Clemente Mariani.

Corrêa e Castro

LEI Nº 8.543, DE 23 DE DEZEMBRO DE 1992

Determina a impressão de advertência em rótulos e embalagens de alimentos industrializados que contenham glúten, a fim de evitar a doença celíaca ou síndrome celíaca.

O VICE-PRESIDENTE DA REPÚBLICA no exercício do cargo de PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º Todos os alimentos industrializados que contenham glúten, como trigo, aveia, cevada, malte e centeio e/ou seus derivados, deverão conter, obrigatoriamente, advertência indicando essa composição.

§ 1º (Vetado)

§ 2º A advertência deve ser impressa nos rótulos e embalagens dos produtos industrializados em caracteres com destaque, nítidos e de fácil leitura.

§ 3º As indústrias alimentícias ligadas ao setor terão o prazo de um ano, a contar da publicação desta Lei, para tomar as medidas necessárias ao seu cumprimento.

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

Art. 3º Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 23 de dezembro de 1992, 171º da Independência e 104º da República.

ITAMAR FRANCO

Lázaro Ferreira Barboza

Jamil Haddad

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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA,

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte

Lei:

.....

CAPÍTULO VIII DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

.....

Art. 57. Os práticos e oficiais de farmácia, habilitados na forma da lei, que estiverem em plena atividade e provarem manter a propriedade ou co-propriedade de farmácia em 11 de novembro de 1960, serão provisionados pelo Conselho Federal e Conselhos Regionais de Farmácia para assumir a responsabilidade técnica do estabelecimento.

§ 1º O prático e o oficial de farmácia nas condições deste artigo não poderão exercer outras atividades privativas da profissão de farmacêutico.

§ 2º O provisionamento de que trata este artigo será efetivado no prazo máximo de noventa dias, a contar da data de entrada do respectivo requerimento, devidamente instruído.

Art. 58. Ficam revogados os Decretos do Governo Provisório nºs 19.606, de 19 de janeiro de 1931; 20.627, de 9 de novembro de 1931, que retificou o primeiro; 20.377, de 8 de setembro de 1931, ressalvados seus artigos 2º e 3º e a Lei nº 1.472, de 22 de novembro de 1951.

Art. 59. Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 17 de dezembro de 1973; 152º da Independência e 85º da República.

EMÍLIO G. MÉDICI

Mário Lemos

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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA:

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

.....

TÍTULO IV
DISPOSIÇÕES FINAIS

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 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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA:

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

Art. 10. O Poder Executivo regulamentará esta lei no prazo de 180 (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 8.918, 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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

.....

Art. 13. O Poder Executivo regulamentará esta lei no prazo de cento e oitenta dias, contados de sua publicação.

Art. 14. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 15. Revogam-se as disposições em contrário, em especial a Lei nº 5.823, de 14 de novembro de 1972.

Brasília, 14 de julho de 1994; 173º da Independência e 106º da República.

ITAMAR FRANCO
Synval Guazzelli
Henrique Santillo

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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º. É obrigatória a inclusão, nas bulas dos medicamentos comercializados ou dispensados, de advertências e recomendações sobre o seu uso adequado por pessoas de mais de 65 anos de idade.

Art. 2º. O Poder Executivo regulamentará esta lei no prazo de 30 dias a contar da data de sua publicação.

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

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

Brasília, 9 de agosto de 1994; 173º da Independência e 106º da República.

ITAMAR FRANCO

Henrique Santillo

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.

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 9.656, DE 3 DE JUNHO DE 1998

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

.....

Art. 19. As pessoas jurídicas que, na data de vigência desta Lei, já atuavam como operadoras de planos ou seguros privados de assistência à saúde terão o prazo de cento e oitenta dias, contado da expedição das normas pelo CNSP, para requererem a sua autorização de funcionamento.

Parágrafo único. O não-cumprimento do disposto no caput deste artigo implica o pagamento de multa diária fixada pelo CNSP e aplicada pela SUSEP às operadoras de planos e seguros de que trata esta Lei.

Art. 20. As operadoras de planos ou seguros de que trata esta Lei são obrigadas a fornecer periodicamente ao Ministério da Saúde e à SUSEP informações e estatísticas, incluídas as de natureza cadastral, que permitam a identificação de seus consumidores, e de seus dependentes, consistentes de seus nomes, inscrições no Cadastro de Pessoas Físicas dos titulares e Municípios onde residem, para fins do disposto no art. 32.

§ 1º Os servidores da SUSEP, no exercício de suas atividades, têm livre acesso às operadoras de planos privados de assistência à saúde, podendo requisitar e apreender livros, notas técnicas, processos e documentos, caracterizando-se como embaraço à fiscalização, sujeito às penas previstas na lei, qualquer dificuldade oposta à consecução desse objetivo.

.....

Art. 23. As operadoras de planos privados de assistência à saúde não podem requerer concordata e não estão sujeitas a falência, mas tão-somente ao regime de liquidação extrajudicial, previsto no Decreto-Lei nº 73, de 21 de novembro de 1966.

Art. 24. Sempre que ocorrer insuficiência nas garantias a que alude o inciso VII do art. 3º, ou anormalidades econômico-financeiras ou administrativas graves, em qualquer operadora de planos privados de assistência à saúde, a SUSEP poderá nomear, por prazo não superior a cento e oitenta dias, um diretor-fiscal com as atribuições que serão fixadas de acordo com as normas baixadas pelo CNSP".

§ 1º O descumprimento das determinações do diretor-fiscal por administradores, conselheiros ou empregados da operadora de planos privados de assistência à saúde acarretará o imediato afastamento do infrator, sem prejuízo das sanções penais cabíveis, assegurado o direito ao contraditório, sem efeito suspensivo, para o CNSP.

§ 2º Os administradores da operadora que se encontrar em regime de direção fiscal serão suspensos do exercício de suas funções a partir do momento em que for instaurado processo-crime por atos ou fatos relativos à respectiva gestão, perdendo imediatamente o cargo na hipótese de condenação judicial transitada em julgado.

§ 3º No prazo que lhe for designado, o diretor-fiscal procederá à análise da organização administrativa e da situação econômico-financeira da operadora e proporá à SUSEP as medidas cabíveis conforme previsto nesta Lei.

§ 4º O diretor-fiscal poderá propor a transformação do regime de direção em liquidação extrajudicial.

§ 5º No caso de não surtirem efeitos as medidas especiais para recuperação econômico-financeira, a SUSEP promoverá, no prazo máximo de noventa dias, a alienação por leilão da carteira das operadoras de planos e seguros privados de assistência à saúde.

Art. 35. Aplicam-se as disposições desta Lei a todos os contratos celebrados a partir de sua vigência, assegurada ao consumidor com contrato já em curso a possibilidade de optar pelo sistema previsto nesta Lei.

§ 1º No prazo de até noventa dias a partir da obtenção da autorização de funcionamento prevista no art. 19, as operadoras de planos e seguros privados de assistência à saúde adaptarão aos termos desta legislação todos os contratos celebrados com seus consumidores.

§ 2º A adaptação dos contratos a que se refere o parágrafo anterior não implica prejuízo ao consumidor no que concerne à contagem dos períodos de carência, dos prazos para atendimento de doenças preexistentes e dos prazos de aquisição dos benefícios previstos nos arts. 30 e 31 desta Lei, observados os limites de cobertura previstos no contrato original.

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

* Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de Agosto de 2001.

LEI Nº 9.961, DE 28 DE JANEIRO DE 2000

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

CAPÍTULO IV DO PATRIMÔNIO, DAS RECEITAS E DA GESTÃO FINANCEIRA

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

I - por plano de assistência à saúde, e seu valor será o produto da multiplicação de R\$ 2,00 (dois reais) pelo número médio de usuários de cada plano privado de assistência à saúde, deduzido o percentual total de descontos apurado em cada plano, de acordo com as Tabelas I e II do Anexo II desta Lei;

II - por registro de produto, registro de operadora, alteração de dados referente ao produto, alteração de dados referente à operadora, pedido de reajuste de contraprestação pecuniária, conforme os valores constantes da Tabela que constitui o Anexo III desta Lei.

§ 1º Para fins do cálculo do número médio de usuários de cada plano privado de assistência à saúde, previsto no inciso I deste artigo, não serão incluídos os maiores de sessenta anos.

§ 2º Para fins do inciso I deste artigo, a Taxa de Saúde Suplementar será devida anualmente e recolhida até o último dia útil do primeiro decêndio dos meses de março, junho, setembro e dezembro e de acordo com o disposto no regulamento da ANS.

§ 3º Para fins do inciso II deste artigo, a Taxa de Saúde Suplementar será devida quando da protocolização do requerimento e de acordo com o regulamento da ANS.

§ 4º Para fins do inciso II deste artigo, os casos de alteração de dados referentes ao produto ou à operadora que não produzam consequências para o consumidor ou o mercado de saúde suplementar, conforme disposto em resolução da Diretoria Colegiada da ANS, poderão fazer jus a isenção ou redução da respectiva Taxa de Saúde Suplementar.

§ 5º Até 31 de dezembro de 2000, os valores estabelecidos no Anexo III desta Lei sofrerão um desconto de 50% (cinquenta por cento).

Art. 21. A Taxa de Saúde Suplementar não recolhida nos prazos fixados será cobrada com os seguintes acréscimos:

I - juros de mora, na via administrativa ou judicial, contados do mês seguinte ao do vencimento, à razão de 1% a.m. (um por cento ao mês) ou fração de mês;

II - multa de mora de 10% (dez por cento).

Parágrafo único. Os débitos relativos à Taxa de Saúde Suplementar poderão ser parcelados, a juízo da ANS, de acordo com os critérios fixados na legislação tributária.

Art. 22. A Taxa de Saúde Suplementar será devida a partir de 1º de janeiro de 2000.

Art. 23. A Taxa de Saúde Suplementar será recolhida em conta vinculada à ANS.

CAPÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 30. Durante o prazo máximo de cinco anos, contado da data de instalação da ANS, o exercício da fiscalização das operadoras de planos privados de assistência à saúde poderá ser realizado por contratado, servidor ou empregado requisitado ou pertencente ao Quadro da Agência ou do Ministério da Saúde, mediante designação da Diretoria Colegiada, conforme dispuser o regulamento.

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

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

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

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

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

Art. 32. É o Poder Executivo autorizado a:

I - transferir para a ANS o acervo técnico e patrimonial, as obrigações, os direitos e as receitas do Ministério da Saúde e de seus órgãos, necessários ao desempenho de suas funções;

II - remanejar, transferir ou utilizar os saldos orçamentários do Ministério da Saúde e do Fundo Nacional de Saúde para atender as despesas de estruturação e manutenção da ANS, utilizando como recursos as dotações orçamentárias destinadas às atividades finalísticas e administrativas, observados os mesmos subprojetos, subatividades e grupos de despesas previstos na Lei Orçamentária em vigor;

III - sub-rogar contratos ou parcelas destes relativos à manutenção, instalação e funcionamento da ANS.

Parágrafo único. Até que se conclua a instalação da ANS, são o Ministério da Saúde e a Fundação Nacional de Saúde incumbidos de assegurar o suporte administrativo e financeiro necessário ao funcionamento da Agência.

Art. 33. A ANS poderá designar servidor ou empregado da Administração Pública Federal, direta ou indireta, para exercer o encargo de diretor fiscal, diretor técnico ou liquidante de operadora de plano de assistência à saúde com remuneração equivalente à do cargo em comissão do Grupo-Direção e Assessoramento Superiores - DAS, de nível 5.

.....

Art. 37. Até a efetiva implementação da ANS, a Taxa de Saúde Suplementar instituída por esta Lei poderá ser recolhida ao Fundo Nacional de Saúde, a critério da Diretoria Colegiada.

Art. 38. A Advocacia-Geral da União e o Ministério da Saúde, por intermédio de sua Consultoria Jurídica, mediante comissão conjunta, promoverão, no prazo de cento e oitenta dias, levantamento dos processos judiciais em curso, envolvendo matéria cuja competência tenha sido transferida à ANS, a qual substituirá a União nos respectivos processos.

§ 1º A substituição a que se refere o caput, naqueles processos judiciais, será requerida mediante petição subscrita pela Advocacia-Geral da União, dirigida ao Juízo ou Tribunal competente, requerendo a intimação da Procuradoria da ANS para assumir o feito.

§ 2º Enquanto não operada a substituição na § 1º, a Advocacia-Geral da União permanecerá no feito, praticando todos os atos processuais necessários.

Art. 39. O disposto nesta Lei aplica-se, no que couber, aos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º da Lei nº 9.656, de 1998, bem assim às suas operadoras.

* Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de Agosto de 2001.

LEI Nº 10.185, DE 12 DE FEVEREIRO DE 2001

Dispõe sobre a especialização das sociedades seguradoras em planos privados de assistência à saúde e dá outras providências.

Faço saber que o Presidente da República adotou a Medida Provisória nº 2.122-2, de 2001, que o Congresso Nacional aprovou, e eu, Antonio Carlos Magalhães, Presidente, para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 62 da Constituição Federal, promulgo a seguinte Lei:

Art. 1º As sociedades seguradoras poderão operar o seguro enquadrado no art. 1º, inciso I e § 1º, da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, desde que estejam constituídas como seguradoras especializadas nesse seguro, devendo seu estatuto social vedar a atuação em quaisquer outros ramos ou modalidades.

§ 1º As sociedades seguradoras que já operam o seguro de que trata o caput deste artigo, conjuntamente com outros ramos de seguro, deverão providenciar a sua especialização até 1º de julho de 2001, a ser processada junto à Superintendência de Seguros Privados - SUSEP, mediante cisão ou outro ato societário pertinente.

§ 2º As sociedades seguradoras especializadas, nos termos deste artigo, ficam subordinadas às normas e à fiscalização da Agência Nacional de Saúde - ANS, que poderá aplicar-lhes, em caso de infringência à legislação que regula os planos privados de assistência à saúde, as penalidades previstas na Lei nº 9.656, de 1998, e na Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000.

§ 3º Caberá, exclusivamente, ao Conselho de Saúde Complementar - CONSU, nos termos da Lei nº 9.656, de 1998, e à ANS, nos termos da Lei nº 9.961, de 2000, disciplinar o seguro de que trata este artigo quanto às matérias previstas nos incisos I e IV do art. 35-A da referida Lei nº 9.656, de 1998, bem como quanto à autorização de funcionamento e à operação das sociedades seguradoras especializadas.

§ 4º Enquanto as sociedades seguradoras não promoverem a sua especialização em saúde, nos termos deste artigo, ficarão sujeitas à fiscalização da SUSEP e da ANS, no âmbito de suas respectivas competências.

§ 5º As sociedades seguradoras especializadas em seguro saúde, nos termos deste artigo, continuarão subordinadas às normas sobre as aplicações dos ativos garantidores das provisões técnicas expedidas pelo Conselho Monetário Nacional - CMN.

Art. 2º Para efeito da Lei nº 9.656, de 1998, e da Lei nº 9.961, de 2000, enquadra-se o seguro saúde como plano privado de assistência à saúde e a sociedade seguradora especializada em saúde como operadora de plano de assistência à saúde.

Art. 3º A sociedade seguradora que não se adaptar ao disposto nesta Lei fica obrigada a transferir sua carteira de saúde para sociedade seguradora especializada já estabelecida ou para operadora de planos privados de assistência à saúde, que venha a apresentar o plano de sucessão segundo as normas fixadas pela ANS.

Parágrafo único. Deverá ser observado o prazo limite de 1º de julho de 2001 para a transferência da carteira de saúde de que trata o caput deste artigo.

Art. 4º Ficam convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória nº 2.122-1, de 27 de dezembro de 2000.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

* Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de Agosto de 2001.

LEI Nº 10.651, DE 16 DE ABRIL DE 2003

Dispõe sobre o controle do uso da talidomida.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º. O uso do medicamento talidomida, sob o nome genérico ou qualquer marca de fantasia, está sujeito a normas especiais de controle e fiscalização a serem emitidas pela autoridade sanitária federal competente, nas quais se incluam, obrigatoriamente:

I - prescrição em formulário especial e numerado;

II - retenção do receituário pela farmácia e remessa de uma via para o órgão de vigilância sanitária correspondente;

III - embalagem e rótulo que exibam ostensivamente a proibição de seu uso por mulheres grávidas ou sob risco de engravidar, acompanhada de texto, em linguagem popular, que explicita a grande probabilidade de ocorrência de efeitos teratogênicos associados a esse uso;

IV - bula que contenha as informações completas sobre a droga, inclusive o relato dos efeitos teratogênicos comprovados, acompanhada do termo de responsabilidade a ser obrigatoriamente assinado pelo médico e pelo paciente, no ato da entrega do medicamento.

Art. 2º. A talidomida não será fornecida ou vendida em farmácias comerciais e sua distribuição no País será feita exclusivamente pelos programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente, vedado seu fornecimento em cartelas ou amostras desacompanhadas de embalagem, rótulo ou bula.

Art. 3º. Os programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente devem oferecer:

I - orientação completa a todos os usuários da talidomida sobre os efeitos teratogênicos prováveis do uso da droga por gestante;

II - todos os métodos contraceptivos às mulheres, em idade fértil, em tratamento de hanseníase ou de qualquer outra doença com o emprego da talidomida.

Art. 4º. Cabe ao Poder Público:

I - promover campanhas permanentes de educação sobre as conseqüências do uso da talidomida por gestantes e de informação sobre a concessão de pensão especial aos portadores da respectiva síndrome, conforme legislação específica em vigor;

II - incentivar o desenvolvimento científico de droga mais segura para substituir a talidomida no tratamento das doenças nas quais ela vem sendo utilizada.

Art. 5º. Esta Lei entra em vigor 90 (noventa) dias após sua publicação.

Brasília, 16 de abril de 2003; 182º da Independência e 115º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Humberto Sérgio Costa Lima

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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º Todos os alimentos industrializados deverão conter em seu rótulo e bula, obrigatoriamente, as inscrições "contém Glúten" ou "não contém Glúten", conforme o caso.

§ 1º A advertência deve ser impressa nos rótulos e embalagens dos produtos respectivos assim como em cartazes e materiais de divulgação em caracteres com destaque, nítidos e de fácil leitura.

§ 2º As indústrias alimentícias ligadas ao setor terão o prazo de um ano, a contar da publicação desta Lei, para tomar as medidas necessárias ao seu cumprimento.

Art. 2º (VETADO)

Art. 3º (VETADO)

Art. 4º A Lei nº 8.543, de 23 de dezembro de 1992, continuará a produzir efeitos até o término do prazo de que trata o § 2º do art. 1º desta Lei.

* Artigo acrescido pela Lei nº 10.700, de 09/07/2003.

LEI Nº 10.708, DE 31 DE JULHO DE 2003

Institui o auxílio-reabilitação psicossocial para pacientes acometidos de transtornos mentais graves de internações.

.....

Art. 6º Os recursos para implantação do auxílio-reabilitação psicossocial são os referidos no Plano Plurianual 2000-2003, sob a rubrica "incentivo-bônus", ação 0591 do Programa Saúde Mental nº 0018.

§ 1º A continuidade do programa será assegurada no orçamento do Ministério da Saúde.

§ 2º O aumento de despesa obrigatória de caráter continuado resultante da criação deste benefício será compensado dentro do volume de recursos mínimos destinados às ações e serviços públicos de saúde, conforme disposto no art. 77 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias.

Art. 7º O controle social e a fiscalização da execução do programa serão realizados pelas instâncias do SUS.

Art. 8º O Poder Executivo regulamentará o disposto nesta Lei.

Art. 9º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

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.

.....

CAPÍTULO V
DISPOSIÇÕES GERAIS

.....

Art. 26. Os fabricantes, importadores e distribuidores de alimentos terão o prazo de 12 (doze) meses, contado a partir da publicação desta Lei, para implementar as alterações e adaptações necessárias ao seu fiel cumprimento.

Parágrafo único. Relativamente aos fabricantes, importadores e distribuidores de bicos, chupetas e mamadeiras, o prazo referido no caput deste artigo será de 18 (dezoito) meses.

Art. 27. O órgão competente do poder público, no âmbito nacional, estabelecerá, quando oportuno e necessário, novas categorias de produtos e regulamentará sua produção, comercialização e publicidade, com a finalidade de fazer cumprir o objetivo estabelecido no caput do art. 1º desta Lei.

.....

.....

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.

OPRESIDENTEDAREPÚBLICA

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

Art. 1º Os portadores de diabetes receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde - SUS, os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar. Atos do Poder Legislativo .

§ 1º O Poder Executivo, por meio do Ministério da Saúde, selecionará os medicamentos e materiais de que trata o caput, com vistas a orientar sua aquisição pelos gestores do SUS.

§ 2º A seleção a que se refere o § 1º 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, tecnologias e produtos no mercado.

§ 3º É condição para o recebimento dos medicamentos e materiais citados no caput estar inscrito em programa de educação especial para diabéticos.

Art. 2º (VETADO)

Art. 3º É assegurado ao diabético o direito de requerer, em caso de atraso na dispensação dos medicamentos e materiais citados no art. 1º, informações acerca do fato à autoridade sanitária municipal.

Parágrafo único. (VETADO)

Art. 4º (VETADO)

Art. 5º Esta Lei entra em vigor no prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias, a contar da data de sua publicação.

Brasília, 27 de setembro de 2006; 185º da Independência e 118º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Márcio Thomaz Bastos

Guido Mantega

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

LEI Nº 9.294, DE 15 DE JULHO DE 1996

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

Art. 3º-A Quanto aos produtos referidos no art. 2º desta Lei, são proibidos:

- I - a venda por via postal;
- II - a distribuição de qualquer tipo de amostra ou brinde;
- III - a propaganda por meio eletrônico, inclusive internet;
- IV - a realização de visita promocional ou distribuição gratuita em estabelecimento de ensino ou local público;
- V - o patrocínio de atividade cultural ou esportiva;
- VI - a propaganda fixa ou móvel em estádio, pista, palco ou local similar;
- VII - a propaganda indireta contratada, também denominada "merchandising", nos programas produzidos no País após a publicação desta Lei, em qualquer horário;
- VIII - a comercialização em estabelecimento de ensino, em estabelecimento de saúde e em órgãos ou entidades da Administração Pública;

** Inciso VIII com redação dada pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

IX - a venda a menores de dezoito anos.

** Inciso IX com redação dada pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

§ 1º Até 30 de setembro de 2005, o disposto nos incisos V e VI não se aplica no caso de eventos esportivos internacionais que não tenham sede fixa em um único país e sejam organizados ou realizados por instituições estrangeiras.

** § 1º acrescido pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

§ 2º É facultado ao Ministério da Saúde afixar, nos locais dos eventos esportivos a que se refere o § 1º, propaganda fixa com mensagem de advertência escrita que observará os conteúdos a que se refere o § 2º do art. 3ºC, cabendo aos responsáveis pela sua organização assegurar os locais para a referida afixação.

** § 2º acrescido pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

Art. 3º-B Somente será permitida a comercialização de produtos fumíferos que ostentem em sua embalagem a identificação junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, na forma do regulamento.

** Artigo acrescido pela Lei n.º 10.167, de 27/12/2000.*

Art. 7º A propaganda de medicamentos e terapias de qualquer tipo ou espécie poderá ser feita em publicações especializadas dirigidas direta e especificamente a profissionais e instituições de saúde.

§ 1º Os medicamentos anódinos e de venda livre, assim classificados pelo órgão competente do Ministério da Saúde, poderão ser anunciados nos órgãos de comunicação social com as advertências quanto ao seu abuso, conforme indicado pela autoridade classificatória.

§ 2º A propaganda dos medicamentos referidos neste artigo não poderá conter afirmações que não sejam passíveis de comprovação científica, nem poderá utilizar depoimentos de profissionais que não sejam legalmente qualificados para fazê-lo.

§ 3º Os produtos fitoterápicos da flora medicinal brasileira que se enquadram no disposto no § 1º deste artigo deverão apresentar comprovação científica dos seus efeitos terapêuticos no prazo de cinco anos da publicação desta Lei, sem o que sua propaganda será automaticamente vedada.

§ 4º Toda a propaganda de medicamentos conterá obrigatoriamente advertência indicando que, a persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado.

Art. 8º A propaganda de defensivos agrícolas que contenham produtos de efeito tóxico, mediato ou imediato, para o ser humano, deverá restringir-se a programas e publicações dirigidas aos agricultores e pecuaristas, contendo completa explicação sobre a sua aplicação, precauções no emprego, consumo ou utilização, segundo o que dispuser o órgão competente do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, sem prejuízo das normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde ou outro órgão do Sistema Único de Saúde.

Art. 9º Aplicam-se ao infrator desta Lei, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação em vigor, especialmente no Código de Defesa do Consumidor e na Legislação de Telecomunicações, as seguintes sanções:

** Artigo, caput, com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

I - advertência;

II - suspensão, no veículo de divulgação da publicidade, de qualquer outra propaganda do produto, por prazo de até trinta dias;

III - obrigatoriedade de veiculação de retificação ou esclarecimento para compensar propaganda distorcida ou de má-fé;

IV - apreensão do produto;

V - multa, de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais), aplicada conforme a capacidade econômica do infrator;

** Inciso V com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

VI - suspensão da programação da emissora de rádio e televisão, pelo tempo de dez minutos, por cada minuto ou fração de duração da propaganda transmitida em desacordo com esta Lei, observando-se o mesmo horário.

** Inciso VI acrescido pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

VII - no caso de violação do disposto no inciso IX do artigo 3ºA, as sanções previstas na Lei no 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo do disposto no art. 243 da Lei no 8.069, de 13 de julho de 1990.

** Inciso VII com redação dada pela Lei nº 10.702, de 14/07/2003.*

§ 1º As sanções previstas neste artigo poderão ser aplicadas gradativamente, e, na reincidência, cumulativamente, de acordo com as especificidades do infrator.

§ 2º Em qualquer caso, a peça publicitária fica definitivamente vetada.

§ 3º Considera-se infrator, para os efeitos desta Lei, toda e qualquer pessoa natural ou jurídica que, de forma direta ou indireta, seja responsável pela divulgação da peça publicitária ou pelo respectivo veículo de comunicação.

* § 3º com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.

§ 4º Compete à autoridade sanitária municipal aplicar as sanções previstas neste artigo, na forma do art. 12 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ressalvada a competência exclusiva ou concorrente:

I - do órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde, inclusive quanto às sanções aplicáveis às agências de publicidade, responsáveis por propaganda de âmbito nacional;

II - do órgão de regulamentação da aviação civil do Ministério da Defesa, em relação a infrações verificadas no interior de aeronaves;

III - do órgão do Ministério das Comunicações responsável pela fiscalização das emissoras de rádio e televisão;

IV - do órgão de regulamentação de transportes do Ministério dos Transportes, em relação a infrações ocorridas no interior de transportes rodoviários, ferroviários e aquaviários de passageiros.

* § 4º acrescido pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.

§ 5º O Poder Executivo definirá as competências dos órgãos e entidades da administração federal encarregados em aplicar as sanções deste artigo.

* § 5º com redação dada pela Lei nº 10.702, de 14/07/2003.

Art. 10. O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo máximo de sessenta dias de sua publicação.

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

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

* Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de Agosto de 2001.

LEI Nº 9.069, DE 29 DE JUNHO DE 1995

Dispõe sobre o Plano Real, o Sistema Monetário Nacional, estabelece as regras e condições de emissão do REAL e os critérios para conversão das obrigações para o REAL, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

CAPÍTULO VII DISPOSIÇÕES ESPECIAIS

Art. 74. Os arts. 4º e 19 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passam a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 4º

XVIII - Supermercado - estabelecimento que comercializa, mediante auto-serviço, grande variedade de mercadorias, em especial produtos alimentícios em geral e produtos de higiene e limpeza;

XIX - Armazém e empório - estabelecimento que comercializa, no atacado ou no varejo, grande variedade de mercadorias e, de modo especial, gêneros alimentícios e produtos de higiene e limpeza;

XX - Loja de conveniência e 'drugstore' - estabelecimento que, mediante auto-serviço ou não, comercializa diversas mercadorias, com ênfase para aquelas de primeira necessidade, dentre as quais alimentos em geral, produtos de higiene e limpeza e apetrechos domésticos, podendo funcionar em qualquer período do dia e da noite, inclusive nos domingos e feriados;

.....

Art. 19. Não dependerão de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamentos, a unidade volante e o supermercado, o armazém e o empório, a loja de conveniência e a 'drugstore'."

Art. 75. O art. 4º da Lei nº 7.862, de 30 de outubro de 1989, passa a vigorar com a seguinte redação:

.....

LEI Nº 9.695, DE 20 DE AGOSTO DE 1998

Acrescenta incisos ao art. 1º da Lei nº 8.072, de 25 de julho de 1990, que dispõe sobre os crimes hediondos, e altera os arts. 2º, 5º e 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º. O art. 1º da Lei nº 8.072, de 25 de julho de 1990, alterado pela Lei nº 8.930, de 6 de setembro de 1994, passa a vigorar acrescido dos seguintes incisos:

"Art. 1º

.....

VII-A - (VETADO)

VII-B - falsificação, corrupção, adulteração ou alteração de produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais (art. 273, caput e § 1º, § 1º-A e § 1º-B, com a redação dada pela Lei nº 9.677, de 2 de julho de 1998). "

Art. 2º. Os arts. 2º, 5º e 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, passam a vigorar com a seguinte redação:

" Art. 2º.
.....

IX - proibição de propaganda;

X - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa;

XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento;

XI-A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera.

§ 1º-A. A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 20.000,00 (vinte mil reais);

II - nas infrações graves, de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) a R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais);

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais).

§ 1º-B. As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência.

§ 1º-C. Aos valores das multas previstas nesta Lei aplicar-se-á o coeficiente de atualização monetária referido no parágrafo único do art. 2º da Lei nº 6.205, de 29 de abril de 1975.

§ 1º-D. Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator. "

" Art. 5º. A intervenção no estabelecimento, prevista no inciso XI-A do art. 2º, será decretada pelo Ministro da Saúde, que designará interventor, o qual ficará investido de poderes de gestão, afastados os sócios, gerentes ou diretores que contratual ou estatutariamente são detentores de tais poderes e não poderá exceder a cento e oitenta dias, renováveis por igual período.
(NR)

§ 1º Da decretação de intervenção caberá pedido de revisão, sem efeito suspensivo, dirigido ao Ministro da Saúde, que deverá apreciá-lo no prazo de trinta dias. (NR)

§ 2º Não apreciado o pedido de revisão no prazo assinalado no parágrafo anterior, cessará a intervenção de pleno direito, pelo simples decurso do prazo. (NR)

§ 2º-A. Ao final da intervenção, o interventor apresentará prestação de contas do período que durou a intervenção. "

"Art. 10.
.....

III - instalar ou manter em funcionamento consultórios médicos, odontológicos e de pesquisas clínicas, clínicas de hemodiálise, bancos de sangue, de leite humano, de olhos, e estabelecimentos de atividades afins, institutos de esteticismo, ginástica, fisioterapia e de recuperação, balneários, estâncias hidrominerais, termais, climatéricas, de repouso, e congêneres, gabinetes ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raios X, substâncias radioativas, ou radiações ionizantes e outras, estabelecimentos, laboratórios, oficinas e serviços de ótica, de aparelhos ou materiais óticos, de prótese dentária, de aparelhos ou materiais para uso odontológico, ou explorar atividades comerciais, industriais, ou filantrópicas, com a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes:

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença e/ou multa; (NR)

X -

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença e/ou multa; (NR)

XIII -

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença e registro e/ou multa; (NR)

XIV -

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença e registro e/ou multa; (NR)

..... "

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

Brasília, 20 de agosto de 1998; 177º da Independência e 110º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
Paulo Affonso Martins de Oliveira
José Serra

LEI Nº 10.700, DE 09 DE JULHO DE 2003

Altera as Leis nºs 10.420, de 10 de abril de 2002, e 10.674, de 16 de maio de 2003, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 3º A Lei nº 10.674, de 16 de maio de 2003, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 4º:

"Art. 4º A Lei nº 8.543, de 23 de dezembro de 1992, continuará a produzir efeitos até o término do prazo de que trata o § 2º do art. 1º desta Lei."

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

Brasília, 9 de julho de 2003; 182º da Independência e 115º da República

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Miguel Soldatelli Rossetto

LEI Nº 10.742, DE 06 DE OUTUBRO DE 2003

Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

.....

Art. 10. A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

" 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:

.....

VII - 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.

§ 1º (Revogado como parágrafo único pela Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977).

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

" 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. " (NR)

" Art. 23. (Revogado).

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.

..... " (NR)

Art. 11. A realização do encontro de contas entre a União e a Petróleo Brasileiro S.A. - Petrobrás, previsto no art. 74 da Lei nº 9.478, de 6 de agosto de 1997, deverá ocorrer até 30 de junho de 2004.

Art. 12. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 13. Ficam revogados o art. 23 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, a Lei nº 10.213, de 27 de março de 2001, e a Medida Provisória nº 2.230, de 6 de setembro de 2001.

Brasília, 6 de outubro de 2003; 182º da Independência e 115º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Márcio Thomaz Bastos

Antonio Palocci Filho

Humberto Sérgio Costa Lima

José Dirceu de Oliveira e Silva

LEI Nº 11.474, DE 15 DE MAIO DE 2007

Altera a Lei nº 10.188, de 12 de fevereiro de 2001, que cria o Programa de Arrendamento Residencial, institui o arrendamento residencial com opção de compra, e a Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006, que regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

.....
 Art. 3º O § 1º do art. 10, o § 1º do art. 11 e os incisos I, II e III do § 1º do art. 13 da Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 10.

§ 1º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, conforme disposto em regulamento, o

seguinte destaque: AVISO IMPORTANTE: Este produto somente deve ser usado na alimentação de crianças menores de 1 (um) ano de idade com indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e fortalece o vínculo mãe-filho.

....." (NR)
"Art. 11.

§ 1º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, o seguinte destaque: AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de 1 (um) ano de idade. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais.

....."
"Art. 13.

§ 1º

I - leite desnatado e semidesnatado, com ou sem adição de nutrientes essenciais: AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças, a não ser por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais;

II - leite integral e similares de origem vegetal ou mistos, enriquecidos ou não: AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de 1 (um) ano de idade, a não ser por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e deve ser mantido até a criança completar 2 (dois) anos de idade ou mais;

III - leite modificado de origem animal ou vegetal: AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de 1 (um) ano de idade. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais.

....." (NR)

Art. 4º O Poder Executivo regulamentará o disposto nesta Lei.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 15 de maio de 2007; 186º da Independência e 119º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Guido Mantega

Carlos Lupi

Marcio Fortes de Almeida

LEI Nº 11.521, DE 18 DE SETEMBRO DE 2007

Altera a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, para permitir a retirada pelo Sistema Único de Saúde de órgãos e tecidos de doadores que se encontrem em instituições hospitalares não autorizadas a realizar transplantes.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º O art. 13 da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo único:

"Art. 13....."

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." (NR)

Art. 2º O § 1º do art. 22 da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 22....."

§ 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.

....." (NR)

Art. 3º Esta Lei entra em vigor decorridos 90 (noventa) dias da data de sua publicação.

Brasília, 18 de setembro de 2007; 186º da Independência e 119º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

José Gomes Temporão

LEI Nº 9.841, DE 05 DE OUTUBRO DE 1999

** Revogada pela Lei Complementar 123, de 14 de dezembro de 2006.*

Institui o Estatuto da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte, dispondo sobre o tratamento jurídico diferenciado, simplificado e favorecido previsto nos arts. 170 e 179 da Constituição Federal.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

**CAPÍTULO I
DO TRATAMENTO JURÍDICO DIFERENCIADO**

Art. 1º Nos termos dos arts. 170 e 179 da Constituição Federal, é assegurado às microempresas e às empresas de pequeno porte tratamento jurídico diferenciado e simplificado nos campos administrativo, tributário, previdenciário, trabalhista, creditício e de desenvolvimento empresarial, em conformidade com o que dispõe esta Lei e a Lei nº 9.317, de 5 de dezembro de 1996, e alterações posteriores.

Parágrafo único. O tratamento jurídico simplificado e favorecido, estabelecido nesta Lei, visa facilitar a constituição e o funcionamento da microempresa e da empresa de pequeno porte, de modo a assegurar o fortalecimento de sua participação no processo de desenvolvimento econômico e social.

**CAPÍTULO II
DA DEFINIÇÃO DE MICROEMPRESA E DE EMPRESA DE
PEQUENO PORTE**

Art. 2º Para os efeitos desta Lei, ressalvado o disposto no art. 3º, considera-se:

I - microempresa, a pessoa jurídica e a firma mercantil individual que tiver receita bruta anual igual ou inferior a R\$ 244.000,00 (duzentos e quarenta e quatro mil reais);

II - empresa de pequeno porte, a pessoa jurídica e a firma mercantil individual que, não enquadrada como microempresa, tiver receita bruta anual superior a R\$ 244.000,00 (duzentos e quarenta e quatro mil reais) e igual ou inferior a R\$ 1.200.000,00 (um milhão e duzentos mil reais).

§ 1º No primeiro ano de atividade, os limites da receita bruta de que tratam os incisos I e II serão proporcionais ao número de meses em que a pessoa jurídica ou firma mercantil individual tiver exercido atividade, desconsideradas as frações de mês.

§ 2º O enquadramento de firma mercantil individual ou de pessoa jurídica em microempresa ou empresa de pequeno porte, bem como o seu desenquadramento, não implicarão alteração, denúncia ou qualquer restrição em relação a contratos por elas anteriormente firmados.

§ 3º O Poder Executivo atualizará os valores constantes dos incisos I e II com base na variação acumulada pelo IGP-DI, ou por índice oficial que venha a substituí-lo.

.....
.....

LEI COMPLEMENTAR Nº 123, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2006

Institui o Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte; altera dispositivos das Leis nos 8.212 e 8.213, ambas de 24 de julho de 1991, da Consolidação das Leis do Trabalho – CLT, aprovada pelo Decreto-Lei no 5.452, de 1o de maio de 1943, da Lei no 10.189, de 14 de fevereiro de 2001, da Lei Complementar no 63, de 11 de janeiro de 1990; e revoga as Leis nos 9.317, de 5 de dezembro de 1996, e 9.841, de 5 de outubro de 1999.

O PRESIDENTE 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 estabelece normas gerais relativas ao tratamento diferenciado e favorecido a ser dispensado às microempresas e empresas de pequeno porte no âmbito dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, especialmente no que se refere:

I – à apuração e recolhimento dos impostos e contribuições da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, mediante regime único de arrecadação, inclusive obrigações acessórias;

II – ao cumprimento de obrigações trabalhistas e previdenciárias, inclusive obrigações acessórias;

III – ao acesso a crédito e ao mercado, inclusive quanto à preferência nas aquisições de bens e serviços pelos Poderes Públicos, à tecnologia, ao associativismo e às regras de inclusão.

§ 1º Cabe ao Comitê Gestor de que trata o inciso I do caput do art. 2o desta Lei Complementar apreciar a necessidade de revisão dos valores expressos em moeda nesta Lei Complementar.

§ 2º (VETADO).

.....

CAPÍTULO XIV
DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

.....

Art. 89. Ficam revogadas, a partir de 1º de julho de 2007, a Lei nº 9.317, de 5 de dezembro de 1996, e a Lei nº 9.841, de 5 de outubro de 1999.

LEI Nº 10.449, DE 9 DE MAIO DE 2002

Dispõe sobre a comercialização de preservativos masculinos de látex de borracha.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º Fica autorizada a comercialização de preservativos masculinos de látex de borracha em todo e qualquer estabelecimento comercial, independentemente da finalidade constante do contrato social e das atividades deferidas no Alvará de Funcionamento.

Art. 2º Os preservativos a serem comercializados deverão atender as exigências do Instituto Nacional de Metrologia - Inmetro, estar em embalagens aprovadas pelos órgãos de saúde pública, exibidos em local visível, porém não expostos a condições ambientais que possam afetar a sua integridade.

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

Brasília, 9 de maio de 2002; 181º da Independência e 114º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Barjas Negri

Sergio Silva do Amaral

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.

Art. 1º Constitui objeto de notificação compulsória, em todo o território nacional, a violência contra a mulher atendida em serviços de saúde públicos e privados.

§ 1º Para os efeitos desta Lei, deve-se entender por violência contra a mulher qualquer ação ou conduta, baseada no gênero, que cause morte, dano ou sofrimento físico, sexual ou psicológico à mulher, tanto no âmbito público como no privado.

§ 2º Entender-se-á que violência contra a mulher inclui violência física, sexual e psicológica e que:

I - tenha ocorrido dentro da família ou unidade doméstica ou em qualquer outra relação interpessoal, em que o agressor conviva ou haja convivido no mesmo domicílio que a

mulher e que compreende, entre outros, estupro, violação, maus-tratos e abuso sexual;

II - tenha ocorrido na comunidade e seja perpetrada por qualquer pessoa e que compreende, entre outros, violação, abuso sexual, tortura, maus-tratos de pessoas, tráfico de mulheres, prostituição forçada, seqüestro e assédio sexual no lugar de trabalho, bem como em instituições educacionais, estabelecimentos de saúde ou qualquer outro lugar; e

III - seja perpetrada ou tolerada pelo Estado ou seus agentes, onde quer que ocorra.

§ 3º Para efeito da definição serão observados também as convenções e acordos internacionais assinados pelo Brasil, que disponham sobre prevenção, punição e erradicação da violência contra a mulher.

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

.....

.....

LEI Nº 11.633, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2007

Altera a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º A Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 9º-A:

"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."

Art. 2º 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

Brasília, 27 de Agosto de 2008.

OF.GTCL 195/2008

Excelentíssimo Sr. JOSÉ CARLOS ALELUIA
Deputado Federal

Assunto: Encaminhamento de sugestões ao PL 3343/2008.

Senhor Deputado,

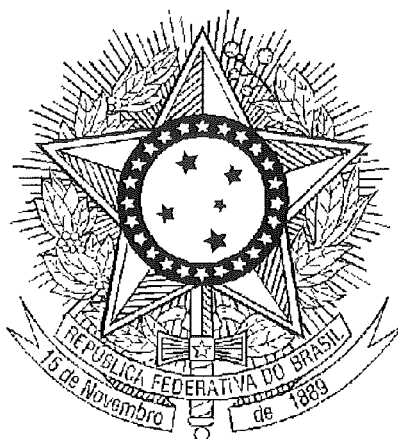
Ao tempo em que cumprimento Vossa Excelência, informo que o prazo regimental para apresentação de sugestões ao PL 3343/2008, que consolida a legislação federal em saúde foi encerrado no dia 25/08/2008.

Nesse sentido, informo que foram apresentadas vinte quatro sugestões ao referido projeto, as quais encaminho para juntada ao processo e apreciação.

Antecipando meus agradecimentos, apresento meus protestos de apreço e consideração.



Deputado Cândido Vaccarezza
Coordenador



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 4.247-B, DE 2008 **(DO SENADO FEDERAL)**

PLS 619/07
OFÍCIO Nº 1854/08 (SF)

Consolida a legislação sanitária federal; tendo pareceres: do Grupo de Trabalho de Consolidação das Leis, pela aprovação do PL 3.343/08, com substitutivo (relator: DEP. JOSÉ CARLOS ALELUIA); e da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa deste, do de nº 3.343/08, apensado, e do Substitutivo do Grupo de Trabalho de Consolidação das Leis (relator: DEP. COBERT MARTINS). EMENDA DE PLENÁRIO: tendo parecer da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa (relator: DEP. MÁRCIO MACÊDO).

DESPACHO:

ENCAMINHE-SE AO GRUPO DE TRABALHO DE CONSOLIDAÇÃO DAS LEIS E À COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA, NOS TERMOS DOS ARTIGOS 212 E 213 DO REGIMENTO INTERNO.

APENSE-SE A ESTE O PL 3.343/2008, NOS TERMOS DO ART. 143, II, "a" DO REGIMENTO INTERNO.

APRECIÇÃO:

Proposição sujeita à apreciação do Plenário

VOLUME II/III

S U M Á R I O

VOLUME I

I - Projeto inicial

II - Projeto apensado: PL 3.343/08

VOLUME II

III - No Grupo de Trabalho de Consolidação das Leis:

- Sugestões apresentadas (24)
- Parecer do Relator
- Substitutivo oferecido pelo Relator
- Parecer do Grupo

IV - Na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania:

- Parecer do Relator
- Parecer da Comissão

VOLUME III

V – EMENDA DE PLENÁRIO

VI - Na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania:

- Nota Técnica do Grupo de Trabalho da Consolidação das Leis
- Parecer do Relator
- Parecer da Comissão

Projeto de Lei de Consolidação

**PL nº 3.343, DE 2008
(Legislação Federal em Saúde)**

Sugestão nº 1/2008

AUTORIA: DEPUTADA RITA CAMATA

**VOLUME - II/II
(PROJETO DE LEI Nº 4.247-A, DE 2008 – DO SENADO FEDERAL)**

SUGESTÃO AO PROJETO DE LEI Nº 3.343/2008

Sugestão ao Projeto de Lei de Consolidação das Leis que Consolida a legislação federal em saúde.

SUGESTÃO

Alterar no âmbito do Projeto de Lei 3.343/2008 aspectos formais no que concerne à ortografia, acentuação, supressão e inclusão de textos que não constam do projeto original, quais sejam:

- 1) Art. 3º - Parágrafo único – Colocar a expressão "Parágrafo único" em itálico;
- 2) Art 4º - Incluir após a expressão "Sistema Único de Saúde" a sigla SUS precedida de hífen;
- 3) Art. 6º - corrigir a ordem dos incisos;
- 4) Art. 7º - corrigir a ordem dos incisos;
- 5) Art. 18. – corrigir inciso IV, que aparece como VI;
- 6) Art. 18. – inciso XII – incluir a palavra "fiscalizar" após a expressão "controlar e";
- 7) Art. 19. – corrigir ordem dos incisos;
- 8) Art. 22. – incluir inciso XIII com a seguinte redação renumerando-se os demais:
"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;"
- 9) Art. 27. – incluir ponto final;
- 10) Art. 51. – suprimir ponto após primeiro número 4 e corrigir espaço após número 12;
- 11) Art. 52. – Incluir ponto após o número 52 e substituir a expressão "à criança e ao adolescente" por "ao idoso";
- 12) Art. 64. Inciso XI – corrigir remissão aos arts. 132 e 133 para arts. 131 e 132;
- 13) Art. 64. Inciso XIII – corrigir remissão ao art. 116 para art. 115;

- 14) Art. 64. Inciso XLI – corrigir remissão ao art. 89 para art. 91;
- 15) Art. 72. Alínea p – substituir ponto final por ponto e vírgula;
- 16) Art. 53. Parágrafo único – substituir a expressão "da bem assim" por "bem assim";
- 17) Art. 82. § 5º - substituir "Sistema Único de Saúde (SUS)" por "SUS";
- 18) Art. 91. Inciso II – incluir ponto e vírgula ao final do inciso;
- 19) Art. 92 – corrigir remissão ao art. 89 para art. 91;
- 20) Art. 93. § 1º - corrigir remissão ao art. 89 para art. 91;
- 21) Art. 95 – corrigir remissão ao art. 134 para art. 133;
- 22) Art. 104 – corrigir numeração do artigo para art. 103, renumerando-se os demais;
- 23) Art. 109 (a ser renumerado para art. 108) – corrigir remissão ao art. 105 para art. 104;
- 24) Art. 114. (a ser renumerado para art. 113) - Corrigir remissão ao art. 116 para art. 115;
- 25) Art. 116. (a ser renumerado para art. 115) – Corrigir remissão ao art. 114 para art. 113;
- 26) Art. 116 (a ser renumerado para art. 115) - inciso VII – separar "adotivo" de "menor";
- 27) Art. 116 § 2º (a ser renumerado para art. 115) - corrigir remissão ao art. 89 para art. 91;
- 28) Art. 117 (a ser renumerado para art. 116) – corrigir remissão ao art. 89 para art. 91;
- 29) Art. 119 (a ser renumerado para art. 118) parágrafo único – corrigir remissão ao art. 125 para art. 124;
- 30) Art. 121 (a ser renumerado para art. 120) § 3º - corrigir remissão ao art. 624 para art. 623;
- 31) Art. 122 (a ser renumerado para art. 121) - inciso IV – corrigir remissão ao art. 125 para art. 128;
- 32) Art. 125 (a ser renumerado para art. 124) – substituir "da vigência da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998" por "de 3 de junho de 1998";
- 33) Art. 125 (a ser renumerado para art. 124) § 3º - corrigir remissões ao arts. 132 e 133 para arts. 131 e 132;
- 34) Art. 127 (a ser renumerado para art. 126) – corrigir remissão ao art. 126 para art. 125;

- 35) Art. 127 (a ser renumerado para art. 126) § 1º - corrigir remissões aos arts. 114, 116 e 120 para arts. 113, 114 e 115;
- 36) Art. 128 (a ser renumerado para art. 127) parágrafo único – corrigir remissão ao art. 620 para art. 619;
- 37) Art. 133 (a ser renumerado para art. 132) § 2º - corrigir remissão ao art. 132 para art. 131;
- 38) Art. 137 (a ser renumerado para art. 136)– Substituir parênteses antes da sigla ANVISA por hífen e suprimir parênteses ao final da mesma sigla;
- 39) Art. 141 (a ser renumerado para art. 140) – corrigir remissão ao art. 136 para art. 135;
- 40) Art. 141 (a ser renumerado para art. 140) - inciso V – corrigir remissão ao art. 616 para art. 615;
- 41) Art. 141 (a ser renumerado para art. 140) - inciso VI – corrigir remissão ao art. 158 para art. 157;
- 42) Art. 141 (a ser renumerado para art. 140) - inciso VII - corrigir remissão ao art. 142 para art. 141;
- 43) Art. 141 (a ser renumerado para art. 140) - inciso VIII - corrigir remissão ao art. 142 para art. 141;
- 44) Art. 141 (a ser renumerado para art. 140) - inciso XIX - corrigir remissão ao art. 142 para art. 141;
- 45) Art. 141 (a ser renumerado para art. 140) - § 4º - corrigir remissão ao art. 142 para art. 141;
- 46) Art. 144 (a ser renumerado para art. 143) parágrafo único - colocar espaço antes da remissão à alínea f do inciso III do art. 52 da Constituição Federal;
- 47) Art. 157 (a ser renumerado para art. 156) – colocar ponto final após o número 157;
- 48) Art. 158 (a ser renumerado para art. 157) § 2º - corrigir remissão ao art. 142 para art. 141;
- 49) Art. 158 (a ser renumerado para art. 157) § 5º - corrigir remissão ao art. 141 para art. 140;
- 50) Art. 158 (a ser renumerado para art. 157) § 7º - corrigir remissão ao Anexo III para Anexo II;
- 51) Art. 158 (a ser renumerado para art. 157) § 8º - corrigir remissão ao art. 165 para art. 164; corrigir remissão ao art. 219 para art. 218; corrigir remissão ao art. 297 para art. 196; corrigir remissão ao art. 335 para art. 334;
- 52) Art. 159 (a ser renumerado para art. 158) - corrigir remissão ao art. 158 para art. 157;

- 53) Art. 167 (a ser renumerado para art. 166) - corrigir remissão ao art. 166 para art. 165;
- 54) Art. 171 (a ser renumerado para art. 170) - corrigir remissão ao art. 170 para art. 169;
- 55) Art. 181 (a ser renumerado para art. 180) - corrigir remissão ao art. 175 para art. 174; corrigir remissão ao art. 176 para art. 175; corrigir remissão ao art. 177 para art. 176; corrigir remissão ao art. 178 para art. 177;
- 56) Art. 182 (a ser renumerado para art. 181) - corrigir remissão ao art. 175 para art. 174; corrigir remissão ao art. 176 para art. 175; corrigir remissão ao art. 177 para art. 176; corrigir remissão ao art. 178 para art. 177;
- 57) Art. 189 (a ser renumerado para art. 188) § 1º - corrigir remissão ao art. 175 para art. 174;
- 58) Art. 195 (a ser renumerado para art. 194) - corrigir remissão ao art. 194 para art. 193;
- 59) Art. 199 (a ser renumerado para art. 198) parágrafo único - corrigir remissão ao art. 215 para art. 214;
- 60) Art. 215 (a ser renumerado para art. 214) - corrigir remissão ao art. 578 para art. 577;
- 61) Art. 219 (a ser renumerado para art. 218) - corrigir remissão ao art. 218 para art. 217;
- 62) Art. 219 (a ser renumerado para art. 218) parágrafo único - corrigir remissão ao art. 287 para art. 286;
- 63) Art. 237 (a ser renumerado para art. 236) - corrigir remissão ao art. 235 para art. 234;
- 64) Art. 238 (a ser renumerado para art. 237) - inciso I - corrigir remissão ao art. 235 para art. 234;
- 65) Art. 238 (a ser renumerado para art. 237) - inciso II - corrigir remissão ao art. 235 para art. 234;
- 66) Art. 240 (a ser renumerado para art. 239) - corrigir remissão ao art. 235 para art. 234; corrigir remissão ao art. 248 para art. 247;
- 67) Art. 240 (a ser renumerado para art. 239) - § 2º - corrigir grafia da palavra "dada" para "data";
- 68) Art. 245 (a ser renumerado para art. 244) parágrafo único - corrigir remissão ao art. 241 para art. 240;
- 69) Art. 259 (a ser renumerado para art. 258) - corrigir remissão ao art. 234 para art. 233;
- 70) Art. 264 (a ser renumerado para art. 263) – Suprimir "Sistema Único de Saúde" bem como os parênteses antes e depois da sigla "SUS";
- 71) Art. 277 (a ser renumerado para art. 276) - corrigir remissão ao art. 276 para art. 275;

- 72) Art. 278 (a ser renumerado para art. 277) - corrigir remissão ao art. 276 para art. 275;
- 73) Art. 278 (a ser renumerado para art. 277) parágrafo único - corrigir remissão ao art. 280 para 279;
- 74) Art. 281 (a ser renumerado para art. 280) – corrigir remissão ao art. 276 para art. 275;
- 75) Art. 281 (a ser renumerado para art. 280) § 2º - corrigir remissão ao art. 277 para art. 276;
- 76) Art. 285 (a ser renumerado para art. 284) - corrigir remissão ao art. 283 para art. 282;
- 77) Art. 287 (a ser renumerado para art. 286) - corrigir remissão ao art. 283 para art. 282;
- 78) Art. 296 (a ser renumerado para art. 295) - corrigir remissão ao art. 371 para art. 370;
- 79) Art. 296 (a ser renumerado para art. 295) – corrigir incisos – substituir segundo inciso XII por inciso XIII;
- 80) Art. 299 (a ser renumerado para art. 298) – substituir expressão “à vigência da lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976.” por “a 27 de dezembro de 1976.”;
- 81) Art. 303 (a ser renumerado para art. 302) - inciso I - corrigir remissão ao art. 289 para art. 288;
- 82) Art. 314 (a ser renumerado para art. 313) - corrigir remissões aos arts. 303, 304, 305, 306, 307 e 308 para arts. 302, 303, 304, 305, 306 e 307;
- 83) Art. 315 (a ser renumerado para art. 314) – caput e parágrafo único - corrigir remissão ao art. 312 para art. 311;
- 84) Art. 318 (a ser renumerado para art. 317) - corrigir remissões aos arts. 315 e 316 para arts. 314 e 315;
- 85) Art. 324 (a ser renumerado para art. 323) - corrigir remissão ao art. 320 para art. 319;
- 86) Art. 372 (a ser renumerado para art. 371) – inciso III – inserir espaço após hífen;
- 87) Art. 381 (a ser renumerado para art. 380) – substituir “(CRF)” por “- CRF”;
- 88) Art. 389 (a ser renumerado para art. 388) – inciso III - corrigir remissão ao art. 381 para art. 380;
- 89) Art. 397 (a ser renumerado para art. 396) - corrigir remissão ao art. 387 para art. 386;
- 90) Art. 400 (a ser renumerado para art. 399) – colocar ponto após número 400;
- 91) Art. 404 (a ser renumerado para art. 403) – parágrafo único – substituir expressão “Uso Externo” por “Uso externo”;

- 92) Art. 410 (a ser renumerado para art. 409) - corrigir remissão ao art. 368 para art. 367;
- 93) Art. 442 (a ser renumerado para art. 441) – suprimir expressão “no prazo de cento e oitenta dias, contados da publicação da lei nº 10.205, de 21 de março de 2001,”;
- 94) Art. 445 (a ser renumerado para art. 444) – inciso VIII - corrigir remissão ao art. 443 e ao art. 450 para art. 442 e art. 449;
- 95) Art. 445 (a ser renumerado para art. 444) – inciso X - corrigir remissão ao art. 444 para art. 443;
- 96) Art. 454 (a ser renumerado para art. 453) – substituir “(HEMOBRÁS)” por – Hemobrás”;
- 97) Art. 455 (a ser renumerado para art. 454) - corrigir remissão ao art. 431 para art. 430;
- 98) Art. 459 (a ser renumerado para art. 458) – parágrafo único – colocar a expressão “Parágrafo único” em itálico;
- 99) Art. 463 (a ser renumerado para art. 462) – inciso III – retirar parentese da sigla CONASS e colocar hífen antes da mesma sigla;
- 100) Art. 463 (a ser renumerado para art. 462) – inciso IV - retirar parentese da sigla CONASEMS e colocar hífen antes da mesma sigla;
- 101) Art. 463 (a ser renumerado para art. 462) – inciso IV – substituir expressão “Conselho Nacional de Secretários Municipais de saúde” por “Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde”;
- 102) Art. 463 (a ser renumerado para art. 462) – inciso V - retirar parentese da sigla CNS e colocar hífen antes da mesma sigla;
- 103) Art. 468 (a ser renumerado para art. 467) - corrigir remissão ao art.467 para art. 466;
- 104) Art. 469 - (a ser renumerado para art. 468) corrigir remissão ao art. 467 para art. 466;
- 105) Art. 474 (a ser renumerado para art. 473) – Substituir redação dada ao art. 474 para:
" Art. 474. A inobservância das normas relativas à coleta de sangue e ao cadastramento de doadores de sangue previstas neste capítulo, configura delito previsto no art. 268 do Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal)."
- 106) Art. 477 (a ser renumerado para art. 476) - corrigir remissão ao art. 476 para art. 475;
- 107) Art. 481 (a ser renumerado para art. 480) - corrigir remissão ao art. 480 para art. 479;
- 108) Art. 482 (a ser renumerado para art. 481) - corrigir remissão ao art. 481 para art. 480;

- 109) Art. 486 (a ser renumerado para art. 485) – Parágrafo único – colocar a expressão “Parágrafo único” em itálico;
- 110) Art. 499 (a ser renumerado para art. 498) - corrigir remissão ao art. 498 para art. 497;
- 111) Art. 500 (a ser renumerado para art. 499) – retirar parênteses da sigla “SUS” e colocar hífen antes da mesma sigla;
- 112) Art. 515 (a ser renumerado para art. 514) - corrigir remissão ao art. 504 para art. 513;
- 113) Art. 518 (a ser renumerado para art. 517) - corrigir remissão ao art. 517 para art. 516;
- 114) Art. 523 (a ser renumerado para art. 522) - § 1º - corrigir remissão ao art. 520 (duas remissões) para art. 519; corrigir remissões aos arts. 521, 524, 525, 527 e 530 para arts. 520, 523, 524, 526 e 529;
- 115) Art. 523 (a ser renumerado para art. 522) - § 2º - corrigir remissão ao art. 520 para art. 519;
- 116) Art. 528 (a ser renumerado para art. 527) - corrigir remissão ao art. 527 para art. 526;
- 117) Art. 529 (a ser renumerado para art. 528) – Parágrafo único - colocar a expressão “Parágrafo único” em itálico; colocar a palavra “caput” em itálico;
- 118) Art. 535 (a ser renumerado para art. 534) - § 3º - corrigir remissão ao art. 533 para art. 532;
- 119) Art. 566 (a ser renumerado para art. 565) – retirar parênteses da sigla “FIOCRUZ” e colocar hífen antes da mesma sigla; substituir “FIOCRUZ” por “Fiocruz”;
- 120) Art. 567 (a ser renumerado para art. 566) - corrigir remissão ao art. 566 para art. 565;
- 121) Art. 568 (a ser renumerado para art. 567) - corrigir remissão ao art. 566 para art. 565;
- 122) Art. 573 (a ser renumerado para art. 572) - corrigir remissão ao art. 572 para art. 571;
- 123) Art. 576 (a ser renumerado para art. 575) - corrigir remissão ao art. 574 para art. 573; corrigir remissão ao art. 587 para art. 586;
- 124) Art. 578 (a ser renumerado para art. 577) - § 3º - corrigir remissão ao art. 582 para art. 581; corrigir remissão ao art. 583 para art. 582;
- 125) Art. 580 (a ser renumerado para art. 579) - corrigir remissão ao art. 579 para art. 578;
- 126) Art. 581 (a ser renumerado para art. 580) – inciso VII - corrigir remissão ao art. 278 para art. 277; corrigir remissão ao art. Ao art. 578 para art. 577;

- 127) Art. 581 (a ser renumerado para art. 580) § 4º - corrigir remissão ao art. 588 para art. 587;
- 128) Art. 587 (a ser renumerado para art. 586) – inciso I – pena – substituir ponto final por ponto e vírgula;
- 129) Art. 587 (a ser renumerado para art. 586) – inciso II – pena – substituir ponto final por ponto e vírgula;
- 130) Art. 587 (a ser renumerado para art. 586) – substituir a grafia de todas as palavras "pena" por "Pena";
- 131) Art. 594 (a ser renumerado para art. 593) - corrigir remissão ao art. 593 para art. 592;
- 132) Art. 595 (a ser renumerado para art. 594) - corrigir remissão ao art. 594 para art. 593;
- 133) Art. 599 (a ser renumerado para art. 598) - corrigir remissão ao art. 587 para art. 586;
- 134) Art. 600 (a ser renumerado para art. 599) - corrigir remissão ao art. 599 para art. 598;
- 135) Art. 608 (a ser renumerado para art. 607) - corrigir remissão ao art. 594 para art. 593;
- 136) Art. 608 (a ser renumerado para art. 607) Parágrafo único - corrigir remissão ao art. 603 para art. 602;
- 137) Art. 610 (a ser renumerado para art. 609) - corrigir remissão ao art. 606 para art. 605;
- 138) Art. 616 (a ser renumerado para art. 615) - corrigir remissão ao art. ao art. 578 para art. 577;
- 139) Art. 618 (a ser renumerado para art. 617) – incluir vírgula após remissão ao § 5º do art. 62;
- 140) Art. 622 (a ser renumerado para art. 621) - corrigir remissão ao art. 620 para art. 619;
- 141) Art. 625 (a ser renumerado para art. 624) – substituir a grafia de todas as palavras "pena" por "Pena";
- 142) Art. 626 (a ser renumerado para art. 625) – substituir a grafia da palavra "pena" por "Pena";
- 143) Art. 627 (a ser renumerado para art. 626) – substituir a grafia da palavra "pena" por "Pena";
- 144) Art. 628 (a ser renumerado para art. 627) - substituir a grafia da palavra "pena" por "Pena";
- 145) Art. 629 (a ser renumerado para art. 628) - substituir a grafia da palavra "pena" por "Pena";

- 146) Art. 629 (a ser renumerado para art. 628) – corrigir remissão ao § 1º do art. 521 para art. 520, caput e § 1º;
- 147) Art. 630 (a ser renumerado para art. 629) - substituir a grafia da palavra "pena" por "Pena";
- 148) Art. 631 (a ser renumerado para art. 630) - substituir a grafia da palavra "pena" por "Pena";
- 149) Art. 631 (a ser renumerado para art. 630) - corrigir remissão ao art. 522 para art. 521;
- 150) Art. 633 (a ser renumerado para art. 632) - corrigir remissão ao art. 523 para art. 522 (duas remissões);
- 151) Art. 633 (a ser renumerado para art. 632) § 1º - corrigir remissão ao art. 529 para art. 528;
- 152) Art. 634 (a ser renumerado para art. 633) - corrigir remissão ao art. 522 para art. 521;
- 153) Art. 635 (a ser renumerado para art. 634) - corrigir remissão ao art. 560 para art. 559;
- 154) Art. 635 (a ser renumerado para art. 634) - substituir a grafia da palavra "pena" por "Pena";
- 155) Art. 635 (a ser renumerado para art. 634) – inciso I - corrigir remissão ao art. 560 para art. 559;
- 156) Art. 636 (a ser renumerado para art. 635) - substituir a grafia da palavra "pena" por "Pena";
- 157) Art. 637 (a ser renumerado para art. 636) - substituir a grafia da palavra "pena" por "Pena";
- 158) Art. 638 (a ser renumerado para art. 637) - substituir a grafia da palavra "pena" por "Pena";
- 159) Art. 640 (a ser renumerado para art. 639) - corrigir remissão ao art. 639 para art. 638;
- 160) Art. 642 (a ser renumerado para art. 641) – substituir expressão "44, caput, e incisos I e II e III e parágrafo único;" por "44, caput, e incisos I, II e III e parágrafo único;"
- 161) Art. 644 (a ser renumerado para art. 643) inciso XXXI – corrigir a grafia da palavra "Federa" para "Federal";
- 162) Art. 644 (a ser renumerado para art. 643) inciso XLII – colocar a palavra "alimentício" no plural;
- 163) Art. 645 (a ser renumerado para art. 644) – inciso XXI - corrigir a grafia da palavra "Federa" para "Federal";
- 164) Art. 645 (a ser renumerado para art. 644) – inciso XXIV - colocar a palavra "alimentício" no plural;

- 165) Art. 645 (a ser renumerado para art. 644) – inciso XXV – grafar a palavra “caput” em itálico;
- 166) Em todo o texto substituir as grafias de “no”, quando no sentido de número, e “n.º” por “nº”;
- 167) Incluir no texto a Lei 11. 634, de 2007 – no corpo e no artigo de revogação;
- 168) Corrigir numeração do Livro VIII para Livro VII;
- 169) Corrigir numeração do Livro IX para Livro VIII.

JUSTIFICATIVA

A Lei Complementar 95/1998 estabeleceu regras cogentes sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis no Brasil. Suas diretrizes alcançam todos os atos normativos e para aprovação do referido projeto nos moldes de boa técnica redacional e legislativa, necessário acatar as sugestões supra mencionadas. As sugestões, em sua maioria, visam corrigir a numeração de incisos, artigos e livros. Em menor número estão sugestões direcionadas a corrigir palavras gravadas de maneira incorreta ou quando apresentadas de forma diversa ao que dispõe a lei.

AUTORIA DA SUGESTÃO: DEPUTADA RITA CAMATA – PMDB/ES

DATA: 05/08/2008



Assinatura

Projeto de Lei de Consolidação

**PL nº 3.343, DE 2008
(Legislação Federal em Saúde)**

Sugestão nº 2/2008

**AUTORIA: ABIHPEC – ASSOCIAÇÃO
BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE HIGIENE
PESSOAL, PERFUMARIA E COSMÉTICOS**

SUGESTÃO AO PROJETO DE LEI Nº 3.343 / 2008

Sugestão ao Projeto de Lei de Consolidação das Leis que regula, em todo o território nacional, as ações e os serviços de saúde, executados, isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito público ou privado.

SUGESTÃO

1. REVOGAÇÃO DO DECRETO Nº 79.094/77 E OUTROS

JUSTIFICATIVA

Questionamento – Considerando que não é mansa e pacífica a opinião de que com a revogação de uma Lei, o Decreto que a regulamenta fica automaticamente revogado por falta de objeto, o Setor tem dúvidas se com a revogação da Lei Nº 6.360/76, mencionada no artigo 644 do PLS Nº 3.343/2008 - Consolidação da Legislação Sanitária - o Decreto Nº 79.094/77, cuja razão de existir era regulamentar a referida Lei, foi automaticamente revogado.

PROPOSTA – Se o Projeto de Lei Nº 3.343/2008 for aprovado, da forma como está, poderá gerar insegurança jurídica para as empresas do setor, em função da incerteza com relação a revogação automática do Decreto Nº 79.094/77. Especialmente porque há partes no Projeto, como o artigo 231, que especificam que o "Poder Executivo baixará os regulamentos necessários ao cumprimento do disposto neste Título" (TÍTULO III – DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ALIMENTOS).

A fim de evitar dúvidas e inseguranças, o Setor propõe que no Projeto Lei seja incluído um texto revogando explicitamente todos os regulamentos existentes e fazendo menção de que "O Poder Executivo baixará os regulamentos necessários ao cumprimento desta Lei". Desta forma, ficará claro que novo Decreto será editado em substituição ao existente.

Solicitamos incluir ainda, na parte relacionada às competências da ANVISA (Livro III, Título II, Capítulo II), que os regulamentos específicos, vigentes até a data do Projeto de Lei, sejam por ele ratificados, numa redação que faça menção clara às Resoluções e Portarias emitidas pela ANVISA, órgão competente para regular o setor, nos termos do artigo 141, III.



SUGESTÃO

ATUALIZAÇÃO DAS LEIS

JUSTIFICATIVA

O setor ainda gostaria de ressaltar que, o ideal seria que o novo texto legal já contemplasse todas as alterações ocorridas desde 1976 até o presente momento, que refletem todos os progressos alcançados em termos de procedimentos e alteração de pensamento da ANVISA, em consonância com os progressos e demandas da indústria cosmética e se coloca à disposição para fazer a atualização do texto, a fim de que a nova Lei entre em vigor, totalmente contextualizada.

TORIA DA SUGESTÃO: ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE HIGIENE PESSOAL, PERFUMARIA E COSMÉTICOS – ABIHPEC
 JOÃO CARLOS BASILIO DA SILVA – PRESIDENTE
 Av. Paulista, 1213 – Cj. 1080 – São Paulo – SP
 CEP: 01311-923

NOME LEGÍVEL



DATA: 05/08/2008

ASSINATURA

IMPORTANTE:

1. **Sugestão:** Indicar de forma concisa e clara o conteúdo da sugestão, especificando a parte, livro, título, capítulo, seção, subseção ou dispositivo do Projeto de Lei de Consolidação que deverá ser modificado;
2. **Justificativa:** Expor as razões pelas quais a sugestão deverá ser analisada e incorporada ao projeto;
3. **Assinatura:** Encaminhar sugestão com firma reconhecida.

Ver procedimento de apresentação de sugestões ao Projeto de Consolidação das Leis, acesse: <http://www2.camara.gov.br/comissoes/temporarias53/grupos/gtcl> ou ligar para (0XX61) 3215-8658.

CARTÓRIO DO 12º TABELIÃO DE NOTAS
 Alameda Santos, 1470 - São Paulo - SP - Cep 01311-900
 BEL. HOMERIO SANTI - TABELIÃO - Tel: (11) 3244-6377 - Fax: (11) 3244-6362
 Reconheço por semelhança a firma: JOÃO CARLOS BASILIO DA SILVA, a qual confere com o padrão depositado em Cartório.
 São Paulo, 05 de Agosto de 2008
 Em testemunho da verdade.
 Marcelo Padilha dos Santos - Esc. Autorizado
 000051647028 ; Firma: R\$ 2,75; Total: R\$ 2,75



Projeto de Lei de Consolidação

**PL nº 3.343, DE 2008
(Legislação Federal em Saúde)**

Sugestão nº 3/2008

AUTORIA: Febrafarma – Federação Brasileira
da Indústrias Farmacêutica

Ao
Grupo de Trabalho de Consolidação
das Leis - GTCL*
Palácio do Congresso Nacional
Praça dos Três Poderes
Anexo II Ala A sala 153
70160-900 Brasília DF

Nome: Levi de Almeida Nunes
Departamento: Assuntos Regulatórios
Telefone: (0055) 011 3046 9292
Fax: (0055) 011 3845 0742
e-mail: assuntosregulatorios@febrafarma.org.br

Sua carta:
Nossa carta: CT116-08/LN
Data: 08/08/08

At.: Ilmo. Sr. Dep. Arlindo Chinaglia
Presidente da Câmara do Deputados

Ref: Sugestões Febrafarma ao Projeto de Lei de Consolidação nº 3.343/08 (DOU 11/07/08) – Consolida a legislação federal em saúde.

Prezado Senhor,

A Febrafarma - Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica, que congrega todas as entidades de representação do setor industrial farmacêutico, incluindo ABIMIP, ALANAC, INTERFARMA, PRÓ-GENÉRICOS e SINDUSFARMA, vem apresentar contribuições ao Projeto de Lei de Consolidação nº 3.343/08 (DOU 11/07/08), da deputada Sr^a. Rita Camata, que consolida a legislação federal em saúde.

Encaminhamos abaixo nossas sugestões ao texto do PL 3.343/08 :

A exemplo do disposto no Art. 232 (LIVRO III, TÍTULO III, CAPÍTULO IX), transcrito abaixo, recomenda-se a menção explícita da manutenção dos preceitos dos Decretos regulamentadores das leis revogadas por este Projeto de Lei.

"Art. 232. Ressalvado o disposto neste Título, continuam em vigor os preceitos do Decreto nº 55.871, de 26 de março de 1965, e as tabelas a ele anexas, com as alterações adotadas pela extinta Comissão Permanente de Aditivos para Alimentos e pela Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos."

Relativo ao Art. 578 inciso III (LIVRO VIII, TÍTULO I, CAPÍTULO I, SEÇÃO I), faltando na consolidação o texto evidenciado abaixo :

"Art. 578. Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

III - apreensão de produto;"

Relativo ao Art. 587, inciso XIX (LIVRO VIII, TÍTULO I, CAPÍTULO II) faltando na consolidação o texto evidenciado abaixo :

"Art. 587 São infrações sanitárias:

XIX - importar ou exportar, expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha se expirado, ou apor-lhes novas datas após expirado o prazo:

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da licença e da autorização, e/ou multa;"

Colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos, visando colaborar com a adequação ou otimização do documento.

Atenciosamente,



Levi de Almeida Nunes
Gerente de Assuntos Regulatórios



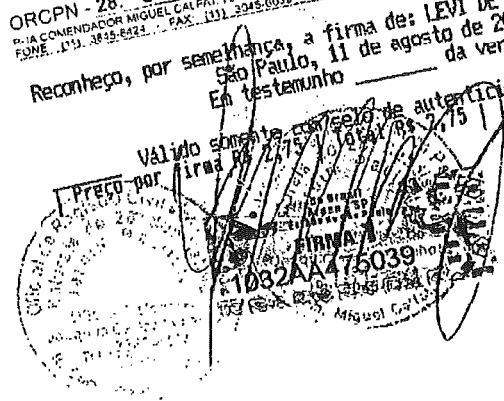
ORCPN - 28.º SUBDISTRITO DO JARDIM PAULISTA
P-1A COMENDADOR MIGUEL CALFAT, 70 - VILA OLÍMPIA - SÃO PAULO/SP - CEP: 04573-000
FONE: (11) 3845-8423 - FAX: (11) 3045-0039 - E-MAIL: 28OFICIAL@VILAOLIMPIA.SP

Reconheço, por semelhança, a firma de: LEVI DE ALMEIDA NUNES.
São Paulo, 11 de agosto de 2008.
Em testemunho da verdade.

Valido somente com selo de autenticidade
Firma de 1032AA475039
2008081102130808

JOAQUIM CARLOS MINHOYO
OFICIAL DELEGADO

20 REV. DE FREITAS
Vente Autenticado



Projeto de Lei de Consolidação

**PL nº 3.343, DE 2008
(Legislação Federal em Saúde)**

Sugestão nº 4/2008

AUTORIA: ABIAD – Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres e CBDL – Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial

São Paulo, 8 de agosto de 2008.

Ao

Grupo de Trabalho de Consolidação das Leis -GTCL
Câmara dos Deputados
Palácio do Congresso Nacional,
Praça dos Três Poderes, Anexo II, Ala A, sala 153. Brasília - DF -
CEP 70160-900.

Ref: Ato nº 1 de 10 de julho de 2008 - Procedimento para Apresentação de Sugestões ao Projeto de Consolidação
Assunto : Projeto de Lei de Consolidação (PL) nº 3.343/2008 - consolida a legislação federal em saúde

Prezados Senhores,

ABIAD - Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres, CBDL - Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial, sediadas na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Av. Iraí, 79 cj. 114 B, Moema, CEP 04082-000, inscritas no CNPJ sob números 57.003.667/0001-65 e 67.138.057/0001-22, respectivamente, entidades que congregam mais de 65 empresas, neste ato, representada por seu Presidente e Secretário Executivo, tendo em vista a Ato nº 1/2008 relativo ao Projeto Consulta Pública nº 1/2008 vêm, respeitosamente, à presença de V.Sas., apresentar suas considerações:

Inicialmente louvamos a iniciativa do Poder Legislativo onde por meio de consulta pública busca contribuição em temas de relevância e interesse para toda a sociedade.

Entretanto entendemos que o texto, na forma em que se apresenta, ao contrário do pretendido, acarretará inúmeros transtornos aos setores envolvidos e deixará de atender os objetivos propostos.

Conforme disposto no site institucional do Ministério da Saúde (http://portal.saude.gov.br/portal/saude/area.cfm?id_area=281) tem-se que :

É função do Ministério da Saúde dispor de todas as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, reduzindo as enfermidades, controlando as doenças endêmicas e parasitárias, melhorando a vigilância à saúde e dando qualidade de vida ao brasileiro.

É por causa destas atribuições que o Ministério da Saúde impõe-se o desafio de garantir o direito do cidadão ao atendimento à saúde e prover condições para que esse direito esteja ao alcance da população, independente da condição social de cada um.....

Além da missão institucional, nunca é demais lembrar que o Ministério da Saúde deve elaborar políticas públicas de forma a garantir, nos termos do artigo 196 da Constituição Federal onde "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 igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação" e, tendo caráter relevante, cabe ao Poder Legislativo por meio da legislação buscar a eficiência e ao Estado a melhor aplicação dos recursos que lhe são destinados e que são finitos.

No tocante especificamente à consolidação da legislação relativa à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, a consolidação proposta representa um retrocesso na medida em que, em algumas áreas de atuação específica, adota e reaviva legislação ultrapassada sem considerar e/ou incorporar todos os avanços e discussões encaminhadas ao longo dos últimos anos no aprimoramento da regulação do setor.

A consolidação, ao tratar de temas de segmentos distintos e diversificados, torna-se extensa e deixa de contemplar aspectos distintos inclusive aspectos de política de mercado que atingem a regulação dos segmentos afetos às pessoas de direito privado (atuação ANVISA, ANS) e regulação de segmentos afetos às pessoas de direito público (medidas de Atenção à Saúde, Controle de Doenças, sangue e derivados etc.)

A consolidação da forma proposta também irá gerar grande confusão e deixa de incorporar avanços regulatórios obtidos e harmonizados, motivo pelo qual manifestamos discordância quanto ao Projeto de Lei ora apresentado na presente consulta pública e tomamos a liberdade de sugerir, como medida antecedente a qualquer proposta desta natureza, complexidade e dimensão, que seja consolidada inicialmente e exaustivamente a legislação de cada segmento de forma harmonizada e atualizada.

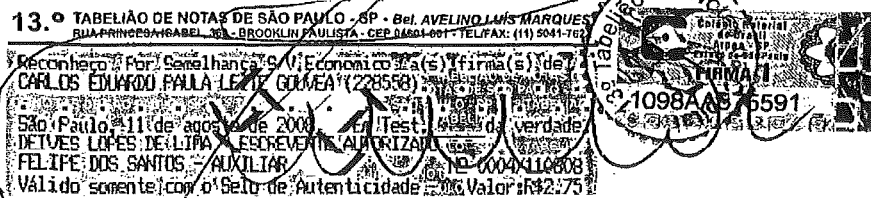
Posteriormente, poderia ser feita consulta pública quanto à conveniência e oportunidade de consolidação mais ampla e, como no caso, de toda a legislação federal de saúde.

Na certeza de que as considerações ora encaminhadas serão analisadas no intuito de aprimorar o processo legislativo no país, colocamo-nos à disposição para renovarmos nossos protestos de elevada estima e consideração.

Atenciosamente

Carlos Eduardo Gouvêa

Carlos Eduardo P. L. Gouvêa
 abiad@uol.com.br
 ab21@uol.com.br



Projeto de Lei de Consolidação

**PL nº 3.343, DE 2008
(Legislação Federal em Saúde)**

Sugestão nº 5/2008

AUTORIA: ABIMED – Associação Brasileira dos Importadores de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares

São Paulo, 11 de agosto de 2008

Ofício nº 017/2008.

À
Câmara dos Deputados
Grupo de Trabalho de Consolidação das Leis (GTCL)
Palácio do Congresso Nacional, Praça dos Três Poderes, Anexo II, Ala A, sala 153
Brasília - DF 70160-900

Ref.: ATO N.º 1/08 – PROJETO DE LEI DE CONSOLIDAÇÃO N.º 3.343/08 – APRESENTAÇÃO DE SUGESTÕES

Prezados Senhores,


Apresentamos a seguir, no Anexo I, sugestões para o P.L. em referência.

Gostaríamos de aproveitar a oportunidade para solicitar extensão do prazo para apresentação de sugestões por mais 30 (trinta) dias, o que nos daria a possibilidade de uma análise mais profunda do projeto.

Agradecemos a atenção a este e ficando à disposição para esclarecimentos adicionais, subscrevemo-nos

Atenciosamente,

Claudio B. Marques
Secretário Executivo

 30º Tabelião de Notas da Capital - Osvaldo Fernandes Testoni
Av. Moema 420 - Moema
Fone / Fax: (011) 5051-1099 4945405650484856495052574955 1
RECUPERADO por escritura(s) e/ou firma(s) de CLAUDIO BERTOTTI MARQUES,
a(s) qual(is) confere(is) com o(s) padrão(ões) depositado(s). Dou fé.
São Paulo, 11 de agosto de 2008.
Eu testamento da verdade.

ROSEMEIRE NAZZI VESCORBU Preço: R\$ 2,75
AUTENTICIDADE
30º TABELIÃO DE NOTAS
SÃO PAULO - CAPITAL
ROSEMEIRE NAZZI VESCORBU
ESCRIVENHA AUTORIZADA
1060 120494

ANEXO I

Projeto de Lei 3.343/2008 – Consolidação da Legislação Federal em Saúde		
Texto	Sugestão	Justificativa
LIVRO I – Do Sistema Único de Saúde		
		Está em conformidade com o texto legal vigente
LIVRO III – Da Vigilância Sanitária Título I – do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária		
		Está em conformidade com a Lei 9.782/99.
LIVRO III – Da Vigilância Sanitária Título II – da Agência Nacional de Vigilância Sanitária		
		Está em conformidade com a Lei 9.782/99.
LIVRO III – Da Vigilância Sanitária		
Título VII – Da Vigilância Sanitária de Medicamentos, Drogas, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Produtos de Higiene, Cosméticos, Perfumes, Saneantes, Produtos Destinados à Correção Estética e Produtos Dietéticos		

Capítulo I – Disposições Gerais	<p>Inclusão do parágrafo abaixo no art. 289:</p> <p>§ 5.º - É permitida a mudança de nome de produto registrado, antes da sua comercialização quando solicitada pela empresa.</p>	<p>O dispositivo está presente no Decreto 79.094/77, art. 6.º, § 3.º, que regulamenta a Lei 6.360/76 e não foi incorporado pelo PL.</p>
	<p>Inclusão no art. 291 da possibilidade da empresa produzir provas de caráter técnico-científico para demonstrar a improcedência da suspeição levantada.</p>	<p>O dispositivo está presente no Decreto 79.094/77, art. 7.º, parágrafo único e possibilita às empresas o exercício do contraditório e ampla, garantias constitucionais, nas hipóteses de suspensão e cancelamento de venda de produtos, em que exista suspeitas de que provoquem danos nocivos à saúde.</p>
	<p>Inclusão no art. 294 da exceção da exigibilidade de prévia e expressa autorização do MS às importações de matérias-primas nas ocasiões em que houver a precariedade da sua existência no mercado nacional, o seu caráter prioritário para a indústria específica e o atendimento dos programas de saúde.</p>	<p>O dispositivo está presente no Decreto 79.094/77, art. 11, § 2.º.</p> <p>A supressão da referida concessão poderá ocasionar demora no desembaraço de matérias-primas, gerando atrasos na produção e entrega de produtos, inclusive para o Governo.</p>

	Inclusão do parágrafo abaixo no art. 295: § 3.º - É permitida a reembalagem do País de produtos importados a granel na embalagem original.	O dispositivo está presente no Decreto 79.094/77, art. 6.º, § 3.º, que regulamenta a Lei 6.360/76 e não foi incorporado pelo PL.
Capítulo II – Das Definições	Inclusão da definição de fabricante “XXVI – fabricante – empresa ou entidade privada ou estatal, responsável pelo desenho, manufatura, embalagem ou rotulagem de um produto antes deste ser colocado no mercado sob seu nome, independentemente destas operações serem realizadas por esta empresa ou por uma terceira empresa sob sua autorização de qualquer produto objeto deste Título.”	Não há definição de fabricante na Lei 6.360/76 e a inclusão do mesmo na legislação do país facilitará a comercialização dos produtos no mercado nacional, principalmente no que tange aos produtos para saúde. Nesse sentido, a previsão do referido conceito proposto, reflete a complexidade atual dos sistemas de manufatura e possibilita a utilização de empresas terceiras para efetuar determinadas atividades para o fabricante legal (A definição proposta está em alinhamento com a legislação sanitária européia, conforme Diretiva Européia 93/42/EEC, de 14/06/1993, item 2.(f)) O restante do capítulo está em conformidade com a Lei 6.360/76.
Capítulo III – Do Registro		Está em conformidade com a Lei 6.360/76 e art. 41 da Lei 9.782/99.
Capítulo IV – Da Autorização de Funcionamento das Empresas e do Licenciamento dos Estabelecimentos		Está em conformidade com a Lei 6.360/76. Obs: Nenhuma das disposições sobre o tema contidas no Decreto 79.094/77 foram

		incorporadas.
Capítulo V- Da Responsabilidade Técnica	Determinar no art. 340, que a extensão da responsabilidade do RT se estende por 1 ano nos casos de interrupção ou cessação da assistência ao estabelecimento, somente com relação aos lotes e partidas fabricados sob sua direção técnica.	O dispositivo está presente no Decreto 79.094/77, art. 91.
Capítulo VI – Da Rotulagem e Publicidade		- Está em conformidade com a Lei 6.360/76. Obs: - O Art. 343, § 2.º está contido na Lei 8.926/94, art. 1.º. - O Art. 344, § 5.º, foi extraído da Lei 9.294/96, art. 6.º.
Capítulo VII – Das Embalagens		Está em conformidade com a Lei 6.360/76.
Capítulo VIII – Das Condições de Transporte		Está em conformidade com a Lei 6.360/76.
Capítulo IX – Da Alteração, da Adulteração, da Fraude e da Falsificação de Produtos		Está em conformidade com a Lei 6.360/76.
Capítulo X – Da Fiscalização		Está em conformidade com a Lei 6.360/76.
Capítulo XI – Do Controle de Qualidade dos Medicamentos		Está em conformidade com a Lei 6.360/76.
Capítulo XII – Do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos		Está em conformidade com a Lei 5.991/73. Obs: A Lei 10.449/2002, que dispõe sobre a comercialização de preservativos masculinos de látex de borracha, foi recepcionada por meio dos parágrafos 2.º e 3.º do art. 370. Como o comércio desses produtos está autorizado em todo e qualquer estabelecimento comercial, recomendamos que as

		respectivas áreas técnicas da ANVISA e do INMETRO sejam consultadas, a respeito da possibilidade de ocorrência de dano no produto que afete a sua integridade e eficácia, por condições inadequadas de armazenagem, por exemplo.
Capítulo XII – Do Medicamento Genérico		Está de acordo com a Lei 9.787/99.
Livro IV – Do Sangue, componentes e hemoderivados Títulos II, III e IV		Está de acordo com a legislação vigente.
LIVRO V – Do Controle de Agravos e Doenças		
Título I – Da Vigilância Epidemiológica		
Capítulo I – Da Ação de Vigilância Epidemiológica		Está de acordo com a Lei 6.259/75.
Capítulo II – Da Notificação Compulsória de Doenças		Está de acordo com a Lei 6.259/75.
Capítulo V- Do Controle da Infecção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana		Está de acordo com a Lei 9.313/96.
Título III – Do Controle de Infecções Hospitalares		Em conformidade com a legislação vigente.
Livro VI – Da Atenção à Saúde		
Título II- da Saúde Mental		

Capítulo I – Dos Direitos e da Proteção das Pessoas Acometidas de Transtorno Mental		Está de acordo com a Lei 10.216/01.
Capítulo II – Do Modelo Assistencial em Saúde Mental		Está de acordo com a Lei 10.216/01.
Livro VIII – Das Infrações à Legislação Sanitária Federal		
Título I – Das Infrações, das Sanções e do Processo		
Capítulo I – Das Sanções	No art. 578, inciso III, complementar: "apreensão de produto".	O restante está de acordo com: Lei 6.437/1977 Medida Provisória 2190-34/2001 Lei 9.005/1995 Lei 9.294/96
Capítulo II – Das Infrações		Está de acordo com: Lei 6.437/1977 Medida Provisória 2190-34/2001 Lei 9.005/1995 Lei 9.294/96
Capítulo III – Do Processo		Está de acordo com: Lei 6.437/1977 Medida Provisória 2190-34/2001 Lei 9.005/1995 Lei 9.294/96
Capítulo IV – Disposições Gerais		Está de acordo com: Lei 6.437/1977 Medida Provisória 2190-34/2001 Lei 9.005/1995 Lei 9.294/96

Projeto de Lei de Consolidação

**PL nº 3.343, DE 2008
(Legislação Federal em Saúde)**

Sugestão nº 6/2008

AUTORIA: Deputada Rita Camata

SUGESTÃO AO PROJETO DE LEI Nº 3.343/2008

Sugestão ao Projeto de Lei de Consolidação das Leis que Consolida a legislação federal em saúde.

SUGESTÃO

Alterar no âmbito do Projeto de Lei 3.343/2008 aspectos formais no que concerne a estrutura do texto apresentado, quais sejam:

- 1) Substituir a expressão "Livro III" por "Livro II";
- 2) Alterar ordem do atual Livro II deslocando-o para depois do atual Livro VIII;
- 3) Substituir a expressão "Livro III" por "Título X";
- 4) No atual Livro III substituir a expressão "Capítulo" por "Seção" mantendo a numeração dos mesmos;
- 5) No atual Livro III substituir a expressão "Seção" por "Subseção" mantendo a numeração dos mesmos;
- 6) Substituir a expressão "Livro IV" por "Título XI";
- 7) No atual Livro IV substituir a expressão "Capítulo" por "Seção" mantendo a numeração dos mesmos;
- 8) No atual Livro VI substituir a expressão "Seção" por "Subseção" mantendo a numeração dos mesmos;
- 9) Substituir a expressão "Livro V" por "Título XII";
- 10) No atual Livro V substituir a expressão "Capítulo" por "Seção" mantendo a numeração dos mesmos;
- 11) Substituir a expressão "Livro VI" por "Título XIII";
- 12) No atual Livro VI substituir a expressão "Capítulo" por "Seção" mantendo a numeração dos mesmos;
- 13) Renumerar os artigos do atual Livro II para atender à nova estrutura no projeto;
- 14) Corrigir as remissões em todo o projeto para atender a renumeração dos artigos.

JUSTIFICATIVA

A Lei Complementar 95/1998 estabeleceu regras cogentes sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis no Brasil. Suas diretrizes alcançam todos os atos normativos e para aprovação do referido projeto nos moldes de boa técnica redacional e legislativa, necessário acatar as sugestões supra mencionadas. As sugestões visam conferir uma estrutura mais adequada ao texto e foram defendidas pelo Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS, que manifestou a importância de manter no âmbito do Livro que trata do Sistema Único de Saúde todas as leis que o constituem.

AUTORIA DA SUGESTÃO: DEPUTADA RITA CAMATA – PMDB/ES

DATA: 12/08/2008



Assinatura

Projeto de Lei de Consolidação

**PL nº 3.343, DE 2008
(Legislação Federal em Saúde)**

Sugestão nº 7/2008

AUTORIA: Conselho Nacional de Secretários
de Saúde

SUGESTÃO AO PROJETO DE LEI Nº 3343/08

Sugestão ao Projeto de Lei de Consolidação das Leis que consolidam a legislação federal em saúde

SUGESTÃO

Trigar alteração no teor do texto disposto no PLC 3343/08. No § 1º do artigo 4º do Capítulo I do Título II do Livro I do texto consolidado original foram omitidas as palavras "inclusive de sangue e hemoderivados" que estão no § 1º do art. 4º do texto original da Lei 8080/90.

PLC 3343/08 Livro I Título II Capítulo I Art 4º § 1º Estão incluídas no disposto neste artigo as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, e de equipamentos para saúde.

Texto original da Lei 8080 Art. 4º § 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.

JUSTIFICATIVA

§ 1º do art. 13 da Lei Complementar 95/98 estabelece que as leis federais serão reunidas em consolidações e consolidações e consistirá na integração de todas as leis pertinentes a determinada matéria num único diploma legal sem modificação do alcance nem interrupção da força normativa dos dispositivos consolidados.

A omissão dos termos mencionados no corpo do artigo fere o que determina a Lei Complementar 95/98.

AUTORIA DA SUGESTÃO:

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE

NOME LEGÍVEL

DATA: 20/08/08

JURANDI FRUTUOSO SILVA

Recebido em
21/8/08
16.05
Jairany
5372

SUGESTÃO AO PROJETO DE LEI Nº 3343/08

Sugestão ao Projeto de Lei de Consolidação das Leis que consolidam a legislação federal em saúde

SUGESTÃO

Corrigir alteração no teor do texto disposto no PLC 3343/08. No parágrafo único do art. 7º do Capítulo III do Título II do Livro I do texto consolidado original foi acrescentado "e privados" que não consta no art. 43 do texto original da Lei 8080/90.

PLC 3343/08 Livro I Título II Capítulo III Art. 7º Parágrafo único. A gratuidade das ações e serviços de saúde fica preservada nos serviços públicos e privados contratados, ressalvando-se as cláusulas dos contratos ou convênios estabelecidos com as entidades privadas.

Texto original da Lei 8080/90 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.

JUSTIFICATIVA

§ 1º do art. 13 da Lei Complementar 95/98 estabelece que as leis federais serão reunidas em consolidações e consolidações e consistirá na integração de todas as leis pertinentes a determinada matéria num único diploma legal sem modificação do alcance nem interrupção da força normativa dos dispositivos consolidados.

O acréscimo dos termos mencionados no corpo do artigo fere o que determina a Lei Complementar 95/98.

AUTORIA DA SUGESTÃO:

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE

NOME LEGÍVEL

DATA: 20 /08 / 08



JURANDI FRUTUOSO SILVA

Recebi em
21/8/2008
às 16:05
tehrany
5372

Projeto de Lei de Consolidação

**PL nº 3.343, DE 2008
(Legislação Federal em Saúde)**

Sugestão nº 8/2008

AUTORIA: Conselho Nacional de Secretários
de Saúde

Projeto de Lei de Consolidação

**PL nº 3.343, DE 2008
(Legislação Federal em Saúde)**

Sugestão nº 9/2008

AUTORIA: Conselho Nacional de Secretários
de Saúde

SUGESTÃO AO PROJETO DE LEI Nº 3343/08

Sugestão ao Projeto de Lei de Consolidação das Leis que consolidam a legislação federal em saúde

SUGESTÃO

Corrigir alteração no teor do texto disposto no PLC 3343/08. No art. 40 do Capítulo III do Título IV do Livro I do texto consolidado original foi acrescentado "econômica" que não consta no texto original da Lei 8080/90.

PLC 3343/08 Livro I Título IV Capítulo III Art. 40. Não será permitida a destinação de subvenções e auxílios a instituições prestadoras de serviços de saúde com finalidade econômica lucrativa.

Texto original da Lei 8080/90 Art. 38. Não será permitida a destinação de subvenções e auxílios a instituições prestadoras de serviços de saúde com finalidade lucrativa.

JUSTIFICATIVA

§ 1º do art. 13 da Lei Complementar 95/98 estabelece que as leis federais serão reunidas em codificações e consolidações e consistirá na integração de todas as leis pertinentes a determinada matéria num único diploma legal sem modificação do alcance nem interrupção da força normativa dos dispositivos consolidados.

O acréscimo do termo mencionado no corpo do artigo fere o que determina a Lei Complementar 95/98.

AUTORIA DA SUGESTÃO:

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE

NOME LEGÍVEL

DATA: 20/08/08

JURANDI FRUTUOSO SILVA

*Recebido
21/08/2008
Heber
53+2
20/16.03*

Projeto de Lei de Consolidação

**PL nº 3.343, DE 2008
(Legislação Federal em Saúde)**

Sugestão nº 10/2008

AUTORIA: Conselho Nacional de Secretários
de Saúde

SUGESTÃO AO PROJETO DE LEI Nº 3343/08
 1. UNIDADE DE TRIBUTOS DE BRASÍLIA
 DISTRITO FEDERAL
 CRS 505-EL-C-LOJAS 1/2/3 BRASÍLIA-DF

RECONHECIDO e dou fe por SEMELHANÇA a(s)
 firma(s) de:
 [ESF/ME3]-JURANDI FRUTUOSO SILVA.....

Em testemunho da verdade,
 Brasília, 21 de Agosto de 2008.

JOSE EDUARDO CHAVES ALVES
 MARILIO ARAUJO DE SOUZA
 R. DA SERRA/BAHIA C. DE OLIVEIRA
 PABLEN SEVERO ALVES
 ROGERIO E. SILVA DA FONSECA

HDFE - Hora da Impressão 15:08:47

Sugestão ao Projeto de Lei de Consolidação das Leis que consolidam a legislação federal em saúde

SUGESTÃO

Incluir na consolidação em comento as seguintes leis a seguir enumeradas:

Lei 7.853/89; Lei 8.246/91; Lei 11.350/06; Lei 11.505/07; Lei 11.664/08

JUSTIFICATIVA

Lei 7.853/89 - por referir-se a portadores de deficiência merece análise do GTCL e possível inclusão no Título VII Da Atenção à Saúde do Livro II Do Sistema Único de Saúde;

Lei 8.246/91 - por referir-se ao Serviço Social Autônomo das Pioneiras Sociais merece análise do GTCL e possível inclusão no Título I do Livro II Do Sistema Único de Saúde;

Lei 11.350/06 - por referir-se aos Agentes Comunitários de Saúde merece análise do GTCL e possível inclusão no Título III Recursos Humanos no SUS do Livro II Do Sistema Único de Saúde;

Lei 11.505/07 - por referir-se à parcela de financiamento das Santas Casas de Misericórdia merece análise do GTCL e possível inclusão no Título II Do Financiamento do Livro II Do Sistema Único de Saúde;

Lei 11.664/08 - por referir-se a Câncer de colo uterino e mama merece análise do GTCL e possível inclusão no Título VII Da Atenção à Saúde do Livro II Do Sistema Único de Saúde;

AUTORIA DA SUGESTÃO:

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE

NOME LEGÍVEL

DATA: 20/08/08

JURANDI FRUTUOSO SILVA

Recebi em
21/8/08 cas
16:05
Leticia
5372

Projeto de Lei de Consolidação

**PL nº 3.343, DE 2008
(Legislação Federal em Saúde)**

Sugestão nº 11/2008

AUTORIA: Conselho Nacional de Secretários
de Saúde

SUGESTÃO AO PROJETO DE LEI Nº 3343/08

Sugestão ao Projeto de Lei de Consolidação das Leis que consolidam a legislação federal em saúde

SUGESTÃO

Corrigir alteração no teor do texto disposto no PLC 3343/08. No artigo 3º do Título I do Livro I do texto consolidado original foram omitidas as palavras "tem como fatores" e "a moradia" que constam no art. 3º do texto original da Lei 8080/90:

PLC 3343/08 Livro I Título I Art. 3º A saúde determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais; os níveis de saúde da população expressam a organização social e econômica do País.

Texto original da Lei 8080/90 Art. 3º A saúde tem como fatores determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais; os níveis de saúde da população expressam a organização social e econômica do País.

JUSTIFICATIVA

O § 1º do art. 13 da Lei Complementar 95/98 estabelece que as leis federais serão reunidas em codificações e consolidações e consistirá na integração de todas as leis pertinentes a determinada matéria num único diploma legal sem modificação do alcance nem interrupção da força normativa dos dispositivos consolidados.

A omissão dos termos mencionados no corpo do artigo fere o que determina a Lei Complementar 95/98.

AUTORIA DA SUGESTÃO:

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE

NOME LEGÍVEL

DATA: 20/08/08

JURANDI FRUTUOSO SILVA

Recbi em
21/8/08 as
16/05
Julian
5372

Projeto de Lei de Consolidação

**PL nº 3.343, DE 2008
(Legislação Federal em Saúde)**

Sugestão nº 12/2008

AUTORIA: Conselho Nacional de Secretários
de Saúde

SUGESTÃO AO PROJETO DE LEI Nº 3343/08

Sugestão ao Projeto de Lei de
Consolidação das Leis que consolidam a
legislação federal em saúde

SUGESTÃO

Alteração da estrutura da consolidação das leis da saúde para a seguinte composição, com a criação dos seguintes Livros:

Livro I Da Saúde;
Livro II Do Sistema Único de Saúde;
Livro III Da Saúde Suplementar
Livro IV Das Infrações à Legislação Sanitária Federal
Livro V Disposições Finais

Abaixo a organização dos Livros conforme a proposta

**LIVRO I
DA SAÚDE**

**TÍTULO I
DISPOSIÇÕES GERAIS**

**LIVRO II
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE**

**TÍTULO I
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE**

Capítulo I
Da Constituição do Sistema Único de Saúde
Capítulo II
Dos Objetivos e das Atribuições
Capítulo III
Dos Princípios e das Diretrizes
Capítulo IV
Da Organização, da Direção e da Gestão
Capítulo V

*Recebi em 21/11/11
às 16.05
Avelino
5372*

Das Competências e das Atribuições Comuns
Seção I
Das Competências
Seção II
Das Atribuições Comuns
Capítulo VI
Do Sistema Nacional de Informações em Saúde
Capítulo VII
Do Sistema Nacional de Auditoria

**TÍTULO II
DO FINANCIAMENTO**

Capítulo I
Do Planejamento e do Orçamento
Capítulo II
Da Gestão Financeira
Capítulo III
Dos Recursos

**TÍTULO III
DOS RECURSOS HUMANOS NO SUS**

**TÍTULO IV
DA PARTICIPAÇÃO DA COMUNIDADE NA GESTÃO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE**

**TÍTULO V
DA PARTICIPAÇÃO COMPLEMENTAR DOS SERVIÇOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE**

Capítulo I
Do Funcionamento
Capítulo II
Da Participação Complementar

**TÍTULO VI
DA VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

Capítulo I
DA VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA
Seção I
Da Ação de Vigilância Epidemiológica
Seção II
Da Notificação Compulsória de Doenças
Seção III
Da Notificação Compulsória de Casos de Violência Contra a Mulher
Seção IV
DO CONTROLE DE AGRAVOS E DOENÇAS
Subseção I
DO CONTROLE DE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS
Disposições Gerais
Do Programa Nacional de Imunizações
Da Hanseníase
Do Controle de Doenças Sexualmente Transmissíveis
Do Controle da Infecção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana
Do Controle das Hepatites

Subseção II
DO CONTROLE DOS AGRAVOS E DAS DOENÇAS NÃO-TRANSMISSÍVEIS
Do Controle do Câncer de Próstata
Do Controle dos Cânceres Ginecológicos e de Mama
Do Controle do Diabetes

Subseção III
DO CONTROLE DE INFECÇÕES HOSPITALARES

Capítulo II
DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Seção I
DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Da Definição
Das Competências da União

Seção II
DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Da Criação, Natureza e Finalidade
Das Competências
Da Estrutura Organizacional
Da Estrutura Básica
Da Diretoria Colegiada
 Dos Cargos em Comissão
 Da Contratação de Pessoal
 Do Contrato de Gestão
 Do Patrimônio, das Receitas e da Dívida Ativa
 Do Patrimônio
 Das Receitas
 Da Dívida Ativa

Subseção I
DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ALIMENTOS
Das Definições
Do Registro e do Controle
Da Rotulagem
Dos Aditivos
Da Iodação do Sal
Dos Padrões de Identidade e Qualidade
Da Fiscalização, do Procedimento Administrativo e da Apreensão e
Inutilização de Alimentos
 Da Ação Fiscalizadora
 Do Procedimento Administrativo
 Da Apreensão e da Inutilização de Alimentos
 Dos Estabelecimentos
 Disposições Gerais

Subseção II
DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ALIMENTOS PARA LACTENTES E
CRIANÇAS NA PRIMEIRA INFÂNCIA E DE PRODUTOS CORRELATOS
Da Finalidade e da Abrangência
Das Definições

Do Comércio e da Publicidade
Da Rotulagem
Da Educação e da Informação ao Público
Disposições Gerais

Subseção III
DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE BEBIDAS
Do Controle da Produção e do Comércio
Da Propaganda de Bebidas Alcoólicas

Subseção IV
DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS FUMÍGENOS
Disposições Gerais
Do Uso
Da Propaganda

Subseção V
DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS, DROGAS, INSUMOS
FARMACÊUTICOS E CORRELATOS, PRODUTOS DE HIGIENE,
COSMÉTICOS, PERFUMES, SANEANTES, PRODUTOS DESTINADOS À
CORREÇÃO ESTÉTICA E PRODUTOS DIETÉTICOS
Disposições Gerais
Das Definições
Do Registro
 Disposições Gerais
 Do Registro de Drogas, Medicamentos e Insumos Farmacêuticos
 Do Registro de Correlatos
 Do Registro de Cosméticos, Produtos de Higiene, Perfumes e
Assemelhados
 Do Registro dos Saneantes Domissanitários
 Do Registro dos Produtos Dietéticos
Da Autorização de Funcionamento das Empresas e do Licenciamento dos
Estabelecimentos
 Da Responsabilidade Técnica
 Da Rotulagem e da Publicidade
 Das Embalagens
 Das Condições de Transporte
 Da Alteração, da Adulteração, da Fraude e da Falsificação de Produtos
 Da Fiscalização
 Do Controle de Qualidade dos Medicamentos
 Do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos
 Disposições Gerais
 Das Definições
 Da Dispensação
 Da Farmácia Homeopática
 Da Assistência e da Responsabilidade Técnicas
 Do Licenciamento
 Do Receituário
 Da Fiscalização
 Do Medicamento Genérico
 Do Controle do Uso da Talidomida

TÍTULO VII
DA ATENÇÃO À SAÚDE
Capítulo I

DA ATENÇÃO À SAÚDE DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE

Capítulo II

DA ATENÇÃO À SAÚDE INDÍGENA

Capítulo III

DA ATENÇÃO À SAÚDE DO IDOSO

Capítulo IV

DOS TRANSPLANTES DE ÓRGÃOS, TECIDOS E PARTES DO CORPO

Disposições Gerais

Da Disposição *Post Mortem* de Tecidos, Órgãos e Partes do Corpo Humano Para Fins de Transplante

Da Disposição de Tecidos, Órgãos e Partes do Corpo Humano Vivo Para Fins de Transplante ou Tratamento

Capítulo V

DA SAÚDE MENTAL

Dos Direitos e da Proteção das Pessoas Acometidas de Transtorno Mental

Do Modelo Assistencial em Saúde Mental

Do Auxílio-Reabilitação Psicossocial

Capítulo VI

DO PLANEJAMENTO FAMILIAR

Capítulo VII

DO PARTO

Capítulo VIII

DO ATENDIMENTO E DA INTERNAÇÃO DOMICILIARES

Capítulo IX

DA CIRURGIA RECONSTRUTIVA DE MAMA

Capítulo X

DAS BRINQUEDOTECAS EM UNIDADES DE SAÚDE

Capítulo XI

DA DISPONIBILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS MEDIANTE RESSARCIMENTO

Capítulo XII

DA POLÍTICA NACIONAL DE SANGUE, COMPONENTES E HEMODERIVADOS

Seção I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Do Ordenamento Institucional

Dos Princípios e das Diretrizes

Do Campo de Atuação

Da Direção e da Gestão

Disposições Finais

Seção II

DA EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA

Seção III

DA DOAÇÃO DE SANGUE

Da Coleta e do Processamento do Sangue Doador

LIVRO III**DA SAÚDE SUPLEMENTAR**

Título I

DA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

Capítulo I

Da Criação e das Competências

Capítulo II

Da Estrutura Organizacional

Capítulo III

Do Contrato de Gestão
Capítulo IV
Da Contratação e da Requisição de Pessoal
Capítulo V
Do Patrimônio, das Receitas, da Dívida Ativa e da Gestão Financeira
Seção I
Do Patrimônio
Seção II
Das Receitas
Seção III
Da Dívida Ativa
Seção IV
Da Gestão Financeira
Capítulo VI
Da Abrangência

Título II
DO CONSELHO DE SAÚDE SUPLEMENTAR

Título III
DAS OPERADORAS E DOS PLANOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

Capítulo I
Disposições Gerais
Capítulo II
Das Operadoras
Seção I
Da Autorização de Funcionamento
Seção II
Da Administração Financeira
Seção III
Do Regime de Direção Fiscal e da Liquidação Extrajudicial
Seção IV
Das Seguradoras Especializadas
Seção V
Do Resseguro
Capítulo III
Dos Planos
Seção I
Do Plano-referência e das Segmentações
Seção II
Das Coberturas
Seção III
Dos Contratos
Seção IV
Das Contraprestações Pecuniárias
Seção V
Dos Prestadores de Serviços
Seção VI
Da Manutenção da Condição de Beneficiário
Seção VII
Do Ressarcimento ao Sistema Único de Saúde

**LIVRO IV
DAS INFRAÇÕES À LEGISLAÇÃO SANITÁRIA FEDERAL**

**Título I
DAS INFRAÇÕES, DAS SANÇÕES E DO PROCESSO**

- Capítulo I
- Das Sanções
 - Seção I
 - Das Espécies
 - Seção II
 - Da Gradação
 - Seção III
 - Das Circunstâncias Atenuantes e Agravantes
- Capítulo II
- Das Infrações
- Capítulo III
- Do Processo
- Capítulo IV
- Disposições Gerais

**Título II
DAS INFRAÇÕES CONTRA O SISTEMA DE SAÚDE SUPLEMENTAR**

**Título III
DAS SANÇÕES PENAIS E ADMINISTRATIVAS RELATIVAS À REMOÇÃO E AO
TRANSPLANTE DE TECIDOS, ÓRGÃOS OU PARTES DO CORPO DE PESSOA OU CADÁVER**

- Capítulo I
- Dos Crimes
- Capítulo II
- Das Sanções Administrativas

**Título IV
DOS CRIMES CONTRA O PLANEJAMENTO FAMILIAR**

**LIVRO V
DISPOSIÇÕES FINAIS**

JUSTIFICATIVA

Tal proposição encontra amparo na Constituição Federal em seus artigos 196, 197, 198, 199 e 200. Baseado nestes artigos faz-se necessária a criação do Livro I: "Da Saúde", pois ao tempo em que é dever do Estado e direito de todos pode ser exercida pela iniciativa privada com ou sem fins lucrativos.

Ainda pelo Texto Constitucional, especialmente em seu Artigo 198, que traz em seu caput a seguinte redação, "*As ações e serviços públicos integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único*", entendemos que o Projeto original está em descompasso com a Constituição Federal ao separar em diversos livros os assuntos pertinentes ao Sistema Único, o SUS. Assim apresentamos proposta para criação do Livro II – Do Sistema Único de Saúde, que

abarca além dos assuntos do Projeto original, também a integralidade dos livros III, IV, V e VI daquele Projeto.

O livro III da proposta que apresentamos é a integra do Livro II do Projeto Original.

O Livro IV da proposta que apresentamos é a integra do Livro VII do Projeto Original.

O Livro V da proposta que apresentamos é a integra do Livro VIII do Projeto Original.

Há de se ressaltar que no documento anexo com o PLC 3343/08 alterado foram colocados os textos conforme a estrutura proposta pelo CONASS, mantido o inteiro teor dos artigos e a numeração original do PLC 3343/08. Portanto, merece observação no processo legislativo a revisão da numeração dos artigos e das referências citadas nos artigos para adequá-las à estrutura proposta.

ORIA DA SUGESTÃO:

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE

NOME LEGÍVEL

DATA: 20/08/08

JURANDI FRUTUOSO SILVA

1. OFÍCIO DE NOTAS DE BRASÍLIA	
DISTRITO FEDERAL	
CRS 505-14, C-LOJAS 1/2/3 BRASÍLIA-DF	
RECONHECIDO e dou fe por SEMELHANÇA a(s)	
firma(s) de:	
[ESFRAED]-JURANDI FRUTUOSO SILVA.....	
Em testemunho da verdade.	
Brasília, 20 de agosto de 2008	
JOSE CARLOS GUIMARÃES ALVES	
ROBERTO ANTONIO DE SOUZA	
ROBERTO DA SILVA/ROGERIO C. DE OLIVEIRA	
ROBEN SEVERO ALVES	
ROGERIO E. SILVA DA FONSECA	
INQFB - Hora de Impressão 15:07:14	

PROJETO DE LEI DE CONSOLIDAÇÃO Nº. 3.343, DE 2008.

Consolida a legislação federal em saúde.

LIVRO I
DA SAÚDE

TÍTULO I
DISPOSIÇÕES GERAIS

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

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

(Art. 1º da Lei nº 8.080, de 1990)

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

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

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

(Art. 2º da Lei nº 8.080, de 1990)

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

Parágrafo único. Dizem respeito também à saúde as ações que, por força do disposto no art. 2º, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social.

(Art. 3º da Lei nº 8.080, de 1990)

[PC1] Comentário: Excluir do texto, conforme justificativa apresentada.

[PC2] Comentário: Excluir do texto, conforme justificativa apresentada.

LIVRO II
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

TÍTULO I
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

Capítulo I
Da Constituição do Sistema Único de Saúde

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.

[PC3] Comentário: Excluir do texto, conforme justificativa apresentada.

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

(Art. 4º da Lei nº 8.080, de 1990)

Capítulo II
Dos Objetivos e das Atribuições

Art. 5º São objetivos do SUS:

I - a identificação e a 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;

III - a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas.

(Art. 5º da Lei nº 8.080, de 1990)

Art. 6º Estão incluídos ainda no campo de atuação do SUS:

I - a execução de ações:

a) de vigilância sanitária;

b) de vigilância epidemiológica;

c) de saúde do trabalhador;

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;

II - o controle da prestação de serviço 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 do disposto neste Livro, um conjunto de atividades que se destina, mediante 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 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 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;

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.

(Art. 6º da Lei nº 8.080, de 1990)

Capítulo III
Dos Princípios e das Diretrizes

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o 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;

assistência;

XIII - organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos.

(Art. 7º da Lei nº 8.080, de 1990)

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

[PC4] Comentário: Excluir do texto, conforme justificativa apresentada.

(Art. 43 da Lei nº 8.080, de 1990. O art. 44 foi vetado.)

Capítulo IV Da Organização, da Direção e da Gestão

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

(Art. 8º da Lei nº 8.080, de 1990)

Art. 9º A direção do 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;
- III - no âmbito dos Municípios, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente.

(Art. 9º da Lei nº 8.080, de 1990)

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 SUS poderá organizar-se em distritos, de forma a integrar e articular recursos, técnicas e práticas voltados para a cobertura total das ações de saúde.

(Art. 10 da Lei nº 8.080, de 1990)

Art. 11. Serão criadas comissões intersetoriais de âmbito nacional, subordinadas ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), 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 SUS.

(Art. 12 da Lei nº 8.080, de 1990. O art. 11 foi vetado.)

Art. 12. 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 farmacoe epidemiologia;
- IV - recursos humanos;
- V - ciência e tecnologia;
- VI - saúde do trabalhador.

(Art. 13 da Lei nº 8.080, de 1990)

Art. 13. 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 SUS, na esfera correspondente, assim como em relação à pesquisa e à cooperação técnica entre essas instituições.

(Art. 14 da Lei nº 8.080, de 1990)

Art. 14. As ações desenvolvidas pelo Serviço Social Autônomo Associação das Pioneiras Sociais e pelo Instituto Nacional de Câncer, supervisionadas pela direção nacional do SUS, permanecerão como referencial de prestação de serviços, formação de recursos humanos e para transferência de tecnologia.

(Art. 41 da Lei nº 8.080, de 1990. O art. 42 foi vetado.)

Art. 15. Os serviços de saúde dos hospitais universitários e de ensino integram-se ao SUS, mediante convênio, preservada a sua autonomia

administrativa em relação ao patrimônio, aos recursos humanos e financeiros, ao ensino, à pesquisa e à extensão, nos limites conferidos pelas instituições a que estejam vinculados.

(Art. 45 da Lei nº 8.080, de 1990.)

Art. 16. Os serviços de saúde de sistemas estaduais e municipais de previdência social deverão integrar-se à direção correspondente do SUS, conforme seu âmbito de atuação, bem como quaisquer outros órgãos e serviços de saúde.

(§ 1º do art. 45 da Lei nº 8.080, de 1990.)

Art. 17. Em tempo de paz e havendo interesse recíproco, os serviços de saúde das Forças Armadas poderão integrar-se ao SUS, conforme se dispuser em convênio que para esse fim for firmado.

(§ 2º do art. 45 da Lei nº 8.080, de 1990.)

Capítulo V
Das Competências e das Atribuições Comuns

Seção I
Das Competências

Art. 18. À direção nacional do 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;

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 saúde pública;

c) de vigilância, epidemiológica;

d) de vigilância sanitária;

IV - participar, com órgãos afins, da definição de normas e mecanismos de controle de agravos 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 as ações de vigilância epidemiológica e participar da sua execução;

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 os 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 SUS e os serviços privados contratados de assistência à saúde;

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

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, o Distrito Federal e os Municípios;

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, o Distrito Federal e os Municípios.

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 SUS ou que representem risco de disseminação nacional.

(Art. 16 da Lei nº 8.080, de 1990.)

Art. 19. À direção estadual do 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 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;
 - 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 - acompanhar, avaliar e divulgar os indicadores de morbidade e mortalidade no âmbito da unidade da Federação.

(Art. 17 da Lei nº 8.080, de 1990.)

Art. 20. À direção municipal do 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 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) de vigilância sanitária;

c) de alimentação e nutrição;

d) de saneamento básico;

e) de saúde do trabalhador;

V - executar, no âmbito municipal, a 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. 59, celebrar contratos e convênios com entidades prestadoras de serviços privados de saúde, bem como controlar e avaliar sua execução;

[PCB] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

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

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

(Art. 18 da Lei nº 8.080, de 1990.)

Art. 21. Ao Distrito Federal competem as atribuições reservadas aos Estados e aos Municípios.

(Art. 19 da Lei nº 8.080, de 1990.)

Seção II Das Atribuições Comuns

Art. 22. 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 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 - implementação do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;

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

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

XVII - promoção da 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 - promoção da articulação da política e dos planos de saúde;

XIX - realização de pesquisas e estudos na área de saúde;

XX - definição das instâncias e mecanismos de controle e fiscalização inerentes ao poder de polícia sanitária;

XXI - fomento, coordenação e execução de programas e projetos estratégicos e de atendimento emergencial.

(Art. 15 da Lei nº 8.080, de 1990.)

§ 1º 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.

(Inciso XIII do art. 15 da Lei nº 8.080, de 1990.)

§ 2º O 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, no Distrito Federal e nos Municípios, e às empresas nacionais.

(Art. 46 da Lei nº 8.080, de 1990.)

Capítulo VI Do Sistema Nacional de Informações em Saúde

Art. 23. O Ministério da Saúde, em articulação com os níveis estaduais e municipais do SUS, manterá um sistema nacional de informações em saúde, integrado em todo o território nacional, abrangendo questões epidemiológicas e de prestação de serviços.

(Art. 47 da Lei nº 8.080, de 1990. Os arts. 48 e 49 foram vetados. O art. 50 exauriu-se.)

Art. 24. O acesso aos serviços de informática e às bases de dados mantidos pelo Ministério da Saúde, pelo Ministério do Trabalho e Emprego e pelo Ministério da Previdência Social será assegurado às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde ou órgãos congêneres, como suporte ao processo de gestão, de forma a permitir a gerência informatizada das contas e a disseminação de estatísticas sanitárias e epidemiológicas médico-hospitalares.

(§ 8º do art. 39 da Lei nº 8.080, de 1990.)

Capítulo VII Do Sistema Nacional de Auditoria

Art. 25. Fica instituído, no âmbito do Ministério da Saúde, o Sistema Nacional de Auditoria de que tratam o inciso XIX do art. 18 e os §§ 2º e 3º do art. 31.

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

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

[PC6] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC7] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

§ 3º O Departamento de Controle, Avaliação e Auditoria será o órgão central do Sistema Nacional de Auditoria.

(Art. 6º da Lei nº 8.689, de 1993.)

TÍTULO II DO FINANCIAMENTO

Capítulo I Do Planejamento e do Orçamento

Art. 38. O processo de planejamento e orçamento do 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.

[PC8] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

§ 1º Os planos de saúde serão a base das atividades e programações de cada nível de direção do 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. 36 da Lei nº 8.080, de 1990.)

Art. 39. O CNS 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. 37 da Lei nº 8.080, de 1990.)

[PC9] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 40. Não será permitida a destinação de subvenções e auxílios a instituições prestadoras de serviços de saúde com finalidade econômica lucrativa.

(Art. 38 da Lei nº 8.080, de 1990. O caput e os §§ 1º a 4º do art. 39 foram vetados. Os §§ 5º, 6º e 8º do art. 39 exauriram-se.)

[PC10] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC11] Comentário: Excluir do texto, conforme justificativa apresentada.

Capítulo II Da Gestão Financeira

Art. 31. Os recursos financeiros do SUS serão depositados em conta especial, em cada esfera de sua atuação, e movimentados sob fiscalização dos respectivos Conselhos de Saúde.

[PC12] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

§ 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, por meio do Fundo Nacional de Saúde

(FNS).

§ 2º O Ministério da Saúde acompanhará, por meio do seu sistema de auditoria, a conformidade à programação aprovada da aplicação dos recursos repassados a Estados e Municípios.

§ 3º Constatados malversação, desvio ou não-aplicação dos recursos, caberá ao Ministério da Saúde aplicar as medidas previstas em lei.

(Art. 33 da Lei nº 8.080, de 1990.)

§ 4º Sem prejuízo de outras sanções cabíveis, constitui crime de emprego irregular de verbas ou rendas públicas, tipificado no art. 315 do Decreto-lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal), a utilização de recursos financeiros do SUS em finalidades diversas das previstas neste Livro.

(Art. 52 da Lei nº 8.080, de 1990. O art. 53 foi vetado.)

Art. 32. As autoridades responsáveis pela distribuição da receita efetivamente arrecadada transferirão, automaticamente, ao 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 SUS.

[PC13] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

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. 34 da Lei nº 8.080, de 1990.)

Art. 33. 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:

[PC14] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

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

VII - ressarcimento do atendimento a serviços prestados para outras esferas de governo.

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

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

(Art. 35 da Lei nº 8.080, de 1990.)

Art. 34. Os recursos do 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;

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

IV - cobertura das ações e dos serviços de saúde a serem implementados pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios.

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

(Art. 2º da Lei nº 8.142, de 1990.)

Art. 35. Os recursos referidos no inciso IV do art. 34 serão repassados de forma regular e automática para os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, de acordo com os critérios previstos no art. 33.

§ 1º Enquanto não for regulamentada a aplicação dos critérios previstos no art. 33, será utilizado, para o repasse de recursos, exclusivamente o perfil demográfico da região.

§ 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

[PC15] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC16] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

ações e serviços de saúde, remanejando, entre si, parcelas de recursos previstos no inciso IV do art. 34.

(Art. 3º da Lei nº 8.142, de 1990.)

Art. 36. Para receberem os recursos de que trata o art. 35, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios deverão contar com:

[PC17] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

I - Fundo de Saúde;

II - Conselho de Saúde, com composição paritária;

III - plano de saúde;

IV - relatórios de gestão que permitam o controle de que trata os § 2º do art. 31;

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 Estados, ou pelo Distrito Federal, ou pelos Municípios, dos requisitos estabelecidos neste artigo, implicará que os recursos concernentes sejam administrados, respectivamente, pela União ou pelos Estados.

(Art. 4º da Lei nº 8.142, de 1990.)

Art. 37. O Ministério da Saúde está autorizado a estabelecer, mediante portaria do Ministro de Estado, condições para a aplicação do disposto nos arts. 34, 35, 36 e 41.

[PC18] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC19] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 5º da Lei nº 8.142, de 1990.)

Capítulo III Dos Recursos

Art. 29. O orçamento da seguridade social destinará ao 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.

[PC20] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 31 da Lei nº 8.080, de 1990.)

Art. 30. São considerados de outras fontes os recursos provenientes de:

[PC21] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

saúde;

I - serviços que possam ser prestados sem prejuízo da assistência à

II - ajuda, contribuições, doações e donativos;

III - alienações patrimoniais e rendimentos de capital;

IV - taxas, multas, emolumentos e preços públicos arrecadados no âmbito do SUS;

V - rendas eventuais, inclusive comerciais e industriais.

§ 1º As receitas geradas no âmbito do SUS serão creditadas diretamente em contas especiais, movimentadas pela sua direção, na esfera de poder onde forem arrecadadas.

§ 2º As ações de saneamento que venham a ser executadas supletivamente pelo SUS serão financiadas por recursos tarifários específicos e outros da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios e, em particular, do Sistema Financeiro da Habitação (SFH).

§ 3º As atividades de pesquisa e desenvolvimento científico e tecnológico em saúde serão co-financiadas pelo 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.

(Art. 32 da Lei nº 8.080, de 1990.)

TÍTULO III DOS RECURSOS HUMANOS NO SUS

Art. 26. A política de recursos humanos na área da saúde será formalizada e executada, articuladamente, pelas diferentes esferas de governo, em cumprimento dos seguintes objetivos:

[PC22] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

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 - valorização da dedicação exclusiva aos serviços do SUS.

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

(Art. 27 da Lei nº 8.080, de 1990.)

Art. 27. Os cargos e as funções de chefia, direção e

[PC23] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

assessoramento, no âmbito do SUS, só poderão ser exercidos 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 SUS.

§ 2º O disposto no § 1º aplica-se, também, aos servidores em regime de tempo integral, com exceção dos ocupantes de cargos ou função de chefia, direção ou assessoramento.

(Art. 28 da Lei nº 8.080, de 1990. O art. 29 foi vetado.)

Art. 28. As especializações na forma de treinamento em serviço sob supervisão serão regulamentadas por comissão nacional, instituída de acordo com o art. 11, garantida a participação das entidades profissionais correspondentes.

(Art. 30 da Lei nº 8.080, de 1990.)

[PC24] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

TÍTULO IV DA PARTICIPAÇÃO DA COMUNIDADE NA GESTÃO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

Art. 41. O SUS contará, em cada esfera de governo, sem prejuízo das funções do Poder Legislativo, com as seguintes instâncias colegiadas:

[PC25] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

I - Conferência de Saúde;

II - 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, pela própria Conferência de Saúde 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.

§ 3º As decisões do Conselho de Saúde serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo.

§ 4º O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS) terão representação no CNS.

§ 5º A representação dos usuários nos Conselhos de Saúde e nas Conferências será paritária em relação ao conjunto dos demais segmentos.

§ 6º 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. 1º da Lei nº 8.142, de 1990. O § 2º foi desmembrado nos §§ 2º e 3º.)

Art. 42. O gestor do SUS em cada esfera de governo apresentará, trimestralmente, ao conselho de saúde correspondente e em audiência pública nas câmaras de vereadores e nas assembléias legislativas respectivas, para análise e ampla divulgação, relatório detalhado contendo, entre outros, dados sobre o montante e a fonte de recursos aplicados, as auditorias concluídas ou iniciadas no período, bem como sobre a oferta e produção de serviços na rede assistencial própria, contratada ou conveniada.

(Art. 12 da Lei nº 8.689, de 1993.)

[PC26] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

TÍTULO V DA PARTICIPAÇÃO COMPLEMENTAR

Capítulo I Do Funcionamento

Art. 53. 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. 20 da Lei nº 8.080, de 1990.)

[PC27] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 54. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

(Art. 21 da Lei nº 8.080, de 1990.)

[PC28] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 55. Na prestação de serviços privados de assistência à saúde, serão observados os princípios éticos e as normas expedidas pelo órgão de direção do SUS quanto às condições para seu funcionamento.

(Art. 22 da Lei nº 8.080, de 1990.)

[PC29] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 56. É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou de capitais estrangeiros na assistência à saúde, salvo mediante doações de organismos internacionais vinculados à Organização das Nações Unidas, de entidades de cooperação técnica e de financiamento e empréstimos.

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

[PC30] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

§ 2º Excetuam-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.

(Art. 23 da Lei nº 8.080, de 1990.)

Capítulo II Da Participação Complementar

Art. 57. Quando as suas disponibilidades forem insuficientes para garantir a cobertura assistencial à população de uma determinada área, o SUS poderá recorrer aos serviços ofertados pela iniciativa privada.

[PC31] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

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

(Art. 24 da Lei nº 8.080, de 1990.)

Art. 58. Na hipótese do art. 57, as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos terão preferência para participar do SUS.

[PC32] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 25 da Lei nº 8.080, de 1990.)

[PC33] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 59. Os critérios e valores para a remuneração de serviços e os parâmetros de cobertura assistencial serão estabelecidos pela direção nacional do SUS, aprovados no CNS.

[PC34] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

§ 1º Na fixação dos critérios, valores, formas de reajuste e de pagamento da remuneração aludida neste artigo, a direção nacional do 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 SUS, mantido o equilíbrio econômico e financeiro do contrato.

§ 3º Aos proprietários, administradores e dirigentes de entidades ou serviços contratados é vedado exercer cargo de chefia ou função de confiança no SUS.

(Art. 26 da Lei nº 8.080, de 1990.)

TÍTULO VI
DA VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Capítulo I
Da Vigilância Epidemiológica

Seção I
Da Ação de Vigilância Epidemiológica

Art. 474. A ação de vigilância epidemiológica compreende as informações, as investigações e os levantamentos necessários à programação e à avaliação das medidas de controle de doenças e de situações de agravos à saúde.

[PC35] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

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

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

(Art. 2º da Lei nº 6.259, de 1975.)

Seção II
Da Notificação Compulsória de Doenças

Art. 475. São de notificação compulsória às autoridades sanitárias os casos suspeitos ou confirmados:

[PC36] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

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, 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 incisos I e II.

(Art. 7º da Lei nº 6.259, de 1975.)

Art. 476. 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,

[PC37] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

dem 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 art. 475.

(Art. 8º da Lei nº 6.259, de 1975.)

[PC38] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 477. A autoridade sanitária proporcionará as facilidades ao processo de notificação compulsória, para o fiel cumprimento do disposto neste Capítulo.

(Art. 9º da Lei nº 6.259, de 1975.)

[PC39] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 478. A notificação compulsória de casos de doenças tem caráter sigiloso e obriga, nesse sentido, as autoridades sanitárias que a tenham recebido.

Parágrafo único. A identificação do paciente de doenças referidas no *caput*, fora do âmbito médico sanitário, só 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. 10 da Lei nº 6.259, de 1975.)

[PC40] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 479. 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, com vistas à proteção da saúde pública.

(Art. 11 da Lei nº 6.259, de 1975.)

[PC41] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 480. Em decorrência dos resultados, parciais ou finais, das investigações, dos inquéritos ou levantamentos epidemiológicos de que trata o art. 479, 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. 12 da Lei nº 6.259, de 1975.)

[PC42] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC43] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 481. As pessoas físicas e as entidades públicas ou privadas abrangidas pelas medidas referidas no art. 480 ficam sujeitas ao controle determinado pela autoridade sanitária.

(Art. 13 da Lei nº 6.259, de 1975.)

[PC44] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC45] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 482. A inobservância das obrigações estabelecidas neste Capítulo constitui infração à legislação referente à saúde pública, sujeitando o infrator às

[PC46] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

penalidades previstas no Título I do Livro VIII.

(Art. 14 da Lei nº 6.259, de 1975.)

[PC47] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação. DE LUHA

Seção III

Da Notificação Compulsória de Casos de Violência Contra a Mulher

Art. 483. Constitui objeto de notificação compulsória, em todo o território nacional, a violência contra a mulher atendida em serviços de saúde públicos e privados.

[PC48] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

§ 1º Para os efeitos do disposto neste Capítulo, deve-se entender por violência contra a mulher qualquer ação ou conduta, baseada no gênero, que cause morte, dano ou sofrimento físico, sexual ou psicológico à mulher, tanto no âmbito público como no privado.

§ 2º Entender-se-á que violência contra a mulher inclui violência física, sexual e psicológica e que:

I – tenha ocorrido dentro da família ou unidade doméstica ou em qualquer outra relação interpessoal, em que o agressor conviva ou haja convivido no mesmo domicílio que a mulher e que compreende, entre outros, estupro, violação, maus-tratos e abuso sexual;

II – tenha ocorrido na comunidade e seja perpetrada por qualquer pessoa e que compreende, entre outros, violação, abuso sexual, tortura, maus-tratos de pessoas, tráfico de mulheres, prostituição forçada, seqüestro e assédio sexual no lugar de trabalho, bem como em instituições educacionais, estabelecimentos de saúde ou qualquer outro lugar; e

III – seja perpetrada ou tolerada pelo Estado ou seus agentes, onde quer que ocorra.

§ 3º Para efeito da definição serão observados também as convenções e acordos internacionais assinados pelo Brasil, que disponham sobre prevenção, punição e erradicação da violência contra a mulher.

(Art. 1º da Lei nº 10.778, de 24 de novembro de 2003)

Art. 484. A autoridade sanitária proporcionará as facilidades ao processo de notificação compulsória, para o fiel cumprimento das disposições do presente Capítulo.

[PC49] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 2º da Lei nº 10.778, de 24 de novembro de 2003)

Art. 485. A notificação compulsória dos casos de violência de que

[PC50] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

trata este Capítulo tem caráter sigiloso, obrigando nesse sentido as autoridades sanitárias que a tenham recebido.

Parágrafo único. A identificação da vítima de violência referida neste Capítulo, fora do âmbito dos serviços de saúde, somente poderá efetivar-se, em caráter excepcional, em caso de risco à comunidade ou à vítima, a juízo da autoridade sanitária e com conhecimento prévio da vítima ou do seu responsável.

(Art. 3º da Lei nº 10.778, de 24 de novembro de 2003)

Art. 486. As pessoas físicas e as entidades, públicas ou privadas, abrangidas ficam sujeitas às obrigações previstas neste Capítulo.

[PC51] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 4º da Lei nº 10.778, de 24 de novembro de 2003)

Art. 487. A inobservância das obrigações estabelecidas no presente Capítulo constitui infração da legislação referente à saúde pública, sem prejuízo das sanções penais cabíveis.

[PC52] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 5º da Lei nº 10.778, de 24 de novembro de 2003)

Art. 488. Aplica-se, no que couber, à notificação compulsória prevista neste Capítulo, o disposto no Capítulo II, do Título I do presente Livro.

[PC53] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 6º da Lei nº 10.778, de 24 de novembro de 2003)

Seção IV
Do Controle de Agravos e Doenças
Subseção I
Do Controle de Doenças Transmissíveis

Disposições Gerais

Art. 489. 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 dos decorrentes de calamidade pública.

[PC54] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

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.

(Art. 1º da Lei nº 6.259, de 1975.)

Do Programa Nacional de Imunizações

Art. 490. Cabe ao Ministério da Saúde a elaboração do Programa Nacional de Imunizações, que definirá as vacinações, inclusive as de caráter obrigatório.

[PC55] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

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. 3º da Lei nº 6.259, de 1975.)

Art. 491. O Ministério da Saúde coordenará e apoiará, técnica, material e financeiramente, a execução do programa, em âmbito nacional e regional.

[PC56] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

§ 1º As ações relacionadas com a execução do programa são de responsabilidade das Secretarias de Saúde das unidades da Federação ou dos 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 a cargo do Ministério da Saúde o esquema de aquisição e distribuição de medicamentos, a ser custeado pelos órgãos federais interessados.

(Art. 4º da Lei nº 6.259, de 1975.)

Art. 492. O cumprimento da obrigatoriedade das vacinações será comprovado por meio de Atestado de Vacinação.

[PC57] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

§ 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, e não poderá 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, para comprovação do recebimento das vacinações obrigatórias, na forma que vier a ser estabelecida em regulamento.

(Art. 5º da Lei nº 6.259, de 1975.)

Art. 493. Os governos estaduais, com audiência prévia do Ministério da Saúde, poderão propor medidas legislativas complementares com vistas ao cumprimento das vacinações obrigatórias por parte da população, no âmbito dos seus territórios.

[PC58] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

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

(Art. 6º da Lei nº 6.259, de 1975.)

Da Hanseníase

Art. 494. 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.

[PC59] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 1º da Lei nº 9.010, de 1995.)

Art. 495. Na designação da doença e de seus derivados, far-se-á uso da terminologia oficial constante da relação abaixo:

[PC60] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Terminologia oficial	Terminologia substituída
Hanseníase	Lepra
Doente de hanseníase	Leproso, doente de lepra
Hansenologia	Leprologia
Hansenologista	Leprologista
Hansênico	Leprótico
Hansenóide	Lepróide
Hansênide	Lépride
Hansenoma	Leproma
Hanseníase virchoviana	Lepra lepromatosa
Hanseníase tuberculóide	Lepra tuberculóide
Hanseníase dimorfa	Lepra dimorfa
Hanseníase indeterminada	Lepra indeterminada
Antígeno de Mitsuda	Lepromina
Hospital de Dermatologia Sanitária, de Patologia Tropical ou similares	Leprosário, leprocômio

(Art. 2º da Lei nº 9.010, de 1995.)

Art. 496. 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.

[PC61] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 3º da Lei nº 9.010, de 1995.)

Do Controle de Doenças Sexualmente Transmissíveis

Art. 497. As mídias de vídeo gravadas que contenham filmes eróticos ou pornográficos destinados à venda ou ao aluguel no País deverão conter, no seu início, durante, no mínimo, cinco segundos, a mensagem "Faça sexo seguro. Use camisinha."

(Art. 1º da Lei nº 10.237, de 2001.)

[PC42] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 498. As mídias de vídeo gravadas que não contiverem a mensagem definida no art. 497 estão sujeitas à apreensão.

(Art. 2º da Lei nº 10.237, de 2001.)

[PC63] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC64] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Do Controle da Infecção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana

Art. 499. Os portadores do vírus da imunodeficiência humana (HIV) e os doentes da síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS) receberão, gratuitamente, do SUS toda a medicação necessária a seu tratamento.

§ 1º O 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 SUS.

§ 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. 1º da Lei nº 9.313, de 1996.)

[PC65] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 500. As despesas decorrentes da implementação do disposto neste Capítulo serão financiadas com recursos do orçamento da Seguridade Social da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, conforme regulamento.

(Art. 2º da Lei nº 9.313, de 1996.)

[PC66] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Do Controle das Hepatites

Art. 501. O 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. 1º da Lei nº 11.255, de 2005.)

[PC67] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 502. As ações programáticas referentes à assistência, promoção e prevenção das hepatites virais serão definidas pelo poder público, com a

[PC68] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

participação de entidades de usuários, representantes da sociedade civil e profissionais de saúde afetos à questão.

(Art. 2º da Lei nº 11.255, de 2005.)

Art. 503. 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 nas ações de vigilância à hepatite.

[PC69] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 3º da Lei nº 11.255, de 2005.)

Art. 504. O poder público será o responsável pela coordenação do programa, com as seguintes funções:

[PC70] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

I - elaborar estratégias de divulgação por meio da 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 as entidades ligadas às hepatites virais, harmonizando as ações previstas no inciso II 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 os serviços desenvolvidos.

(Art. 4º da Lei nº 11.255, de 2005.)

Art. 505. 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 de insumos necessários para o diagnóstico e a terapêutica.

[PC71] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 5º da Lei nº 11.255, de 2005.)

Art. 506. As despesas decorrentes da aplicação do disposto neste Capítulo correrão por conta de dotação orçamentária própria das três esferas de Governo.

[PC72] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 6º da Lei nº 11.255, de 2005.)

Subseção II
Do Controle dos Agravos e das Doenças Não-Transmissíveis

Art. 507. Os hospitais do País são obrigados a manter Programa de Controle de Infecções Hospitalares (PCIH).

[PC73] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

§ 1º Considera-se Programa de Controle de Infecções Hospitalares, para os efeitos deste Título, 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. 1º da Lei nº 9.431, de 1997.)

Art. 508. Para a adequada execução de seu programa de controle de infecções hospitalares, os hospitais deverão constituir Comissão de Controle de Infecções Hospitalares (CCIH).

[PC74] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 2º da Lei nº 9.431, de 1997. O inciso I foi integrado ao caput e o inciso II foi vetado. Os arts. 3º a 8º e 10 foram vetados.)

Art. 509. Aos que infringirem as disposições deste Título aplicam-se as penalidades previstas no Título I do Livro VIII.

(Art. 9º da Lei nº 9.431, de 1997. Os arts. 3º a 8º e 10 foram vetados.)

[PC75] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC76] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Do Controle do Câncer de Próstata

Art. 510. 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. 2º da Lei nº 10.289, de 2001. O art. 1º foi vetado.)

[PC77] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 511. 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. 3º da Lei nº 10.289, de 2001.)

[PC78] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 512. O Programa Nacional de Controle do Câncer de Próstata

[PC79] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

deverá incluir, entre 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, distrital e municipais de saúde, colocando-se à disposição da população masculina, acima de quarenta anos, exames para a prevenção do câncer de próstata;

III - parcerias com universidades, entidades civis organizadas e sindicatos, com a promoção de debates e palestras sobre a doença e as formas de combate e prevenção;

IV - outros atos de procedimentos lícitos e úteis para a consecução dos objetivos do programa.

(Art. 4º da Lei nº 10.289, de 2001.)

Do Controle dos Cânceres Ginecológicos e de Mama

Art. 513. Fica instituída, no âmbito do SUS, a Carteira Nacional de Saúde da Mulher.

[PC80] Comentário: Número do Projeto Original: Necessário fazer adequação.

§ 1º Haverá, necessariamente, campo para a identificação da unidade, profissional ou serviço da rede pública ou privada executor da ação registrada.

(O § 1º original foi vetado.)

§ 2º Será dada especial relevância à prevenção e ao controle dos cânceres ginecológicos e de mama.

§ 3º Tomar-se-ão cuidados para que a confidencialidade de determinados procedimentos seja mantida entre profissional de saúde e usuária dos serviços.

§ 4º Deverá ser desencadeada, a partir da regulamentação prevista neste Capítulo, como processo pedagógico auxiliar, ampla campanha educativa de divulgação da carteira e das ações nela preconizadas, para que as mulheres usuárias e pessoas prestadoras de serviços de saúde se mobilizem para exigência dos serviços e utilização eficaz da carteira de que trata este Capítulo.

[PC81] Comentário: Número do Projeto Original: Necessário fazer adequação.

(Art. 1º da Lei nº 10.516, de 2002.)

Art. 514. Os hospitais, ambulatórios, centros e postos de saúde integrados ao SUS deverão solicitar de suas usuárias a apresentação da carteira de que trata o art. 513, quando da realização de novos procedimentos e acompanhamento de

[PC82] Comentário: Número do Projeto Original: Necessário fazer adequação.

[PC83] Comentário: Número do Projeto Original: Necessário fazer adequação.

anteriores.

Parágrafo único. A não-apresentação da carteira não poderá, em hipótese alguma, implicar recusa de atendimento da mulher.

(Art. 2º da Lei nº 10.516, de 2002. O art. 3º foi vetado.)

Art. 515. ~~As despesas decorrentes da execução deste Capítulo correrão por conta das verbas próprias consignadas nos orçamentos correspondentes.~~

[PC84] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 4º da Lei nº 10.516, de 2002.)

Do Controle do Diabetes

Art. 516. ~~Os portadores de diabetes receberão gratuitamente, do SUS, os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.~~

[PC85] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

§ 1º O Poder Executivo, por meio do Ministério da Saúde, selecionará os medicamentos e materiais de que trata o *caput*, com vistas a orientar sua aquisição pelos gestores do SUS.

§ 2º A seleção a que se refere o § 1º 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, tecnologias e produtos no mercado.

§ 3º É condição, para o recebimento dos medicamentos e materiais citados no *caput*, estar inscrito em programa de educação especial para diabéticos.

(Art. 1º da Lei nº 11.347, de 2006. O art. 2º foi vetado.)

Art. 517. É assegurado ao diabético o direito de requerer, em caso de atraso na dispensação dos medicamentos e materiais citados no art. 516, informações acerca do fato à autoridade sanitária municipal.

[PC86] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 3º da Lei nº 11.347, de 2006. O parágrafo único desse artigo e o art. 4º foram vetados. O art. 5º não foi consolidado. Exaure-se em 27/09/2007.)

Subseção III Do Controle de Infecções Hospitalares

Art. 507. ~~Os hospitais do País são obrigados a manter Programa de Controle de Infecções Hospitalares (PCIH).~~

[PC87] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

§ 1º Considera-se Programa de Controle de Infecções Hospitalares, para os efeitos deste Título, 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. 1º da Lei nº 9.431, de 1997.)

Art. 506. Para a adequada execução de seu programa de controle de infecções hospitalares, os hospitais deverão constituir Comissão de Controle de Infecções Hospitalares (CCI-H).

(Art. 2º da Lei nº 9.431, de 1997. O inciso I foi integrado ao caput e o inciso II foi vetado. Os arts. 3º a 8º e 10 foram vetados.)

[PC88] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 509. Aos que infringirem as disposições deste Título aplicam-se as penalidades previstas no Título I do Livro VIII.

(Art. 9º da Lei nº 9.431, de 1997. Os arts. 3º a 8º e 10 foram vetados.)

[PC89] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC90] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Capítulo II Da Vigilância Sanitária

Seção I Do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Da Definição

Art. 134. O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido no § 1º do art. 6º e nos arts. 18, 19, 20 e 22, executado por instituições da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

(Art. 1º da Lei nº 9.782, de 1999.)

[PC91] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC92] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Das Competências da União

Art. 135. Compete à União, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

[PC93] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

- I - definir a política nacional de vigilância sanitária;
- II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e

serviços de interesse para a saúde;

IV - exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;

V - acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;

VI - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;

VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde;

VIII - manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.

§ 1º A competência da União será exercida:

I - pelo Ministério da Saúde, no que se refere 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 Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas pelo [Título II deste Livro];

III - pelos demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal cujas áreas de atuação se relacionem com o sistema.

§ 2º O Poder Executivo Federal definirá a alocação, entre os seus órgãos e entidades, das demais atribuições e atividades executadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária não abrangidas por este [Título];

§ 3º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios fornecerão, mediante convênio, as informações solicitadas pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

(Art. 2º da Lei nº 9.782, de 1999.)

Seção II Da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Da Criação, Natureza e Finalidade

Art. 136. Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território

[PC94] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação

[PC96] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação

[PC98] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação

nacional.

Parágrafo único. A natureza de autarquia especial conferida à ANVISA é caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.

(Art. 3º da Lei nº 9.782, de 1999, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

Art. 137. A ANVISA atuará como entidade administrativa independente, sendo-lhe assegurada, nos termos deste Livro, as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições.

(Art. 4º da Lei nº 9.782, de 1999. O art. 5º exauriu-se.)

Art. 138. A ANVISA terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como controle de portos, aeroportos e fronteiras.

(Art. 6º da Lei nº 9.782, de 1999.)

Art. 139. Fica o Poder Executivo autorizado a:

I - transferir para a ANVISA o acervo técnico e patrimonial, obrigações, direitos e receitas do Ministério da Saúde e de seus órgãos, necessários ao desempenho de suas funções;

II - remanejar, transferir ou utilizar os saldos orçamentários do Ministério da Saúde para atender as despesas de estruturação e manutenção da ANVISA, utilizando como recursos as dotações orçamentárias destinadas às atividades finalísticas e administrativas, observados os mesmos subprojetos, subatividades e grupos de despesas na lei orçamentária em vigor.

(Art. 31 da Lei nº 9.782, de 1999.)

Das Competências

Art. 140. Compete à ANVISA proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do *caput* do art. 135, devendo:

I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;

[PC97] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC98] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC99] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC100] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC101] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC102] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outras substâncias que envolvam risco à saúde;

V - intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto no art. 615;

[PC103] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

VI - administrar e arrecadar a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, instituída pelo art. 157;

[PC104] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 141 e de comercialização de medicamentos;

[PC105] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 141;

[PC106] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;

(Os incisos XI, e XII foram revogados pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

XI - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XII - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XIII - cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XIV - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;

XV - estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;

XVI - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;

XVII - manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade para as ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar;

XVIII - monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;

XIX - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 141, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;

[PC107] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

XX - fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional;

XXI - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei;

XXII - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto:

a) requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

b) proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

c) quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, dos bens e serviços referidos nesses incisos, convocar os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificar a respectiva conduta;

d) aplicar a penalidade prevista no art. 26 da Lei nº 8.884, de 1994;

(Acréscitado como inciso XXV pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

XXIII - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária;

(Acréscitado como inciso XXVI pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

XXIV - definir, em ato próprio, os locais de entrada e saída de entorpecentes, psicotrópicos e precursores no País, ouvido o Departamento de Polícia Federal e a Secretaria da Receita Federal.

(Acréscitado como inciso XXVII pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

§ 1º A ANVISA poderá delegar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a execução de atribuições que lhe são próprias, excetuadas as previstas nos incisos I, V, VIII, IX, XII, XIII, XIV, XV e XVI.

§ 2º A ANVISA poderá assessorar, complementar ou suplementar as ações estaduais, distritais e municipais para o exercício do controle sanitário.

§ 3º As atividades de vigilância epidemiológica e de controle de vetores relativas a portos aeroportos e fronteiras serão executadas pela ANVISA, sob orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde.

§ 4º A ANVISA poderá delegar a órgão do Ministério da Saúde a execução de atribuições previstas neste artigo relacionadas a serviços médico-ambulatorial-hospitalares previstos nos §§ 2º e 3º do art. 141, observadas as vedações definidas no § 1º deste artigo.

[PC108] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

(Acréscitado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

§ 5º A ANVISA deverá pautar sua atuação pela observância das diretrizes estabelecidas no Livro I para dar seguimento ao processo de descentralização da execução de atividades para Estados, Distrito Federal e Municípios, observadas as vedações relacionadas no § 1º.

(Acréscitado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

§ 6º A descentralização de que trata o § 5º será efetivada somente após manifestação favorável dos respectivos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde.

(Acréscitado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

(Art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

Art. 141. Incumbe à ANVISA, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

[PC109] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela ANVISA:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, e resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação de ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos e tecidos humanos e de animais para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico *in vivo* e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

§ 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e à fiscalização sanitária pela ANVISA aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, os equipamentos, as tecnologias, os ambientes e os procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção

dos bens e produtos submetidos ao controle e à fiscalização sanitária, inclusive a destinação dos respectivos resíduos.

§ 4º A ANVISA poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 5º A ANVISA poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, 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.

(Acréscitado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

§ 6º O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da ANVISA em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população.

(Acréscitado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

§ 7º O ato de que trata o § 6º deverá ser publicado no *Diário Oficial da União*.

(Acréscitado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

§ 8º Consideram-se serviços e instalações submetidos ao controle e à fiscalização sanitária aqueles relacionados com as atividades de portos, aeroportos, fronteiras, estações aduaneiras e terminais alfandegados, e serviços de transportes aquáticos, terrestres e aéreos.

(Parágrafo acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

(Art. 8º da Lei nº 9.782, de 1999, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

Da Estrutura Organizacional

Da Estrutura Básica

Art. 142. A ANVISA será dirigida por uma Diretoria Colegiada e contará com um Procurador, um Corregedor e um Ouvidor, além de unidades especializadas incumbidas de diferentes funções.

[PC110] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação

Parágrafo único. A ANVISA contará com um Conselho Consultivo que deverá ter, no mínimo, representantes da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios, dos produtores, dos comerciantes, da comunidade científica e dos usuários, na forma do regulamento.

(Art. 9º da Lei nº 9.782, de 1999.)

Da Diretoria Colegiada

Art. 143. A gerência e a administração da ANVISA serão exercidas por uma Diretoria Colegiada, composta por até cinco membros, sendo um deles o seu Diretor-Presidente.

[PC111] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

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

(Art. 10 da Lei nº 9.782, de 1999.)

Art. 144. O Diretor-Presidente da ANVISA será nomeado pelo Presidente da República, dentre os membros da Diretoria Colegiada, e investido na função por três anos, ou pelo prazo restante de seu mandato, admitida uma única recondução por três anos.

[PC112] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 11 da Lei nº 9.782, de 1999.)

Art. 145. A exoneração imotivada de Diretor da ANVISA só poderá ser promovida nos quatro meses iniciais do mandato, findos os quais será assegurado seu pleno e integral exercício, salvo nos casos de prática de ato de improbidade administrativa, de condenação penal transitada em julgado ou de descumprimento injustificado do contrato de gestão da autarquia.

[PC113] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 12 da Lei nº 9.782, de 1999.)

Art. 146. É vedado aos dirigentes da ANVISA o exercício de qualquer outra atividade profissional, empresarial, sindical ou de direção político-partidária.

[PC114] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

§ 1º É vedado aos dirigentes, igualmente, ter interesse direto ou indireto em empresa relacionada com a área de atuação da vigilância sanitária prevista neste Título, conforme dispuser o regulamento.

§ 2º A vedação de que trata o *caput* não se aplica aos casos em que a atividade profissional decorra de vínculo contratual mantido com entidades públicas destinadas ao ensino e à pesquisa, inclusive com as de direito privado a elas vinculadas.

§ 3º No caso de violação da proibição prevista no *caput* e no § 1º, o infrator perderá o cargo, sem prejuízo de responder às ações cíveis e penais cabíveis.

(Art. 13 da Lei nº 9.782, de 1999.)

Art. 147. Até um ano após deixar o cargo, é vedado ao ex-dirigente

[PC115] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

representar qualquer pessoa ou interesse perante a ANVISA.

Parágrafo único. Durante o prazo estabelecido no *caput*, é vedado ao ex-dirigente utilizar, em benefício próprio, informações privilegiadas obtidas em decorrência do cargo exercido, sob pena de incorrer em ato de improbidade administrativa.

(Art. 14 da Lei nº 9.782, de 1999.)

Art. 148. Compete à Diretoria Colegiada:

[PC116] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

- I - definir as diretrizes estratégicas da ANVISA;
- II - propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à ANVISA o cumprimento de seus objetivos;
- III - editar normas sobre matérias de competência da ANVISA;
- IV - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária;
- V - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades;
- VI - julgar, em grau de recurso, as decisões da ANVISA, mediante provocação dos interessados;
- VII - encaminhar os demonstrativos contábeis da ANVISA aos órgãos competentes.

§ 1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de pelo menos três Diretores, entre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará por maioria simples.

§ 2º Dos atos praticados pela ANVISA caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa.

(Art. 15 da Lei nº 9.782, de 1999, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

Art. 149. Compete ao Diretor-Presidente:

[PC117] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

- I - representar a ANVISA em juízo ou fora dele;
- II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada;
- III - decidir, *ad referendum* da Diretoria Colegiada, as questões de urgência;
- IV - decidir, em caso de empate nas deliberações da Diretoria

Colegiada;

V - nomear e exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, os cargos em comissão e as funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor;

VI - encaminhar ao Conselho Consultivo os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada;

VII - assinar contratos e convênios e ordenar despesas;

VIII - elaborar, aprovar e promulgar o regimento interno e definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da ANVISA;

IX - exercer a gestão operacional da ANVISA.

(Art. 16 da Lei nº 9.782, de 1999, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

Dos Cargos em Comissão

Art. 150. Ficam criados os Cargos Comissionados de Direção (CD), de Gerência Executiva (CGE), de Assessoria (CA), e de Assistência (CAS), e os Cargos Comissionados Técnicos (CCT), constantes do Anexo I da Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000, com a finalidade de integrar a estrutura da ANVISA.

[PC128] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Parágrafo único. Os cargos comissionados CGE, CA e CAS serão exercidos, preferencialmente, por integrantes do quadro de pessoal da autarquia.

(Art. 17 da Lei nº 9.782, de 1999, com redação alterada para ajustar-se ao que dispõe a Lei nº 9.986, de 2000. O art. 18 foi revogado.)

Da Contratação de Pessoal

Art. 151. A ANVISA poderá contratar especialistas para a execução de trabalhos nas áreas técnica, científica, econômica e jurídica, por projetos ou prazos limitados, observada a legislação em vigor.

(Art. 33 da Lei nº 9.782, de 1999. O art. 34 foi revogado.)

[PC119] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 152. É vedado à ANVISA contratar pessoal com vínculo empregatício ou contratual junto a entidades sujeitas à ação da Vigilância Sanitária, bem como os respectivos proprietários ou responsáveis, ressalvada a participação em comissões de trabalho criadas com fim específico, duração determinada e não integrantes da sua estrutura organizacional.

[PC120] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 35 da Lei nº 9.782, de 1999. Os arts. 36, 37 e 39 foram revogados e os arts. 38 e 40 exauriram-se.)

Do Contrato de Gestão

Art. 153. A administração da ANVISA será regida por um contrato de gestão, negociado entre o seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde, ouvidos previamente os Ministros de Estado da Fazenda e do Planejamento, Orçamento e Gestão, no prazo máximo de cento e vinte dias seguintes à nomeação do Diretor-Presidente da autarquia.

[PC121] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

Parágrafo único. O contrato de gestão é o instrumento de avaliação da atuação administrativa da autarquia e de seu desempenho e estabelece os parâmetros para a administração interna da autarquia, bem como os indicadores que permitam quantificar objetivamente a sua avaliação periódica.

(Art. 19 da Lei nº 9.702, de 1999, alterado pela Medida provisória nº 2.190-34, de 2001.)

Art. 154. O descumprimento injustificado do contrato de gestão implicará a exoneração do Diretor-Presidente, pelo Presidente da República, mediante solicitação do Ministro de Estado da Saúde.

[PC122] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

(Art. 20 da Lei nº 9.782, de 1999.)

Do Patrimônio, das Receitas e da Dívida Ativa

Do Patrimônio

Art. 155. Constituem patrimônio da ANVISA os bens e direitos de sua propriedade, os que lhe forem conferidos e os que ela venha a adquirir ou a incorporar.

[PC123] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

(Art. 21 da Lei nº 9.782, de 1999.)

Das Receitas

Art. 156. Constituem receitas da ANVISA:

[PC124] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

- I - o produto resultante da arrecadação da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, na forma deste Título;
- II - a retribuição por serviços de qualquer natureza prestados a terceiros;
- III - o produto da arrecadação das receitas das multas resultantes das ações fiscalizadoras;
- IV - o produto da execução de sua dívida ativa;
- V - as dotações consignadas no Orçamento Geral da União, os créditos especiais, os créditos adicionais e as transferências e os repasses que lhe forem conferidos;

VI - os recursos provenientes de convênios, acordos ou contratos celebrados com entidades e organismos nacionais e internacionais;

VII - as doações, os legados, as subvenções e outros recursos que lhe forem destinados;

VIII - os valores apurados na venda ou no aluguel de bens móveis e imóveis de sua propriedade;

IX - o produto da alienação de bens, objetos e instrumentos utilizados para a prática de infração, assim como do patrimônio dos infratores, apreendidos em decorrência do exercício do poder de polícia e incorporados ao patrimônio da ANVISA nos termos de decisão judicial;

X - os valores apurados em aplicações no mercado financeiro das receitas previstas nos incisos I a IV e VI a IX.

(Art. 22 da Lei nº 9.782, de 1999, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

Parágrafo único. Os recursos previstos nos incisos I, II e VII serão recolhidos diretamente à ANVISA, na forma definida pelo Poder Executivo.

Art. 157. Fica instituída a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

§ 1º Constitui fato gerador da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária a prática dos atos de competência da ANVISA, constantes do Anexo II.

§ 2º São sujeitos passivos da taxa a que se refere o *caput* as pessoas físicas e jurídicas que exercem atividades de fabricação, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços mencionados no art. 141.

§ 3º A taxa será devida em conformidade com o respectivo fato gerador, valor e prazo a que se refere o Anexo II.

§ 4º A taxa deverá ser recolhida nos termos dispostos em ato próprio da ANVISA.

(Alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

§ 5º A arrecadação e a cobrança da taxa a que se refere este artigo poderá ser delegada aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, a critério da ANVISA, nos casos em que por eles estejam sendo realizadas ações de vigilância,

[PC125] Comentários: Número
do Projeto Original
Necessário fazer adequação

respeitado o disposto no § 1º do art. 140;

[PC126] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação

§ 6º Os laboratórios instituídos ou controlados pelo poder público, produtores de medicamentos e insumos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, à vista do interesse da saúde pública, estão isentos do pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

(Acréscido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

§ 7º Às renovações de registros, de autorizações e de certificados aplicam-se as periodicidades e os valores estipulados para os atos iniciais na forma prevista no Anexo II.

(acréscido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

§ 8º O disposto no § 7º aplica-se ao contido no § 2º do art. 164; no parágrafo único do art. 218; nos §§ 1º a 7º do art. 296; e no parágrafo único do art. 334;

(Acréscido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001. O § 8º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, e que ele se refere foi consolidado como § 7º do art. 293.)
(Art. 23 da Lei nº 9.782, de 1999, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

[PC127] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação

[PC128] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação

[PC129] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação

Art. 158. A taxa não recolhida nos prazos fixados em regulamento, na forma do art. 157, será cobrada com os seguintes acréscimos:

[PC130] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação

[PC131] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação

[PC132] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação

I - juros de mora, na via administrativa ou judicial, contados do mês seguinte ao do vencimento, à razão de um por cento ao mês, calculados na forma da legislação aplicável aos tributos federais;

II - multa de mora de vinte por cento, reduzida a dez por cento se o pagamento for efetuado até o último dia útil do mês subsequente ao do seu vencimento;

III - encargos de vinte por cento, substitutivo da condenação do devedor em honorários de advogado, calculado sobre o total do débito inscrito como dívida ativa, que será reduzido para dez por cento, se o pagamento for efetuado antes do ajuizamento da execução.

§ 1º Os juros de mora não incidem sobre o valor da multa de mora.

§ 2º Os débitos relativos à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária poderão ser parcelados, a juízo da ANVISA, de acordo com os critérios fixados na legislação tributária.

(Art. 24 da Lei nº 9782, de 1999. O art. 25 exauriu-se.)

Art. 159. A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária será recolhida em conta bancária vinculada à ANVISA.

[PC133] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação

(Art. 26 da Lei nº 9.782, de 1999.)

Da Dívida Ativa

Art. 160. Os valores apurados administrativamente cuja cobrança seja atribuída por lei à ANVISA, quando não recolhidos no prazo estipulado, serão inscritos em dívida ativa própria da ANVISA e servirão de título executivo para cobrança judicial, na forma da lei.

[PC134] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 27 da Lei nº 9.782, de 1999.)

Art. 161. A execução fiscal da dívida ativa será promovida pela Procuradoria da ANVISA.

[PC135] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 28 da Lei nº 9.782, de 1999. Os arts. 29, 30 e 31 exauriram-se. O art. 32 foi revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

Subseção I Da Vigilância Sanitária de Alimentos

Art. 162. A defesa e a proteção da saúde individual ou coletiva, no tocante a alimentos, desde a sua obtenção até o seu consumo, serão reguladas, em todo território nacional, pelas disposições deste Título.

[PC136] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 1º do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

[PC137] Comentário: Formatação do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Das Definições

Art. 163. Para os efeitos deste Título, considera-se:

[PC138] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

I - aditivo incidental: toda substância residual ou migrada presente no alimento em decorrência dos tratamentos prévios a que tenham sido submetidos a matéria-prima alimentar e o alimento *in natura* e do contato do alimento com os artigos e utensílios empregados nas suas diversas fases de fabrico, manipulação, embalagem, transporte ou venda;

[PC139] Comentário: Formatação do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

II - aditivo intencional: toda substância ou mistura de substâncias dotadas ou não de valor nutritivo e adicionadas ao alimento com a finalidade de impedir alterações, manter, conferir ou intensificar seu aroma, sua cor e seu sabor, modificar ou manter seu estado físico geral ou exercer qualquer ação exigida para uma boa tecnologia de fabricação do alimento;

III - alimento: toda substância ou mistura de substâncias, no estado sólido, líquido, pastoso ou qualquer outra forma adequada, destinadas a fornecer ao organismo humano os elementos normais a sua formação, manutenção e desenvolvimento;

IV - alimento de fantasia ou artificial: todo alimento preparado com o objetivo de imitar alimento natural e em cuja composição entre, preponderantemente, substância não encontrada no alimento imitado;

V - alimento dietético: todo alimento elaborado para regimes alimentares especiais, destinado a ser ingerido por pessoas sãs;

VI - alimento enriquecido: todo alimento que tenha sido adicionado de substância nutriente com a finalidade de reforçar o seu valor nutritivo;

VII - alimento *in natura*: todo alimento de origem vegetal ou animal cujo consumo imediato exige apenas a remoção da parte não comestível e os tratamentos indicados para a sua perfeita higienização e conservação;

VIII - alimento irradiado: todo alimento que tenha sido intencionalmente submetido à ação de radiações ionizantes com a finalidade de preservá-lo ou para outros fins lícitos, obedecidas as normas elaboradas pelo órgão competente do Ministério da Saúde;

IX - análise de controle: aquela que é efetuada imediatamente após o registro do alimento, quando da sua entrega ao consumo, e que serve para comprovar a sua conformidade com o respectivo padrão de identidade e qualidade;

X - análise fiscal: aquela que é efetuada sobre o alimento apreendido pela autoridade fiscalizadora competente e que servirá para verificar a sua conformidade com os dispositivos deste Título e de seus regulamentos;

XI - autoridade fiscalizadora competente: o funcionário do órgão competente do Ministério da Saúde ou dos demais órgãos fiscalizadores federais, estaduais, municipais, dos Territórios e do Distrito Federal;

XII - embalagem: qualquer forma pela qual o alimento tenha sido acondicionado, guardado, empacotado ou envasado;

XIII - estabelecimento: o local onde se fabrique, produza, manipule, beneficie, acondicione, conserve, transporte, armazene, deposite para venda, distribua ou venda alimento, matéria-prima alimentar, alimento *in natura*, aditivos intencionais, materiais, artigos e equipamentos destinados a entrar em contato com os mesmos;

XIV - laboratório oficial: o órgão técnico específico do Ministério da Saúde, bem como os órgãos congêneres federais, estaduais, municipais, dos Territórios e do Distrito Federal, devidamente credenciados;

XV - matéria-prima alimentar: toda substância de origem vegetal ou animal, em estado bruto, que para ser utilizada como alimento precise sofrer tratamento e/ou transformação de natureza física, química ou biológica;

XVI - órgão competente: o órgão técnico específico do Ministério da Saúde, bem como os órgãos federais, estaduais, municipais, dos Territórios e do Distrito Federal, congêneres, devidamente credenciados;

XVII - padrão de identidade e qualidade: o que for estabelecido pelo órgão competente do Ministério da Saúde dispondo sobre a denominação, a definição e a composição de alimentos, matérias-primas alimentares, alimentos *in natura* e aditivos intencionais, fixando requisitos de higiene, normas de envasamento e rotulagem, métodos de amostragem e análise;

XVIII - produto alimentício: todo alimento derivado de matéria-prima alimentar ou de alimento, *in natura* ou não, ou de outras substâncias permitidas, obtido por processo tecnológico adequado;

XIX - propaganda: a difusão de indicações, por quaisquer meios, e a distribuição de alimentos relacionadas com a venda, e o emprego de matéria-prima alimentar, alimento *in natura*, materiais utilizados no seu fabrico ou preservação, objetivando promover ou incrementar o seu consumo;

XX - rótulo: qualquer identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, por pressão ou decalco, aplicados sobre o recipiente, vasilhame, envoltório, cartucho ou qualquer outro tipo de embalagem do alimento ou sobre o que acompanha o continente.

(Art. 2º do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

Do Registro e do Controle

~~Art. 164~~ Todo alimento só será exposto ao consumo ou entregue à venda depois de registrado no órgão competente do Ministério da Saúde.

[PC140] Comentário: Número
do Projeto Original
Necessário fazer adequação

§ 1º O registro a que se refere este artigo será válido em todo o território nacional e será concedido no prazo máximo de sessenta dias a contar da data da entrega do respectivo requerimento, salvo os casos de inobservância dos dispositivos deste Título e de seus regulamentos.

§ 2º O registro deverá ser renovado a cada dez anos, mantido o mesmo número de registro concedido anteriormente.

§ 3º O registro de que trata este artigo não exclui aqueles exigidos por lei para outras finalidades que não as de exposição à venda ou as de entrega ao consumo.

§ 4º Para a concessão do registro, a autoridade competente obedecerá às normas e aos padrões fixados pelo Poder Executivo.

(Art. 3º do Decreto-Lei nº 986, de 1969.
O art. 4º foi revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

Art. 165. Será permitido, excepcionalmente, expor à venda, sem necessidade de registro prévio, alimentos elaborados em caráter experimental e destinados à pesquisa de mercado.

[PC141] Comentário: Numeração do Projeto Original.
Necessário fazer adequação

§ 1º A permissão a que se refere o caput deverá ser solicitada pelo interessado, que submeterá à autoridade competente a fórmula do produto e indicará o local e o tempo de duração da pesquisa.

§ 2º O rótulo do alimento nas condições deste artigo deverá satisfazer às exigências deste Título e de seus regulamentos.

(Art. 51 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

Art. 166. A permissão excepcional de que trata o art. 165 será dada mediante a satisfação prévia dos requisitos que vierem a ser fixados pelo Poder Executivo.

[PC142] Comentário: Numeração do Projeto Original.
Necessário fazer adequação

(Art. 52 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

Art. 167. Estão, igualmente, obrigados a registro no órgão competente do Ministério da Saúde:

[PC143] Comentário: Numeração do Projeto Original.
Necessário fazer adequação

I - os aditivos intencionais;

II - as embalagens, equipamentos e utensílios elaborados e/ou revestidos internamente de substâncias resinosas e poliméricas e destinados a entrar em contato com alimentos, inclusive os de uso doméstico;

III - os coadjuvantes da tecnologia de fabricação, assim declarados pela ANVISA.

(Art. 5º do Decreto-Lei nº 986, de 1969.
O art. 4º foi revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

Art. 168. Ficam dispensados da obrigatoriedade de registro no órgão competente do Ministério da Saúde:

[PC144] Comentário: Numeração do Projeto Original.
Necessário fazer adequação

I - as matérias-primas alimentares e os alimentos *in natura*;

II - os aditivos intencionais e os coadjuvantes da tecnologia de fabricação de alimentos dispensados por resolução da ANVISA;

III - os produtos alimentícios destinados ao emprego na preparação de alimentos industrializados, em estabelecimentos devidamente licenciados, desde que incluídos em resolução da ANVISA.

(Art. 6º do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

Art. 169. Concedido o registro, a firma responsável fica obrigada a comunicar ao órgão competente, no prazo de até trinta dias, a data da entrega do alimento ao consumo.

[PC145] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

§ 1º Após o recebimento da comunicação, deverá a autoridade fiscalizadora competente providenciar a colheita de amostra para a respectiva análise de controle, que será efetuada no alimento tal como se apresenta ao consumo.

§ 2º A análise de controle observará as normas estabelecidas para a análise fiscal.

§ 3º O laudo de análise de controle será remetido ao órgão competente do Ministério da Saúde para arquivamento e passará a constituir o elemento de identificação do alimento.

§ 4º Em caso de análise condenatória, e sendo o alimento considerado impróprio para o consumo, será cancelado o registro anteriormente concedido e determinada a sua apreensão em todo o território nacional.

§ 5º No caso de constatação de falhas, erros ou irregularidades sanáveis, e sendo o alimento considerado próprio para o consumo, deverá o interessado ser notificado da ocorrência, concedendo-se-lhe o prazo necessário para a devida correção, após o qual proceder-se-á a nova análise de controle.

(O original foi dividido em §§ 5º e 6º.)

§ 6º Persistindo as falhas, os erros ou as irregularidades referidos no § 5º, ficará o infrator sujeito às penalidades cabíveis.

(Parágrafo resultante do desmembramento do § 5º.)

§ 7º Qualquer modificação que implique alteração de identidade, qualidade, tipo ou marca do alimento já registrado deverá ser previamente comunicada ao órgão competente do Ministério da Saúde, procedendo-se a nova análise de controle, podendo ser mantido o número de registro anteriormente concedido.

(Art. 7º do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

Art. 170. A análise de controle a que se refere o § 1º do art. 169 implicará o pagamento, ao laboratório oficial que a efetuar, da taxa de análise a ser estabelecida por ato do Poder Executivo, equivalente, no mínimo, a cento e vinte e seis reais e sessenta e seis centavos.

[PC146] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.
[PC147] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 8º do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

Art. 171. Será exigida análise prévia para o registro de aditivos intencionais, embalagens, equipamentos e utensílios elaborados ou revestidos internamente de substâncias resinosas e poliméricas e de coadjuvante da tecnologia da fabricação que tenha sido declarado obrigatório.

[PC148] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

Parágrafo único. O laudo de análise será encaminhado ao órgão competente, que expedirá o respectivo certificado de registro.

(Art. 9º do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

Art. 172. O registro dos produtos de que trata este Título poderá ser objeto de regulamentação pelo Ministério da Saúde e pela ANVISA, visando à desburocratização e à agilidade nos procedimentos, desde que isso não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação.

[PC149] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

§ 1º A ANVISA poderá conceder autorização de funcionamento a empresas e registro a produtos que sejam aplicáveis apenas a plantas produtivas e a mercadorias destinadas a mercados externos, desde que não acarretem riscos à saúde pública.

§ 2º A regulamentação a que se refere o *caput* atinge inclusive a isenção de registro.

(Art. 41 da Lei nº 9.702, de 1999, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001. Foi consolidado, também, como no art. 297, pois se refere não só a alimentos, mas, também, aos produtos de que trata o Título VII deste Livro. O § 3º, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001, foi consolidado como parágrafo único do art. 215.)

Da Rotulagem

Art. 173. Os alimentos e aditivos intencionais deverão ser rotulados de acordo com as disposições deste Capítulo e demais normas que regem o assunto.

[PC150] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

Parágrafo único. As disposições deste artigo aplicam-se aos aditivos intencionais e produtos alimentícios dispensados de registro, bem como às matérias-primas alimentares e aos alimentos *in natura*, quando acondicionados em embalagem que os caracterizem.

(Art. 10 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

Art. 174. Os rótulos deverão mencionar, em caracteres perfeitamente legíveis:

[PC151] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

I - a qualidade, a natureza e o tipo do alimento, observadas a definição, a descrição e a classificação estabelecidas no respectivo padrão de identidade e qualidade ou no rótulo arquivado no órgão competente do Ministério da Saúde, no caso de alimento de fantasia ou artificial ou de alimento não padronizado;

II - nome e/ou a marca do alimento;

III - nome do fabricante ou produtor;

IV - sede da fábrica ou local de produção;

V - número de registro do alimento no órgão competente do Ministério da Saúde;

VI - indicação do emprego de aditivo intencional, mencionando-o expressamente ou indicando o código de identificação correspondente com a especificação da classe a que pertencer;

VII - número de identificação da partida, do lote ou data de fabricação, quando se tratar de alimento perecível;

VIII - o peso ou o volume líquido;

IX - outras indicações que venham a ser fixadas em regulamentos.

§ 1º Os alimentos rotulados no País, cujos rótulos contenham palavras em idioma estrangeiro, deverão trazer a respectiva tradução, salvo em caso de denominação universalmente consagrada.

§ 2º Os rótulos de alimentos destinados à exportação poderão trazer as indicações exigidas pela lei do país a que se destinam.

§ 3º Os rótulos dos alimentos destituídos, total ou parcialmente, de um de seus componentes normais deverão mencionar a alteração autorizada.

§ 4º Os nomes científicos que forem inscritos nos rótulos de alimentos deverão, sempre que possível, ser acompanhados da denominação comum correspondente.

(Art. 11 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

Art. 175. Os rótulos de alimentos de fantasia ou artificiais não poderão mencionar indicações especiais de qualidade nem trazer menções, figuras ou desenhos que possibilitem falsa interpretação ou que induzam o consumidor a erro ou

[PC152] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

engano quanto à sua origem, natureza ou composição.

(Art. 12 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

Art. 176. Os rótulos de alimentos que contiverem corantes artificiais deverão trazer na rotulagem a declaração "Colorido artificialmente".

[PC153] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 13 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

Art. 177. Os rótulos de alimentos adicionados de essências naturais ou artificiais, com o objetivo de reforçar ou reconstituir o sabor natural do alimento,

[PC154] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

aroma artificial.

(Art. 14 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

Art. 178. Os rótulos dos alimentos elaborados com essências naturais deverão trazer as indicações "Sabor de ..." e "Contém aromatizante ...", seguidas do código correspondente.

[PC155] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 15 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

Art. 179. Os rótulos dos alimentos elaborados com essências artificiais deverão trazer a indicação "Sabor imitação de..." ou "Sabor artificial de ...", seguida da declaração "Aromatizado artificialmente".

[PC156] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 16 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

Art. 180. As indicações exigidas pelos arts. 174, 175, 176 e 177, bem como as que servirem para mencionar o emprego de aditivos, deverão constar do painel principal do rótulo do produto em forma facilmente legível.

[PC157] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC158] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 17 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

Art. 181. O disposto nos arts. 174, 175, 176 e 177 aplica-se, no que couber, à rotulagem dos aditivos intencionais e coadjuvantes da tecnologia de fabricação de alimento.

[PC159] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC160] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

§ 1º Os aditivos intencionais, quando destinados ao uso doméstico, deverão mencionar no rótulo a forma de emprego, o tipo de alimento em que pode ser adicionado e a quantidade a ser empregada, expressa, sempre que possível, em medidas de uso caseiro.

§ 2º Os aditivos intencionais e os coadjuvantes da tecnologia de fabricação declarados pelo órgão competente como isentos de registro deverão ter essa condição mencionada no respectivo rótulo.

§ 3º As etiquetas de utensílios ou recipientes destinados ao uso doméstico deverão mencionar o tipo de alimento que pode ser neles acondicionado.

(Art. 18 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

Art. 182 Os rótulos dos alimentos enriquecidos, dos alimentos dietéticos e dos alimentos irradiados deverão trazer a respectiva indicação em caracteres facilmente legíveis.

[PC182] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Parágrafo único. A declaração de "Alimento dietético" deverá ser acompanhada da indicação do tipo de regime a que se destina o produto, expressa em linguagem de fácil entendimento.

(Art. 19 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

Art. 183 Todos os alimentos industrializados deverão conter em seu rótulo e em sua bula as inscrições "Contém glúten" ou "Não contém glúten", conforme o caso.

[PC183] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Parágrafo único. A advertência deve ser impressa nos rótulos e nas embalagens dos produtos, assim como em cartazes e materiais de divulgação, em caracteres com destaque, nítidos e de fácil leitura.

(Art. 1º da Lei 10.674, de 2003. O § 2º e o art. 4º exauriram-se. Os arts. 2º e 3º foram vetados.)

Art. 184 As declarações superlativas de qualidade de um alimento só poderão ser mencionadas na respectiva rotulagem em consonância com a classificação constante do respectivo padrão de identidade e qualidade.

[PC184] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 20 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

Art. 185 Não poderão constar da rotulagem denominações, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do alimento, ou que lhe atribuam qualidades ou características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem.

[PC185] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 21 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

Art. 186 Não serão permitidas na rotulagem quaisquer indicações relativas à qualidade do alimento que não sejam as estabelecidas por este Título e seus regulamentos.

[PC186] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC186] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 22 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

Art. 187 As disposições deste Capítulo aplicam-se aos textos e às

[PC187] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

matérias de propaganda de alimentos, qualquer que seja o veículo utilizado para sua divulgação.

(Art. 23 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

Dos Aditivos

Art. 188. Só será permitido o emprego de aditivo intencional quando:

- I - comprovada a sua inocuidade;
- II - previamente aprovado pela ANVISA;
- III - não induzir o consumidor a erro ou confusão;
- IV - utilizado no limite permitido.

§ 1º O órgão competente estabelecerá o tipo de alimento ao qual o aditivo poderá ser incorporado, o respectivo limite máximo de adição e o código de identificação de que trata o inciso VI do art. 174.

§ 2º Os aditivos aprovados ficarão sujeitos a revisão periódica, podendo o seu emprego ser proibido, desde que nova concepção científica ou tecnológica modifique convicção anterior quanto à sua inocuidade ou aos limites de tolerância.

§ 3º A permissão do emprego de novos aditivos dependerá da demonstração das razões de ordem tecnológica que o justifiquem e da comprovação da sua inocuidade, documentada com literatura técnica científica idônea, ou cuja tradição de emprego seja reconhecida pelo órgão competente.

(Art. 24 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

Art. 189. No interesse da saúde pública, poderão ser estabelecidos limites residuais para os aditivos incidentais presentes no alimento, desde que:

- I - considerados toxicologicamente toleráveis;
- II - empregada uma adequada tecnologia de fabricação do alimento.

(Art. 25 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

Art. 190. O Poder Executivo regulará o emprego de substâncias, materiais, artigos, equipamentos ou utensílios suscetíveis de cederem ou transmitirem resíduos para os alimentos.

(Art. 26 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

Art. 191. Por motivos de ordem tecnológica e outros julgados

[PC169] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação

[PC169] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação

[PC170] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação

[PC171] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação

[PC172] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação

precedentes, mediante prévia autorização do órgão competente, será permitido expor à venda alimento adicionado de aditivo não previsto no seu padrão de identidade e qualidade, por prazo não excedente a um ano.

Parágrafo único. O aditivo empregado será expressamente mencionado na rotulagem do alimento.

(Art. 27 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

Art. 192. É proibido o emprego de bromato de potássio, em qualquer quantidade, nas farinhas, no preparo de massas e nos produtos de panificação.

[PC173] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Parágrafo único. A inobservância do disposto no *caput* constitui infração sanitária, sujeitando-se o infrator ao processo e às penalidades previstas no **Título I do Livro VIII**, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal.

[PC174] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Arts. 1º e 2º da Lei nº 10.273, de 2001.)

Da Iodação do Sal

Art. 193. É proibido, em todo o território nacional, expor ou entregar ao consumo direto sal comum ou refinado que não contenha iodo nos teores estabelecidos em portaria do Ministério da Saúde.

[PC175] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 1º da Lei nº 6.150, de 1974.)

Art. 194. Para cumprimento do disposto no art. 193, as indústrias beneficiadoras do sal deverão adquirir, diretamente, o equipamento e o iodato de potássio (KIO₃) necessários.

[PC176] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 2º da Lei nº 6.150, de 1974.)

Art. 195. O iodato de potássio deverá obedecer às especificações de concentração e pureza determinadas pela Farmacopéia Brasileira.

[PC177] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 3º da Lei nº 6.150, de 1974.)

Art. 196. É obrigatória a inscrição nas embalagens de sal destinado ao consumo humano, em caracteres perfeitamente legíveis, da expressão "Sal iodado".

[PC178] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 4º da Lei nº 6.150, de 1974.)

Art. 197. Incumbe aos órgãos de fiscalização sanitária dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios e dos Territórios a colheita de amostras para a análise fiscal e de controle do sal destinado ao consumo humano.

[PC179] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 5º da Lei nº 6.150, de 1974.)

Art. 198. A inobservância dos preceitos deste Capítulo constitui infração de natureza sanitária, sujeitando-se o infrator a processo e penalidades administrativas previstas no Título I do Livro VIII.

[PC180] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

Parágrafo único. Estando o sal em condições de ser consumido, aplicar-se-á providência prevista no § 1º do art. 214.

(Art. 6º da Lei nº 6.150, de 1974.)

[PC181] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

Dos Padrões de Identidade e Qualidade

Art. 199. Será aprovado, para cada tipo ou espécie de alimento, um padrão de identidade e qualidade que disporá sobre:

[PC182] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

I - denominação, definição e composição, compreendendo a descrição do alimento citando o nome científico, quando houver, e os requisitos que permitam fixar um critério de qualidade;

II - requisitos de higiene, compreendendo medidas sanitárias concretas e demais disposições necessárias à obtenção de um alimento puro, comestível e de qualidade comercial;

III - aditivos intencionais que podem ser empregados, abrangendo a finalidade do emprego e o limite de adição;

IV - requisitos aplicáveis a peso e medida;

V - requisitos relativos à rotulagem e apresentação do produto;

VI - métodos de colheita de amostra, ensaio e análise do alimento.

§ 1º Os requisitos de higiene abrangerão, também, o padrão microbiológico do alimento e o limite residual de pesticidas e contaminantes tolerados.

§ 2º Os padrões de identidade e qualidade poderão ser revistos pelo órgão competente do Ministério da Saúde, por iniciativa própria ou a requerimento da parte interessada, devidamente fundamentado.

§ 3º Poderão ser aprovados subpadrões de identidade e qualidade e os alimentos por eles abrangidos deverão ser embalados e rotulados de forma a distingui-los do alimento padronizado correspondente.

(Art. 28 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

Art. 200. Os alimentos sucedâneos deverão ter aparência diversa daquela do alimento genuíno ou permitir, por outra forma, a sua imediata identificação.

[PC183] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

(Art. 49 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

Art. 201. Até que venham a ser aprovados os padrões de que trata este Capítulo, poderão ser adotados os preceitos bromatológicos constantes dos regulamentos federais vigentes ou, na sua falta, os dos regulamentos estaduais pertinentes, ou as normas e padrões internacionalmente aceitos.

[PC184] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Parágrafo único. Os casos de divergência na interpretação dos dispositivos a que se refere o *caput* serão esclarecidos pelo órgão competente.

(Art. 63 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

Da Fiscalização, do Procedimento Administrativo e da Apreensão e Inutilização de Alimentos

Da Ação Fiscalizadora

Art. 202. A ação fiscalizadora será exercida:

[PC185] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

I - pela autoridade federal, no caso de alimento em trânsito de uma para outra unidade da Federação e no caso de alimento exportado ou importado;

II - pela autoridade estadual ou municipal, dos Territórios ou do Distrito Federal, nos casos de alimentos produzidos ou expostos à venda na área da respectiva jurisdição.

(Art. 29 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

Art. 203. A autoridade fiscalizadora competente terá livre acesso a qualquer local em que haja fabrico, manipulação, beneficiamento, acondicionamento, conservação, transporte, depósito, distribuição ou venda de alimentos.

[PC186] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 30 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

Art. 204. A fiscalização de que trata este Capítulo estender-se-á à publicidade e à propaganda de alimentos, qualquer que seja o veículo empregado para a sua divulgação.

[PC187] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 31 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

Do Procedimento Administrativo

Art. 205. As infrações aos preceitos deste Título serão apuradas mediante processo administrativo realizado na forma do Capítulo III do Título I do Livro VIII.

[PC188] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC189] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC190] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 32 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

Art. 206. A interdição de alimento para análise fiscal será iniciada com a lavratura de termo de apreensão assinado pela autoridade fiscalizadora

[PC191] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

competente e pelo possuidor ou detentor da mercadoria ou, na sua ausência, por duas testemunhas, onde se especifique a natureza, o tipo, a marca, a procedência, o nome do fabricante e do detentor do alimento.

§ 1º Do alimento interditado será colhida amostra representativa do estoque existente, a qual, dividida em três partes, será tornada inviolável para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue ao detentor do alimento ou seu responsável para servir de contraprova e as duas outras encaminhadas imediatamente ao laboratório oficial de controle.

§ 2º Se a quantidade ou a natureza do alimento não permitir a colheita das amostras de que trata o § 1º, ele será levado para o laboratório oficial onde, na presença do possuidor ou responsável e do perito por ele indicado ou, na sua falta, de duas testemunhas, será efetuada, de imediato, a análise fiscal.

§ 3º A análise fiscal não poderá ultrapassar o prazo de vinte e quatro horas, no caso de alimentos perecíveis, e de trinta dias, nos demais casos, a contar da data do recebimento da amostra.

§ 4º O prazo de interdição não poderá exceder a sessenta dias e, para os alimentos perecíveis, a quarenta e oito horas, findo o qual a mercadoria ficará imediatamente liberada.

§ 5º A interdição tomar-se-á definitiva no caso de análise fiscal condenatória.

§ 6º Se a análise fiscal não comprovar infração a qualquer preceito deste Título e seus regulamentos, o alimento interditado será liberado.

§ 7º O possuidor ou responsável pelo alimento interditado fica proibido de entregá-lo ao consumo, desviá-lo ou substituí-lo, no todo ou em parte.

(Art. 33 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

Art. 207. Da análise fiscal será lavrado laudo, do qual serão remetidas cópias para a autoridade fiscalizadora competente, para o detentor ou responsável e para o produtor do alimento.

§ 1º Se a análise fiscal concluir pela condenação do alimento, a autoridade fiscalizadora competente notificará o interessado para, no prazo máximo de dez dias, apresentar defesa escrita.

§ 2º Caso discorde do resultado do laudo de análise fiscal, o interessado poderá requerer, no mesmo prazo estabelecido no § 1º, perícia de contraprova, apresentando a amostra em seu poder e indicando o seu perito.

[PC192] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

§ 3º Decorrido o prazo mencionado no § 1º sem que o infrator apresente a sua defesa, o laudo da análise fiscal será considerado como definitivo.

(Art. 34 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

Art. 208. A perícia de contraprova será efetuada sobre a amostra em poder do detentor ou responsável, no laboratório oficial de controle que tenha realizado a análise fiscal, presente o perito do laboratório que expediu o laudo condenatório.

[PC193] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Parágrafo único. A perícia de contraprova não será efetuada no caso de a amostra apresentar indícios de alteração ou violação.

(Art. 35 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

Art. 209. Aplicar-se-á à perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, salvo se houver concordância dos peritos quanto ao emprego de outro.

[PC194] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 36 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

Art. 210. Em caso de divergência entre os peritos quanto ao resultado da análise fiscal condenatória ou de discordância entre os resultados desta última e os da perícia de contraprova, caberá recurso da parte interessada ou do perito responsável pela análise condenatória à autoridade competente, que determinará a realização de novo exame pericial sobre a amostra em poder do laboratório oficial de controle.

[PC195] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

§ 1º O recurso de que trata este artigo deverá ser interposto no prazo de dez dias contados da data da conclusão da perícia de contraprova.

§ 2º A autoridade que receber o recurso deverá decidir sobre ele, no prazo de dez dias contados da data do seu recebimento.

§ 3º Esgotado o prazo referido no § 2º sem que tenha sido tomada decisão sobre o recurso, prevalecerá o resultado da perícia de contraprova.

(Art. 37 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

Art. 211. No caso de partida de grande valor econômico e confirmada a condenação do alimento em perícia de contraprova, poderá o interessado solicitar nova apreensão, aplicando-se, nesse caso, adequada técnica de amostragem estatística.

[PC196] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

§ 1º Entende-se por partida de grande valor econômico aquela cujo valor seja igual ou superior a trinta mil reais.

§ 2º Excetuados os casos de presença de organismos patogênicos ou suas toxinas, considerar-se-á liberada a partida que indicar um índice de alteração ou deterioração inferior a dez por cento do seu total.

(Art. 38 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

Art. 212. No caso de alimentos condenados oriundos de unidade da Federação diversa daquela em que está localizado o órgão apreensor, o resultado da análise condenatória será, obrigatoriamente, comunicado ao órgão competente do Ministério da Saúde.

(Art. 39 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

Da Apreensão e da Inutilização de Alimentos

Art. 213. Consideram-se alimentos corrompidos, adulterados, falsificados, alterados ou avariados os que forem fabricados, vendidos, expostos à venda, depositados para a venda ou, de qualquer forma, entregues ao consumo, como tal configurados na legislação penal vigente.

(Art. 41 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

Art. 214. A inutilização do alimento prevista no art. 577 não será efetuada quando, em análise de laboratório oficial, ficar constatado que o alimento está próprio para o consumo imediato.

§ 1º O alimento nas condições deste artigo poderá, após sua interdição, ser distribuído às instituições públicas ou privadas, desde que beneficentes, de caridade ou filantrópicas.

§ 2º Tubérculos, bulbos, rizomas, sementes e grãos em estado de germinação, expostos à venda em estabelecimentos de gêneros alimentícios, serão apreendidos quando puderem ser destinados ao plantio ou a fins industriais.

(Art. 42 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

Art. 215. A condenação definitiva de um alimento determinará a sua apreensão em todo o território nacional, cabendo ao órgão fiscalizador competente do Ministério da Saúde comunicar o fato aos demais órgãos congêneres federais, estaduais, municipais, dos Territórios e do Distrito Federal para as providências que se fizerem necessárias à apreensão e à inutilização do alimento, sem prejuízo dos respectivos processos administrativo e penal cabíveis.

(Art. 43 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

Art. 216. Sob pena de apreensão e inutilização sumária, os

[PC197] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC198] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC199] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC200] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC201] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC202] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

alimentos destinados ao consumo imediato, tenham ou não sofrido processo de cocção, só poderão ser expostos à venda devidamente protegidos.

(Art. 44 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

Dos Estabelecimentos

Art. 217. As instalações e o funcionamento dos estabelecimentos industriais ou comerciais onde se fabrique, prepare, beneficie, acondicione, transporte, venda ou deposite alimento ficam submetidos às exigências deste Título e de seus regulamentos.

(Art. 45 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

Art. 218. Os estabelecimentos a que se refere o art. 217 devem ser previamente licenciados pela autoridade sanitária competente estadual, municipal, territorial ou do Distrito Federal, mediante a expedição do respectivo alvará.

(Art. 46 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

Parágrafo único. As empresas sujeitas às disposições deste Título ficam, também, obrigadas a cumprir o disposto no art. 286, no que se refere à autorização de funcionamento pelo Ministério da Saúde e ao licenciamento pelos órgãos sanitários das unidades da Federação em que se localizem.

(§ 3º do art. 41 da Lei nº 9.782, de 1999, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

Art. 219. Nos locais de fabricação, preparação, beneficiamento, acondicionamento ou depósito de alimentos não será permitida a guarda ou a venda de substâncias que possam corrompê-los, alterá-los, adulterá-los, falsificá-los ou avariá-los.

Parágrafo único. Só será permitido, nos estabelecimentos de venda ou de consumo de alimentos, o comércio de saneantes, desinfetantes e produtos similares quando o estabelecimento interessado possuir local apropriado e separado devidamente aprovado pela autoridade fiscalizadora competente.

(Art. 47 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

Disposições Gerais

Art. 220. Só poderão ser expostos à venda alimentos, matérias-primas alimentares, alimentos *in natura*, aditivos para alimentos, materiais, artigos e utensílios destinados a entrar em contato com alimentos, matérias-primas alimentares e alimentos *in natura* que:

I - tenham sido previamente registrados no órgão competente do Ministério da Saúde;

[PC203] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC204] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC205] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC206] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC207] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC208] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC209] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC210] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

II - tenham sido elaborados, reembalados, transportados, importados ou vendidos por estabelecimento devidamente licenciado;

III - tenham sido rotulados segundo as disposições deste Título e de seus regulamentos;

IV - obedeçam, na sua composição, às especificações do respectivo padrão de identidade e qualidade, quando se tratar de alimento padronizado, ou àquelas que tenham sido declaradas no momento do respectivo registro, quando se tratar de alimento de fantasia ou artificial ou ainda não padronizado.

(Art. 48 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

Art. 221. O emprego de produtos destinados à higienização de alimentos, matérias-primas alimentares e alimentos *in natura* ou de recipientes ou utensílios destinados a entrar em contato com os mesmos depende de prévia autorização do órgão competente do Ministério da Saúde, segundo o critério a ser estabelecido em regulamento.

[PC211] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Parágrafo único. O Poder Executivo disporá sobre as substâncias que poderão ser empregadas no fabrico dos produtos a que se refere o *caput*.

(Art. 50 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

Art. 222. O alimento importado, bem como os aditivos e matérias-primas, empregados no seu fabrico, deverão obedecer às disposições deste Título e de seus regulamentos.

[PC212] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC213] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 53 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

Art. 223. Os alimentos destinados à exportação poderão ser fabricados de acordo com as normas vigentes no país para o qual se destinam.

[PC214] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 54 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

Art. 224. Aplica-se o disposto neste Título às bebidas de qualquer tipo ou procedência, aos complementos alimentares, aos produtos destinados a serem mascados e a outras substâncias, dotadas ou não de valor nutritivo, utilizadas no fabrico, na preparação e no tratamento de alimentos, matérias-primas alimentares e alimentos *in natura*.

[PC215] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC216] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 55 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

Art. 225. Excluem-se do disposto neste Título os produtos com finalidade medicamentosa ou terapêutica, qualquer que seja a forma como se apresentem ou o modo como são ministrados.

[PC217] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC218] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 56 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

Art. 226. A importação de alimentos, de aditivos para alimentos e de substâncias destinadas a ser empregadas no fabrico de artigos, utensílios e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos fica sujeita ao disposto neste Título e em seus regulamentos, sendo a análise de controle efetuada por amostragem, a critério da autoridade sanitária, no momento de seu desembarque no País.

(Art. 57 da Decreto-Lei nº 986, de 1969, alterado pelo art. 42 da Lei nº 9.782, de 1999.
O art. 58 foi revogado.)

[PC219] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 227. Peças, maquinarias, utensílios e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos, nas diversas fases de fabrico, manipulação, estocagem, acondicionamento ou transporte, não deverão interferir nocivamente na elaboração do produto nem alterar o seu valor nutritivo ou as suas características organoléticas.

(Art. 60 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

[PC220] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 228. Os alimentos destituídos, total ou parcialmente, de um de seus componentes normais só poderão ser expostos à venda mediante autorização expressa do órgão competente do Ministério da Saúde.

(Art. 61 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

[PC221] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 229. É vedada a elaboração de quaisquer normas que contenham definições ou que disponham sobre padrões de identidade, qualidade e envasamento de alimentos sem a prévia audiência do órgão competente do Ministério da Saúde.

(Art. 64 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

[PC222] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 230. O Poder Executivo baixará os regulamentos necessários ao cumprimento do disposto neste Título.

(Art. 59 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

[PC223] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC224] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 231. Ressalvado o disposto neste Título, continuam em vigor os preceitos do Decreto nº 55.871, de 26 de março de 1965, e as tabelas a ele anexas, com as alterações adotadas pela extinta Comissão Permanente de Aditivos para Alimentos e pela Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos.

(Art. 66 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

[PC225] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC226] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 232. A inobservância ou desobediência aos preceitos deste Título e das demais disposições legais e regulamentares dará lugar à aplicação do disposto no Título I do Livro VIII.

(Art. 40 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

[PC227] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC228] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Subseção II
Da Vigilância Sanitária de Alimentos para Lactentes e Crianças na Primeira Infância e de
Produtos Correlatos

Da Finalidade e da Abrangência

Art. 233 O objetivo das disposições deste Título é contribuir para a adequada nutrição dos lactentes e das crianças na primeira infância, pelos seguintes meios:

I - regulamentação da promoção comercial e do uso apropriado dos alimentos para lactentes e crianças na primeira infância, bem como do uso de mamadeiras, bicos e chupetas;

II - proteção e incentivo ao aleitamento materno exclusivo nos primeiros seis meses de idade;

III - proteção e incentivo à continuidade do aleitamento materno até os dois anos de idade após a introdução de novos alimentos na dieta dos lactentes e das crianças na primeira infância.

(Art. 1º da Lei nº 11.265, de 2006.)

Art. 234 Este Título aplica-se à comercialização e às práticas correlatas, à qualidade e às informações de uso dos seguintes produtos, fabricados no País ou importados:

I - fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes;

II - fórmulas infantis de seguimento para crianças na primeira infância;

III - leites fluidos, leites em pó, leites modificados e similares de origem vegetal;

IV - alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes ou crianças na primeira infância, bem como outros alimentos ou bebidas à base de leite ou não, quando comercializados ou de outra forma apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças na primeira infância;

V - fórmula de nutrientes apresentada ou indicada para recém-nascido de alto risco;

VI - mamadeiras, bicos e chupetas.

(Art. 2º da Lei nº 11.265, de 2006.)

[PC229] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC230] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC231] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC232] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Das Definições

Art. 235 Para os efeitos do disposto neste Título, adotam-se as seguintes definições:

I - alimentos substitutos do leite materno ou humano: qualquer alimento comercializado ou de alguma forma apresentado como um substituto parcial ou total do leite materno ou humano;

II - alimento de transição para lactentes e crianças na primeira infância ou alimento complementar: qualquer alimento industrializado para uso direto ou empregado em preparado caseiro, utilizado como complemento do leite materno ou de fórmulas infantis, introduzido na alimentação de lactentes e crianças na primeira infância com o objetivo de promover uma adaptação progressiva aos alimentos comuns e propiciar uma alimentação balanceada e adequada às suas necessidades, respeitando-se sua maturidade fisiológica e seu desenvolvimento neuropsicomotor;

III - alimento à base de cereais para lactentes e crianças na primeira infância: qualquer alimento à base de cereais próprio para a alimentação de lactentes após o sexto mês e de crianças de primeira infância, respeitando-se sua maturidade fisiológica e seu desenvolvimento neuropsicomotor;

IV - amostra: unidade de produto fornecida gratuitamente, por uma única vez;

V - apresentação especial: qualquer forma de apresentação do produto relacionada à promoção comercial que tenha por finalidade induzir a aquisição ou venda, tais como embalagens promocionais, embalagens de fantasia ou conjuntos que agreguem outros produtos não abrangidos por este Título;

VI - bico: objeto apresentado ou indicado para o processo de sucção substitutiva da criança com a finalidade de administrar ou veicular alimentos ou líquidos;

VII - criança: indivíduo até doze anos de idade, incompletos;

VIII - criança na primeira infância ou criança pequena: criança de doze meses a três anos de idade;

IX - chupeta: bico artificial destinado à sucção sem a finalidade de administrar alimentos, medicamentos ou líquidos;

[PC233] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC234] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC235] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

X - destaque: mensagem gráfica ou sonora que visa a ressaltar determinada advertência, frase ou texto;

XI - doação: fornecimento gratuito de um produto em quantidade superior à caracterizada como amostra;

XII - distribuidor: pessoa física, pessoa jurídica ou qualquer outra entidade no setor público ou privado envolvida, direta ou indiretamente, na comercialização ou importação, por atacado ou no varejo, de um produto contemplado neste Título;

XIII - *kit*: conjunto de produtos de marcas, formas ou tamanhos diferentes em uma mesma embalagem;

XIV - exposição especial: qualquer forma de expor um produto de modo a destacá-lo dos demais, no âmbito de um estabelecimento comercial, tais como vitrine, ponta de gôndola, empilhamento de produtos em forma de pirâmide ou ilha, engradados, ornamentação de prateleiras e outras definidas em regulamento;

XV - embalagem: o recipiente, o pacote ou o envoltório destinado a garantir a conservação e a facilitar o transporte e manuseio dos produtos;

XVI - importador: empresa ou entidade privada que pratique a importação de qualquer produto abrangido por este Título;

XVII - fabricante: empresa ou entidade privada ou estatal envolvida na fabricação de qualquer produto objeto deste Título;

XVIII - fórmula infantil para lactentes: produto em forma líquida ou em pó destinado à alimentação de lactentes até o sexto mês, sob prescrição, em substituição total ou parcial do leite materno ou humano, para satisfação das necessidades nutricionais desse grupo etário;

XIX - fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas: *aquela cuja composição foi alterada com o objetivo de atender às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas ou patológicas temporárias ou permanentes e que não esteja amparada pelo regulamento técnico específico de fórmulas infantis;*

XX - fórmula infantil de seguimento para lactentes: produto em forma líquida ou em pó utilizado, por indicação de profissional qualificado, como substituto do leite materno ou humano, a partir do sexto mês;

XXI - fórmula infantil de seguimento para crianças na primeira infância: produto em forma líquida ou em pó utilizado como substituto do leite materno ou humano para crianças na primeira infância;

XXII - lactente: criança com idade até onze meses e vinte e nove dias;

XXIII - leite modificado: aquele que como tal for classificado pelo órgão competente do poder público;

XXIV - material educativo: todo material escrito ou audiovisual destinado ao público em geral que vise a orientar sobre a adequada utilização de produtos destinados a lactentes e crianças na primeira infância, tais como folhetos, livros, artigos em periódico leigo, fitas cassetes, fitas de vídeo, sistema eletrônico de informações e outros;

XXV - material técnico-científico: todo material elaborado com informações comprovadas sobre produtos ou relacionadas ao domínio de conhecimento da nutrição e da pediatria destinado a profissionais e pessoal de saúde;

XXVI - representantes comerciais: vendedores, promotores, demonstradores ou representantes da empresa e de vendas remunerados, direta ou indiretamente, pelos fabricantes, fornecedores ou importadores dos produtos abrangidos por este Título;

XXVII - promoção comercial: o conjunto de atividades informativas e de persuasão procedente de empresas responsáveis pela produção ou manipulação, distribuição e comercialização, com o objetivo de induzir a aquisição ou venda de um determinado produto;

XXVIII - rótulo: toda descrição efetuada na superfície do recipiente ou embalagem do produto, conforme dispuser o regulamento;

XXIX - fórmula de nutrientes para recém-nascidos de alto risco: composto de nutrientes apresentado ou indicado para suplementar a alimentação de recém-nascidos prematuros ou de alto risco.

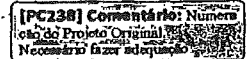
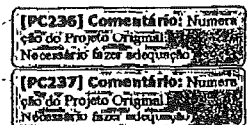
(Art. 3º da Lei nº 11.265, de 2006.)

Do Comércio e da Publicidade

Art. 236. É vedada a promoção comercial dos produtos a que se referem os incisos I, V e VI do art. 234, em quaisquer meios de comunicação, conforme se dispuser em regulamento.

(Art. 4º da Lei nº 11.265, de 2006.)

Art. 237. A promoção comercial de alimentos infantis referidos nos



incisos II, III e IV do art. 234 deverá incluir, em caráter obrigatório, o seguinte destaque, visual ou auditivo, consoante o meio de divulgação:

[PC239] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

I - para produtos referidos nos incisos II e III do art. 234, os dizeres "O Ministério da Saúde informa: o aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais";

[PC240] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

II - para produtos referidos no inciso IV do art. 234, os dizeres "O Ministério da Saúde informa: após os 6 (seis) meses de idade, continue amamentando seu filho e ofereça novos alimentos".

[PC241] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

(Art. 5º da Lei nº 11.265, de 2006.)

Art. 238. Não é permitida a atuação de representantes comerciais nas unidades de saúde, salvo para a comunicação de aspectos técnico-científicos dos produtos aos médicos-pediatras e nutricionistas.

[PC242] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

Parágrafo único. Constitui dever do fabricante, distribuidor ou importador informar seus representantes comerciais e as agências de publicidade contratadas acerca do conteúdo deste Título.

[PC243] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

(Art. 6º da Lei nº 11.265, de 2006.)

Art. 239. Os fabricantes, distribuidores e importadores só poderão fornecer amostras dos produtos referidos nos incisos I a IV do art. 234 a médicos, pediatras e nutricionistas por ocasião do lançamento do produto, de forma a atender ao art. 247.

[PC244] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

[PC245] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

§ 1º Para os efeitos deste Título, o lançamento nacional deverá ser feito no prazo máximo de dezoito meses, em todo o território brasileiro.

[PC246] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

[PC247] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

§ 2º É vedada a distribuição de amostra por ocasião do relançamento do produto ou da mudança de marca do produto, sem modificação significativa na sua composição nutricional.

§ 3º É vedada a distribuição de amostras de mamadeiras, bicos, chupetas e suplementos nutricionais indicados para recém-nascidos de alto risco.

§ 4º A amostra de fórmula infantil para lactentes deverá ser acompanhada de protocolo de entrega da empresa, com cópia para o pediatra ou nutricionista.

(Art. 7º da Lei nº 11.265, de 2006.)

Art. 240. Os fabricantes, importadores e distribuidores dos produtos de que trata este Título só poderão conceder patrocínios financeiros ou materiais às

[PC248] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

[PC249] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

entidades científicas de ensino e pesquisa ou às entidades associativas de pediatras e de nutricionistas reconhecidas nacionalmente, vedada toda e qualquer forma de patrocínio a pessoas físicas.

§ 1º As entidades beneficiadas zelarão para que as empresas não realizem promoção comercial de seus produtos nos eventos por elas patrocinados e limitem-se à distribuição de material técnico-científico.

§ 2º Todos os eventos patrocinados deverão incluir nos materiais de divulgação o destaque "Este evento recebeu patrocínio de empresas privadas, em conformidade com a Lei nº, de de" (Essas lacunas deverão ser preenchidas com o número da Lei de Consolidação e com a data da sua publicação).

(Art. 8º da Lei nº 11.265, de 2006.)

Art. 241. São proibidas as doações ou vendas a preços reduzidos dos produtos abrangidos por este Título às maternidades e instituições que prestam assistência a crianças.

[PC250] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

[PC251] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

§ 1º A proibição de que trata o caput não se aplica às doações ou vendas a preços reduzidos em situações de excepcional necessidade individual ou coletiva, a critério da autoridade fiscalizadora competente.

§ 2º Nos casos previstos no § 1º, garantir-se-á que as provisões sejam contínuas no período em que o lactente delas necessitar.

§ 3º Permitir-se-á a impressão do nome e do logotipo do doador, vedada qualquer publicidade dos produtos.

§ 4º A doação para fins de pesquisa só será permitida mediante a apresentação de protocolo aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição a que o profissional estiver vinculado, observados os regulamentos editados pelos órgãos competentes.

§ 5º O produto objeto de doação para pesquisa deverá conter, como identificação, no painel frontal e com destaque, a expressão "Doação para pesquisa, de acordo com a legislação em vigor".

(Art. 9º da Lei nº 11.265, de 2006.)

Da Rotulagem

Art. 242. É vedado, nas embalagens ou rótulos de fórmula infantil para lactentes e fórmula infantil de seguimento para lactentes:

[PC252] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

I - utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas que

não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, exceto o uso de marca ou logomarca, desde que essa não utilize imagem de lactente, criança pequena ou outras figuras humanizadas;

II - utilizar denominações ou frases com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno, conforme disposto em regulamento;

III - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;

IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, conforme disposto em regulamento;

V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos em virtude de falso conceito de vantagem ou segurança;

VI - utilizar frases ou expressões que indiquem as condições de saúde para as quais o produto seja adequado;

VII - promover os produtos da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos.

§ 1º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque: "AVISO IMPORTANTE: Este produto só deve ser usado na alimentação de crianças menores de 1 (um) ano de idade com indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e fortalece o vínculo mãe-filho".

(Alterado pelo art. 3º da Lei nº 11.474, de 2007.)

§ 2º Os rótulos desses produtos exibirão um destaque sobre os riscos do preparo inadequado e instruções para a correta preparação do produto, inclusive medidas de higiene a serem observadas e dosagem para diluição, quando for o caso.

(Art. 10 da Lei nº 11.265, de 2006.)

Art. 243. É vedado, nas embalagens ou rótulos de fórmula infantil de seguimento para crianças na primeira infância:

I - utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, exceto o uso de marca ou logomarca, desde que essa não utilize imagem de lactente, criança pequena ou outras figuras humanizadas, conforme disposto em regulamento;

[PC253] Comentário: Não
ção do Projeto Original.
Necessário fazer adequação

II - utilizar denominações ou frases com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno, conforme disposto em regulamento;

III - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;

IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, conforme disposto em regulamento;

V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos em virtude de falso conceito de vantagem ou segurança;

VI - utilizar marcas seqüenciais presentes nas fórmulas infantis de seguimento para lactentes;

VII - promover os produtos da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos.

§ 1º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, o seguinte destaque: "AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de 1 (um) ano de idade. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais".

(Alterado pelo art. 3º da Lei nº 11.474, de 2007.)

§ 2º Os rótulos desses produtos exibirão um destaque para advertir sobre os riscos do preparo inadequado e instruções para a correta preparação do produto, inclusive medidas de higiene a serem observadas e dosagem para a diluição, vedada a utilização de figuras de mamadeira.

(Art. 11 da Lei nº 11.265, de 2006.)

~~Art. 244~~ As embalagens ou os rótulos de fórmulas infantis para atender às necessidades dietoterápicas específicas exibirão informações sobre as características específicas do alimento, vedada a indicação de condições de saúde para as quais o produto possa ser utilizado.

[PC254] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Parágrafo único. Aplica-se a esses produtos o disposto no ~~art. 240~~.

(Art. 12 da Lei nº 11.265, de 2006.)

[PC255] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

~~Art. 245~~ É vedado, nas embalagens ou rótulos de leites fluidos, leites em pó, leites modificados e similares de origem vegetal:

[PC256] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

I - utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, exceto o uso de marca ou logomarca, desde que essa não utilize imagem de lactente, criança pequena ou outras figuras humanizadas ou induzam ao uso do produto para essas faixas etárias;

II - utilizar denominações ou frases com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno, conforme disposto em regulamento;

III - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;

IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, conforme disposto em regulamento;

V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos em virtude de falso conceito de vantagem ou segurança;

VI - promover os produtos da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos que se destinem a lactentes.

§ 1º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque:

I - leite desnatado e semidesnatado, com ou sem adição de nutrientes essenciais: "AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças, a não ser por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais";

(Alterado pelo art. 3º da Lei nº 11.474, de 2007.)

II - leite integral e similares de origem vegetal ou misto, enriquecidos ou não: "AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de 1 (um) ano de idade, a não ser por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e deve ser mantido até a criança completar 2 (dois) anos de idade ou mais";

(Alterado pelo art. 3º da Lei nº 11.474, de 2007.)

III - leite modificado de origem animal ou vegetal: "O Ministério da Saúde adverte: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de 1 (um) ano de idade. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais".

§ 2º É vedada a indicação, por qualquer meio, de leites condensados e aromatizados para a alimentação de lactentes e de crianças de primeira infância.

(Art. 3º da Lei nº 11.265, de 2006.)

Art. 246. As embalagens ou rótulos de alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes e crianças na primeira infância e de alimentos ou bebidas à base de leite ou não, quando comercializados ou apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância, não poderão:

[PC257] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

I - utilizar ilustrações, fotos ou imagens de lactentes ou crianças de primeira infância;

II - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;

III - utilizar expressões ou denominações que induzam à identificação do produto como apropriado ou preferencial para a alimentação de lactente menor de seis meses de idade;

IV - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos baseado em falso conceito de vantagem ou segurança;

V - promover as fórmulas infantis, os leites, os produtos com base em leite e os cereais que possam ser administrados por mamadeira.

§ 1º Constará do painel frontal dos rótulos desses produtos a idade a partir da qual eles poderão ser utilizados.

§ 2º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque: "O Ministério da Saúde adverte: Este produto não deve ser usado para crianças menores de 6 (seis) meses de idade, a não ser por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais".

(Art. 14 da Lei nº 11.265, de 2006.)

Art. 247. Relativamente às embalagens ou aos rótulos de fórmula de nutrientes para recém-nascido de alto risco, é vedado:

[PC258] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

I - utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto,

exceto o uso de marca ou logomarca, desde que essa não utilize imagem de lactente, criança pequena ou outras figuras humanizadas;

II - utilizar denominações ou frases sugestivas de que o leite materno necessita de complementos, suplementos ou de enriquecimento;

III - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;

IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, conforme disposto em regulamento;

V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos em virtude de falso conceito de vantagem ou segurança;

VI - promover os produtos da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos.

§ 1º O painel frontal dos rótulos desses produtos exibirá o seguinte destaque: "Este produto somente deve ser usado para suplementar a alimentação do recém-nascido de alto risco mediante prescrição médica e para uso exclusivo em unidades hospitalares".

§ 2º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque: "O Ministério da Saúde adverte: O leite materno possui os nutrientes essenciais para o crescimento e desenvolvimento da criança nos primeiros anos de vida".

§ 3º Os rótulos desses produtos exibirão um destaque para advertir sobre os riscos do preparo inadequado e instruções para a sua correta preparação, inclusive as medidas de higiene a serem observadas e a dosagem para a diluição, quando for o caso.

§ 4º O produto referido no *caput* é de uso hospitalar exclusivo, vedada sua comercialização fora do âmbito dos serviços de saúde.

(Art. 15 da Lei nº 11.265, de 2006.)

Art. 248. Com referência às embalagens ou aos rótulos de mamadeiras, bicos e chupetas, é vedado:

I - utilizar fotos, imagens de crianças ou ilustrações humanizadas;

II - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;

[PC259] Comentário: Não é o Projeto Original. Necessário fazer adequação

III - utilizar frases, expressões ou ilustrações que possam sugerir semelhança desses produtos com a mama ou o mamilo;

IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como apropriado para o uso infantil, conforme disposto em regulamento;

V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos baseado em falso conceito de vantagem ou segurança;

VI - promover o produto da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos.

§ 1º Os rótulos dos produtos de que trata este artigo deverão exibir, no painel principal, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque: "O Ministério da Saúde adverte: A criança que mama no peito não necessita de mamadeira, bico ou chupeta. O uso de mamadeira, bico ou chupeta prejudica o aleitamento materno".

§ 2º É obrigatório o uso de embalagens e rótulos em mamadeiras, bicos ou chupetas.

(Art. 16 da Lei nº 11.265, de 2006.)

Art. 249. Os rótulos de amostras dos produtos abrangidos por este Título exibirão, no painel frontal: "Amostra grátis para avaliação profissional. Proibida a distribuição a mães, gestantes e familiares".

(Art. 17 da Lei nº 11.265, de 2006.)

Da Educação e da Informação ao Público

Art. 250. Os órgãos públicos da área de saúde, educação e pesquisa e as entidades associativas de médicos pediatras e nutricionistas participarão do processo de divulgação das informações sobre a alimentação dos lactentes e de crianças na primeira infância, estendendo-se essa responsabilidade ao âmbito de formação e capacitação de recursos humanos.

(Art. 18 da Lei nº 11.265, de 2006.)

Art. 251. Todo material educativo e técnico-científico, qualquer que seja a sua forma, que trate de alimentação de lactentes e de crianças na primeira infância atenderá aos dispositivos deste Título e incluirá informações explícitas sobre os seguintes itens:

I - os benefícios e a superioridade da amamentação;

II - a orientação sobre a alimentação adequada da gestante e da nutriz, com ênfase no preparo para o início e a manutenção do aleitamento materno até dois anos de idade ou mais;

[PC249] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC250] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC251] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC252] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

III - os efeitos negativos do uso de mamadeira, bico ou chupeta sobre o aleitamento natural, particularmente no que se refere às dificuldades para o retorno à amamentação e aos inconvenientes inerentes ao preparo dos alimentos e à higienização desses produtos;

IV - as implicações econômicas da opção pelos alimentos usados em substituição ao leite materno ou humano, ademais dos prejuízos causados à saúde do lactente pelo uso desnecessário ou inadequado de alimentos artificiais;

V - a relevância do desenvolvimento de hábitos educativos e culturais reforçadores da utilização dos alimentos constitutivos da dieta familiar.

§ 1º Os materiais educativos e técnico-científicos não conterão imagens ou textos, incluídos os de profissionais e autoridades de saúde, que recomendem ou possam induzir o uso de chupetas, bicos, mamadeiras ou alimentos substitutivos do leite materno.

§ 2º Os materiais educativos que tratam da alimentação de lactentes não poderão ser produzidos ou patrocinados por distribuidores, fornecedores, importadores ou fabricantes de produtos abrangidos por este Título.

(Art. 19 da Lei nº 11.265, de 2006.)

Art. 252. As instituições responsáveis pela formação e capacitação de profissionais de saúde incluirão a divulgação e as estratégias de cumprimento dos dispositivos deste Título como parte do conteúdo programático das disciplinas que abordem a alimentação infantil.

(Art. 20 da Lei nº 11.265, de 2006.)

Art. 253. Constitui competência prioritária dos profissionais de saúde estimular e divulgar a prática do aleitamento materno exclusivo até os seis meses e continuado até os dois anos de idade ou mais.

(Art. 21 da Lei nº 11.265, de 2006.)

Art. 254. As instituições responsáveis pelo ensino fundamental e médio promoverão a divulgação dos dispositivos deste Título.

(Art. 22 da Lei nº 11.265, de 2006.)

[PC264] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

[PC265] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

[PC266] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

Disposições Gerais

Art. 255. Compete aos órgãos públicos, sob a orientação do gestor nacional de saúde, a divulgação, aplicação, vigilância e fiscalização do cumprimento dos dispositivos deste **Título**.

[PC267] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC268] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Parágrafo único. Os órgãos competentes do poder público, em todas as suas esferas, trabalharão em conjunto com as entidades da sociedade civil, visando à divulgação e ao cumprimento dos dispositivos deste **Título**.

[PC269] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 23 da Lei nº 11.265, de 2006.)

Art. 256. Os alimentos para lactentes atenderão aos padrões de qualidade dispostos em regulamento.

[PC270] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 24 da Lei nº 11.265, de 2006.)

Art. 257. As mamadeiras, os bicos e as chupetas não conterão mais de dez partes por bilhão de quaisquer N-nitrosaminas e, de todas essas substâncias em conjunto, mais de vinte partes por bilhão.

[PC271] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

§ 1º O órgão competente do poder público estabelecerá, sempre que necessário, a proibição ou a restrição de outras substâncias consideradas danosas à saúde do público-alvo deste **Título**.

[PC272] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

§ 2º As disposições deste artigo entrarão em vigor imediatamente após o credenciamento de laboratórios pelo órgão competente.

(Art. 25 da Lei nº 11.265, de 2006. O art. 26 exauriu-se.)

Art. 258. O órgão competente do poder público, no âmbito nacional, estabelecerá, quando oportuno e necessário, novas categorias de produtos e regulamentará sua produção, comercialização e publicidade, com a finalidade de fazer cumprir o objetivo estabelecido no *caput* do **art. 233**.

[PC273] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC274] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 27 da Lei nº 11.265, de 2006.)

Art. 259. As infrações aos dispositivos deste Título sujeitam-se às penalidades previstas no **Título I do Livro VIII**.

[PC275] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC276] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Parágrafo único. Com vistas ao cumprimento dos objetivos deste **Título**, aplicam-se, no que couber, as disposições da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, e suas alterações; do **Título III** deste Livro; da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990; e dos demais regulamentos editados pelos órgãos competentes do poder público.

[PC277] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC278] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 28 da Lei nº 11.265, de 2006.)

Art. 260. Este Título será regulamentado pelo Poder Executivo.

(Art. 29 da Lei nº 11.265, de 2006.)

[PC279] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação

[PC280] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação

Subseção III
DA Vigilância Sanitária de Bebidas

Do Controle da Produção e do Comércio

Art. 261. É estabelecida, em todo o território nacional, a obrigatoriedade do registro, da padronização, da classificação, da inspeção e da fiscalização da produção e do comércio de bebidas.

[PC281] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação

Parágrafo único. A inspeção e a fiscalização de que trata este Título incidirão sobre:

[PC282] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação

I - inspeção:

- a) equipamentos e instalações, sob os aspectos higiênicos, sanitários e técnicos;
- b) embalagens, matérias-primas e demais substâncias, sob os aspectos higiênicos, sanitários e qualitativos;

II - fiscalização:

- a) estabelecimentos que se dediquem à industrialização, à exportação e à importação dos produtos objeto deste Título;
- b) portos, aeroportos e postos de fronteiras;
- c) transporte, armazenagem, depósito, cooperativa e casa atacadista;

[PC283] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação

- d) quaisquer outros locais previstos na regulamentação deste Título.

(Art. 1º da Lei nº 8.918, de 1994.)

[PC284] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação

Art. 262. O registro, a padronização, a classificação, a inspeção e a fiscalização da produção e do comércio de bebidas, em relação aos seus aspectos tecnológicos, competem ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

(Art. 2º da Lei nº 8.918, de 2004.)

[PC285] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação

Art. 263. A inspeção e a fiscalização de bebidas, nos seus aspectos bromatológicos e sanitários, são da competência do SUS, por intermédio de seus órgãos específicos.

(Art. 3º da Lei nº 8.918, de 2004.)

[PC286] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação

Art. 264. Os estabelecimentos que industrializem ou importem bebidas ou que as comercializem a granel só poderão fazê-lo se obedecerem, em seus equipamentos e instalações, bem como em seus produtos, aos padrões de identidade e qualidade fixados para cada caso.

[PC287] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Parágrafo único. As bebidas de procedência estrangeira só poderão ser objeto de comércio ou entregues ao consumo quando suas especificações atenderem aos padrões de identidade e qualidade previstos para os produtos nacionais, excetuados os produtos que tenham características peculiares e cuja comercialização seja autorizada no país de origem.

(Art. 4º da Lei nº 8.918, de 2004.)

Art. 265. Suco ou sumo é bebida não fermentada, não concentrada e não diluída, obtida da fruta madura e sã ou parte do vegetal de origem, por processamento tecnológico adequado, submetida a tratamento que assegure a sua apresentação e conservação até o momento do consumo.

[PC288] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

§ 1º O suco não poderá conter substâncias estranhas à fruta ou parte do vegetal de sua origem, excetuadas as previstas na legislação específica.

§ 2º No rótulo da embalagem ou do vasilhame do suco será mencionado o nome da fruta, ou parte do vegetal, de sua origem.

§ 3º O suco que for parcialmente desidratado deverá mencionar, no rótulo, o percentual de sua concentração, devendo ser denominado suco concentrado.

§ 4º Ao suco poderá ser adicionado açúcar na quantidade máxima de dez por cento em peso, devendo constar no rótulo a declaração "Suco adoçado".

§ 5º É proibida a adição, em sucos, de aromas e corantes artificiais.

(Art. 5º da Lei nº 8.918, de 2004.)

Art. 266. A bebida conterá, obrigatoriamente, a matéria-prima natural responsável pelas suas características organolépticas, obedecendo aos padrões de identidade e qualidade previstos em regulamento próprio.

[PC289] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

§ 1º As bebidas que não atenderem ao disposto no *caput* serão denominadas artificiais e deverão observar as disposições regulamentares deste Título.

§ 2º As bebidas que apresentarem características organolépticas próprias de matéria-prima natural de sua origem, ou cujo nome ou marca se lhe assemelhe, conterão, obrigatoriamente, essa matéria-prima nas quantidades a serem estabelecidas na regulamentação deste Título.

[PC290] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 6º da Lei nº 8.918, de 2004.)

Art. 267. As bebidas dietéticas e de baixa caloria poderão ser industrializadas, observadas as disposições deste Título, do seu regulamento e da legislação complementar, permitido o emprego de edulcorantes naturais e sintéticos na sua elaboração.

[PC291] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC292] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

§ 1º Na industrialização de bebidas dietéticas e de baixa caloria, poderão ser feitas associações entre edulcorantes naturais e sintéticos, obedecido o disposto na regulamentação deste Título.

[PC293] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

§ 2º Na rotulagem de bebida dietética e de baixa caloria, além dos dizeres a serem estabelecidos na regulamentação deste Título deverá constar o nome genérico do edulcorante, ou edulcorantes, quando houver associação, sua classe e quantidade ou peso por unidade.

[PC294] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

§ 3º É livre a comercialização, em todo o território nacional, das bebidas dietéticas e de baixa caloria, observadas as disposições deste Título.

(Art. 7º da Lei nº 8.918, de 2004.)

Art. 268. É facultado o uso da denominação "conhaque", seguida da especificação das ervas aromáticas ou dos outros componentes empregados como substância principal do produto destilado alcoólico que, na sua elaboração, não aproveite como matéria-prima o destilado ou aguardente vînicos.

[PC295] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 8º da Lei nº 8.918, de 2004.)

Art. 269. O Poder Executivo fixará em regulamento, além de outras providências, as disposições específicas referentes à classificação, padronização, rotulagem, análise de produtos, matérias-primas, inspeção e fiscalização de equipamentos, instalações e condições higiênico-sanitárias dos estabelecimentos industriais, artesanais e caseiros, assim como a inspeção da produção e a fiscalização do comércio de que trata este Capítulo.

[PC296] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC297] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 11 da Lei nº 8.918, de 2004. O art. 12 foi vetado e o art. 13 exauriu-se.)

Da Propaganda de Bebidas Alcoólicas

Art. 270. A propaganda de bebidas alcoólicas está sujeita às restrições e condições estabelecidas neste Capítulo, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

[PC298] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC299] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Parágrafo único. Para efeitos de propaganda, consideram-se bebidas alcoólicas os líquidos potáveis com teor alcoólico superior a treze graus Gay-Lussac.

(Art. 1º da Lei nº 9.294, de 1996, com adaptação da redação do caput.)

Art. 271. Só será permitida a propaganda comercial de bebidas alcoólicas nas emissoras de rádio e televisão entre as vinte e uma e as seis horas.

[PC300] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

§ 1º A propaganda de que trata o *caput* não poderá associar o produto ao esporte olímpico ou de competição, ao desempenho saudável de qualquer atividade, à condução de veículos e a imagens ou idéias de maior êxito ou sexualidade das pessoas.

§ 2º Os rótulos das embalagens de bebidas alcoólicas conterão advertência nos seguintes termos: "Evite o consumo excessivo de álcool".

(Art. 4º da Lei nº 9.294, de 1996.)

Art. 272. As chamadas e caracterizações de patrocínio de bebidas, para eventos alheios à programação normal ou rotineira das emissoras de rádio e televisão, poderão ser feitas em qualquer horário, desde que identificadas apenas com a marca ou *slogan* do produto, sem recomendação do seu consumo.

[PC301] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Parágrafo único. O disposto no *caput* aplica-se à propaganda estática existente em estádios, veículos de competição e locais similares.

(Art. 5º da Lei nº 9.294, de 1996.)

Art. 273. É vedada a utilização de trajes esportivos, relativamente a esportes olímpicos, para veicular propaganda de bebida alcoólica.

[PC302] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 6º da Lei nº 9.294, de 1996.)

Subseção IV Da Vigilância Sanitária de Produtos Fumígenos

Disposições Gerais

Art. 274. O uso e a propaganda de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, estão sujeitos às restrições e condições estabelecidas neste Título, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

[PC303] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC304] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Do Uso

Art. 275. É proibido o uso de cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou de qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, em recinto coletivo, privado ou público, salvo em área destinada exclusivamente a esse fim, devidamente isolada e com arejamento conveniente.

[PC305] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

§ 1º Incluem-se nas disposições deste artigo as repartições públicas, os hospitais, os postos de saúde, as salas de aula, as bibliotecas, os recintos de trabalho coletivo e as salas de teatro e cinema.

§ 2º É vedado o uso dos produtos mencionados no *caput* nas aeronaves e nos veículos de transporte coletivo.

(Art. 2º da Lei nº 9.294, de 1996, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

Da Propaganda

Art. 276. A propaganda comercial dos produtos de que trata o art. 275 só poderá ser efetuada por meio de pôsteres, painéis e cartazes, na parte interna dos locais de venda.

[PC306] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC307] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

§ 1º A propaganda comercial dos produtos referidos neste artigo deverá ajustar-se aos seguintes princípios:

I - não sugerir o consumo exagerado ou irresponsável nem a indução ao bem-estar ou saúde, ou fazer associação a celebrações cívicas ou religiosas;

II - não induzir as pessoas ao consumo, atribuindo aos produtos propriedades calmantes ou estimulantes, que reduzam a fadiga ou a tensão, ou que produzam qualquer efeito similar;

III - não associar idéias ou imagens de maior êxito na sexualidade das pessoas, insinuando o aumento de virilidade ou feminilidade de pessoas fumantes;

IV - não associar o uso do produto à prática de atividades esportivas, olímpicas ou não, nem sugerir ou induzir seu consumo em locais ou situações perigosas, abusivas ou ilegais;

V - não empregar imperativos que induzam diretamente ao consumo;

VI - não incluir a participação de crianças ou adolescentes.

§ 2º A propaganda conterá, nos meios de comunicação e em função de suas características, advertência, sempre que possível falada e escrita, sobre os malefícios do fumo, segundo frases estabelecidas pelo Ministério da Saúde, usadas seqüencialmente de forma simultânea ou rotativa.

§ 3º As embalagens e os maços de produtos fumígenos, com exceção dos destinados à exportação, e o material de propaganda referido no *caput* conterão a advertência mencionada no § 2º acompanhada de imagens ou figuras que ilustrem o sentido da mensagem.

§ 4º Nas embalagens, as cláusulas de advertência a que se refere o

§ 2º serão sequencialmente usadas, de forma simultânea ou rotativa, devendo, nessa última hipótese, variar no máximo a cada cinco meses, e serão inseridas, de forma legível e ostensivamente destacada, em uma das laterais dos maços, das carteiras ou dos pacotes que sejam habitualmente comercializados diretamente ao consumidor.

§ 5º A advertência a que se refere o § 2º, escrita de forma legível e ostensiva, será sequencialmente usada de modo simultâneo ou rotativo, nesta última hipótese variando, no máximo a cada cinco meses.

(Art. 3º da Lei nº 9.294, de 1996, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

Art. 277. Quanto aos produtos referidos no art. 275, são proibidos:

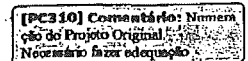
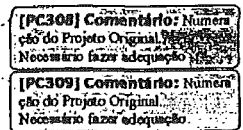
- I - a venda por via postal;
- II - a distribuição de qualquer tipo de amostra ou brinde;
- III - a propaganda por meio eletrônico, inclusive internet;
- IV - a realização de visita promocional ou distribuição gratuita em estabelecimento de ensino ou local público;
- V - o patrocínio de atividade cultural ou esportiva;
- VI - a propaganda fixa ou móvel em estádio, pista, palco ou local similar;
- VII - a propaganda indireta contratada, também denominada *merchandising*, nos programas produzidos no País, em qualquer horário;
- VIII - a comercialização em estabelecimento de ensino, em estabelecimento de saúde e em órgãos ou entidades da administração pública;
- IX - a venda a menores de dezoito anos.

Parágrafo único. É facultado ao Ministério da Saúde afixar, nos locais dos eventos esportivos internacionais que não tenham sede fixa em um único país sejam organizados ou realizados por instituições estrangeiras, propaganda fixa com mensagem de advertência escrita que observará os conteúdos a que se refere o § 2º do art. 279, cabendo aos responsáveis pela sua organização assegurar os locais para a referida afixação.

(Art. 3º-A da Lei nº 9.294, de 1996. O § 1º original exauriu-se.)

Art. 278. Só será permitida a comercialização de produtos fumígenos que ostentem em sua embalagem a identificação junto à ANVISA, na forma do regulamento.

(Art. 3º-B da Lei nº 9.294, de 1996.)



Art. 279. A transmissão ou retransmissão, por televisão, em território brasileiro, de eventos culturais ou esportivos com imagens geradas no estrangeiro, patrocinados por empresas ligadas a produtos fumígenos, exige a veiculação gratuita pelas emissoras de televisão, durante a transmissão do evento, de mensagem de advertência sobre os malefícios do fumo.

[PC311] Comentário: Número do Projeto Original
Necessário fazer adequação

§ 1º Na abertura e no encerramento da transmissão do evento, será veiculada mensagem de advertência, cujo conteúdo será definido pelo Ministério da Saúde, com duração não inferior a trinta segundos em cada inserção.

§ 2º A cada intervalo de quinze minutos será veiculada, sobreposta à respectiva transmissão, mensagem de advertência escrita e falada sobre os malefícios do fumo, com duração não inferior a quinze segundos em cada inserção, por intermédio das seguintes frases e de outras a serem definidas na regulamentação, usadas sequencialmente, todas precedidas da afirmação "O Ministério da Saúde adverte":

I - "fumar causa mau hálito, perda de dentes e câncer de boca";

II - "fumar causa câncer de pulmão";

III - "fumar causa infarto do coração";

IV - "fumar na gravidez prejudica o bebê";

V - "em gestantes, o cigarro provoca partos prematuros, nascimento de crianças com peso abaixo do normal e facilidade de contrair asma";

VI - "crianças começam a fumar ao verem os adultos fumando";

VII - "a nicotina é droga e causa dependência";

VIII - "fumar causa impotência sexual".

§ 3º Consideram-se, para os efeitos deste artigo, integrantes do evento os treinos livres ou oficiais, os ensaios, as reapresentações e os compactos.

(Art. 3º-C da Lei nº 9.294, de 1996.)

Art. 280. As chamadas e caracterizações de patrocínio dos produtos indicados no art. 279, para eventos alheios à programação normal ou rotineira das emissoras de rádio e televisão, poderão ser feitas em qualquer horário, desde que identificadas apenas com a marca ou *slogan* do produto, sem recomendação do seu consumo.

[PC312] Comentário: Número do Projeto Original
Necessário fazer adequação

[PC313] Comentário: Número do Projeto Original
Necessário fazer adequação

§ 1º As restrições deste artigo aplicam-se à propaganda estática existente em estádios, veículos de competição e locais similares.

§ 2º Nas condições do caput, as chamadas e caracterizações de patrocínio dos produtos estarão liberadas da exigência do § 2º do art. 277.

(Art. 5º da Lei nº 9.294, de 1996.)

[PC314] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 281. É vedada a utilização de trajes esportivos, relativamente a esportes olímpicos, para veicular a propaganda dos produtos de que trata este Título.

(Art. 6º da Lei nº 9.294, de 1996.)

[PC315] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC316] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Subseção V

Da Vigilância Sanitária de Medicamentos, Drogas, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Produtos de Higiene, Cosméticos, Perfumes, Saneantes, Produtos Destinados À Correção Estética e Produtos Dietéticos

Disposições Gerais

Art. 282. Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por este Título os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos definidos no Capítulo XII deste Título, bem como os produtos de higiene, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

(Art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976.)

[PC317] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 283. O disposto neste Título não exclui a aplicação das demais normas a que estejam sujeitas as atividades nele enquadradas, em relação a aspectos objeto de legislação específica.

(Art. 84 da Lei nº 6.360, de 1976.)

[PC318] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC319] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 284. Aos produtos mencionados no art. 282, regidos por normas especiais, aplicam-se, no que couber, as disposições deste Título.

(Art. 85 da Lei nº 6.360, de 1976.)

[PC320] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC321] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 285. Excluem-se do regime deste Título, visto se destinarem e se aplicarem a fins diversos dos nele 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. 86 da Lei nº 6.360, de 1976. O art. 87 exauriu-se.)

[PC322] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC323] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 286. Só poderão extrair, produzir, fabricar, transformar,

[PC324] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o art. 282 as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde, cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das unidades da Federação em que se localizem.

(Art. 2º da Lei nº 6.360, de 1976.)

Art. 287. 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.

(Art. 4º da Lei nº 6.360, de 1976.)

Art. 288. Os produtos de que trata este Título 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 conforme 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 da 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.

§ 4º Sem prejuízo do disposto neste artigo, os medicamentos que contenham uma única substância ativa sobejamente conhecida, a critério do Ministério da Saúde, e os imunoterápicos, as drogas e os insumos farmacêuticos deverão ser identificados pela denominação constante da *Farmacopéia Brasileira* e não poderão, em hipótese alguma, ter nomes ou designações de fantasia.

(Art. 5º da Lei nº 6.360, de 1976.)

Art. 289. A comprovação de que determinado produto, até então considerado útil, é nocivo à saúde ou não preenche requisitos estabelecidos em lei implica a sua imediata retirada do comércio e a exigência da modificação da fórmula de sua composição e dos 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. 6º da Lei nº 6.360, de 1976.)

[PC325] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC326] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC327] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC328] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC329] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 290. Como medida de segurança sanitária e à 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 este Título que, embora registrado, se tome suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.

(Art. 7º da Lei nº 6.360, de 1976.)

[PC330] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC331] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 291. Nenhum estabelecimento que fabrique ou industrialize produto abrangido por este Título poderá funcionar sem a assistência e responsabilidade efetivas de técnico legalmente habilitado.

(Art. 8º da Lei nº 6.360, de 1976.)

[PC332] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC333] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 292. Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos abrangidos por este Título 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 do controle sanitário previsto na legislação em vigor, é obrigatória a comunicação, pelos órgãos referidos no caput, ao Ministério da Saúde, da existência ou instalação de estabelecimentos de que trata este Título.

(Art. 9º da Lei nº 6.360, de 1976.)

[PC334] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC335] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 293. É vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata este Título para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.

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

(Art. 10 da Lei nº 6.360, de 1976.)

[PC337] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC338] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 294. As drogas, os medicamentos e quaisquer insumos farmacêuticos correlatos, produtos de higiene, cosméticos e saneantes domissanitários, importados ou não, só 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.

(Art. 11 da Lei nº 6.360, de 1976.)

Das Definições

Art. 295. Para os efeitos do disposto neste [Título], além das definições estabelecidas nos incisos I, III, VII, XIII, XVI e XVII do art. 370, considera-se:

(Caput do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)

I - 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 de sua excreção na urina;

(Inciso XXV do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)

II - bioequivalência: demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, com idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade quando estudados sob um mesmo desenho experimental;

(Inciso XXIV do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)

III - controle de qualidade: conjunto de medidas destinadas a garantir, a qualquer momento, a produção de lotes de medicamentos e demais produtos abrangidos por este [Título] e que satisfaçam às normas de atividade, pureza, eficácia e inocuidade;

(Inciso XV do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)

IV - corante: substância adicional a 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;

(Inciso VI do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)

V - cosmético: produto para uso externo, destinado 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

[PC339] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

[PC340] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

[PC341] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

[PC342] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, rugas, *blushes*, batons, lápis labiais, preparados anti-solares, 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;

(Inciso V do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)

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

(Inciso XVIII do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)

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

(Inciso XIX do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)

VIII - embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinados a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata este Título;

(Inciso IX do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)

IX - fabricação: todas as operações que se fazem necessárias para a obtenção dos produtos abrangidos por este Título;

(Inciso XI do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)

X - lote ou partida: quantidade de medicamento ou produto abrangido por este Título, que se produz em um ciclo de fabricação, e cuja característica essencial é a homogeneidade;

(Inciso XIII do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)

XI - matéria-prima: substância ativa ou inativa que se emprega na fabricação de medicamentos e de outros produtos abrangidos por este Título, tanto a que permanece inalterada quanto a passível de sofrer modificações;

(Inciso XII do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)

XII - 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;

(Inciso XII do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)

[PC343] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC344] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC345] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC346] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

XIII - 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;

(Inciso XXI do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)

XIV - 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 a tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

(Inciso XX do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

XV - número do lote: designação impressa na etiqueta de um medicamento e de produtos abrangidos por este título 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;

[PC347] Comentário: Número
ção do Projeto Original
Necessário fazer adequação

(Inciso XIV do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)

XVI - nutriente: substância de valor nutricional constituinte dos alimentos, que inclui proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas;

(Inciso II do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)

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

(Inciso IV do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)

XVIII - produto dietético: produto tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;

(Inciso I do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)

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

(Inciso XXIII do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)

XX - produto de higiene: produto para uso externo, antisséptico ou não, destinado ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífricos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;

(Inciso III do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)

XXI - produto semi-elaborado: toda a substância ou mistura de substâncias ainda sob o processo de fabricação;

(Inciso XVI do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)

XXII - pureza: grau em que uma droga determinada contém outros materiais estranhos;

(Inciso XVII do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)

XXIII - 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 este [Título], com a indicação do nome, do fabricante, da procedência, da finalidade e dos outros elementos que os caracterizem;

(Inciso X do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)

[PC348] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

XXIV - rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, por pressão ou por decalco, aplicados diretamente sobre o recipiente, vasilhame, invólucro, envoltório, cartucho ou qualquer outro protetor de embalagem;

(Inciso VIII do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)

XXV - saneante domissanitário: substância ou preparação destinada à higienização, desinfecção ou desinfestação de domicílios, de ambientes coletivos e/ou públicos e de lugares de uso comum, e ao tratamento da água, compreendendo:

a) inseticida: destinado ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;

b) raticida: destinado ao combate de 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 aplicado em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;

c) **desinfetante:** destinado a destruir microorganismos, indiscriminada ou seletivamente, quando aplicado em objetos inanimados ou ambientes;

d) **detergente:** destinado à dissolução de gorduras, à higiene de recipientes e vasilhas e a aplicações de uso doméstico;

(Inclso VII do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)

Do Registro Disposições Gerais

Art. 296. Nenhum dos produtos de que trata este Título, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de ser registrado no Ministério da Saúde.

§ 1º O registro a que se refere este artigo terá validade por cinco anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número do registro inicial.

§ 2º Excetua-se do disposto no § 1º 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 do disposto neste Título ou em seus regulamentos.

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

§ 5º 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.

§ 6º Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 5º.

§ 7º Não será revalidado o registro do produto que não for industrializado no primeiro período de validade.

§ 8º Constará, obrigatoriamente, do registro de que trata este artigo a composição do produto, com a indicação dos ingredientes utilizados e as respectivas dosagens.

(Art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976. Considera que o § 5º perdeu eficácia, em virtude de revogação do art. 82, pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

[PC349] Comentário: Número do Projeto Original: Necessário fazer adequação

[PC350] Comentário: Número do Projeto Original: Necessário fazer adequação

[PC381] Comentário: Número do Projeto Original: Necessário fazer adequação

Art. 297. Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto depende de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.

(Art. 13 da Lei nº 6.360, de 1976.)

[PC352] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 298. Ficam excluídos das exigências previstas neste Título os nomes ou as designações de fantasia dos produtos licenciados e industrializados anteriormente a 27 de dezembro de 1976.

(Art. 14 da Lei nº 6.360, de 1976. A partir da vigência da Lei nº 6.360/76, que está sendo revogada e que entrou em vigor 95 dias após sua publicação, em 24/09/1976)

[PC353] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC354] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 299. O registro dos produtos de que trata este Título será negado sempre que não forem atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

(Art. 15 da Lei nº 6.360, de 1976.)

[PC355] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC356] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 300. O registro dos produtos de que trata este Título poderá ser objeto de regulamentação pelo Ministério da Saúde e pela ANVISA, visando à desburocratização e à agilidade nos procedimentos, desde que isso não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação.

[PC357] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC358] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

§ 1º A ANVISA poderá conceder autorização de funcionamento a empresas e registro a produtos que sejam aplicáveis apenas a plantas produtivas e a mercadorias destinadas a mercados externos, desde que não acarretem riscos à saúde pública.

§ 2º A regulamentação a que se refere o *caput* atinge inclusive a isenção de registro.

(Art. 41 da Lei nº 9.782, de 1999, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001. Foi consolidado, também, como art. 169, pois se refere aos produtos de que trata este Título e a alimentos. O § 3º, acrescentado ao art. 41 pela mesma Medida Provisória, refere-se a alimentos e foi consolidado como art. 215, com adaptação da redação.)

Art. 301. O registro de medicamentos com denominação exclusivamente genérica terá prioridade sobre o dos demais, conforme disposto em ato da ANVISA.

(Art. 41-A da Lei nº 9.782, de 1999, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

[PC359] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Do Registro de Drogas, Medicamentos e Insumos Farmacêuticos

Art. 302 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:

[PC360] Comentário: Número 580 do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

I - que o produto obedeça ao disposto no **art. 288** e seus parágrafos;

[PC361] Comentário: Número 580 do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

II - que o produto, mediante 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 da segurança e da eficácia necessárias;

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

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.

VII - 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 serem tratados;
- 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;

h) a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços.

Parágrafo único. A apresentação das informações constantes do inciso VII poderá ser dispensada, em parte ou no todo, em conformidade com regulamentação específica.

(Art. 16 da Lei nº 6.360, de 1976.)

Art. 303. O registro dos produtos de que trata esta Seção 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. 17 da Lei nº 6.360, de 1976.)

[PC362] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

Art. 304. O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira dependerá, além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos neste Título e seu regulamento, da comprovação de que já é registrado no país de origem.

[PC363] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

[PC364] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

§ 1º Na impossibilidade do cumprimento do disposto no *caput*, deverá ser apresentada comprovação do registro em vigor, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado ou por autoridade sanitária internacional e aprovada em ato próprio da ANVISA.

§ 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. 18 da Lei nº 6.360, de 1976, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

Art. 305. Será cancelado o registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos quando efetuada modificação não autorizada em sua composição, dosagem, condições de fabricação, indicação de aplicações e especificações anunciadas em bulas, rótulos ou publicidade.

[PC365] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

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

[PC366] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

(Art. 19 da Lei nº 6.360, de 1976.)

Art. 306. Só 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.

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

(Art. 20 da Lei nº 6.360, de 1976.)

Art. 307. Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares a outros já registrados, desde que satisfaçam às exigências estabelecidas neste título.

[PC307] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC308] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

§ 1º Os medicamentos similares a serem fabricados no País serão considerados registrados após decorrido o prazo de cento e vinte dias, contados da apresentação do respectivo requerimento, se até então não ocorrer o indeferimento.

§ 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.

§ 3º O registro concedido nas condições dos §§ 1º e 2º 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 justificativa escrita de iniciativa da empresa interessada.

§ 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.

§ 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.

(Art. 21 da Lei nº 6.360, de 1976.)

Art. 308. As drogas, os medicamentos e os insumos farmacêuticos que contenham substâncias entorpecentes ou determinem dependência física ou psíquica, 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 neste Título e no seu regulamento, as suas embalagens e a sua rotulagem se enquadrarem nos padrões aprovados pelo Ministério da Saúde.

(Art. 22 da Lei nº 6.360, de 1976. O art. 23 foi revogado.)

[PC369] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

Art. 309. 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.

Parágrafo único. A isenção prevista no caput 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.

(Art. 24 da Lei nº 6.360, de 1976.)

[PC370] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

Do Registro de Correlatos

Art. 310. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, só 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.

(Caput do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976.)

§ 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. 1º da Lei nº 9.273, de 1996.)

§ 2º 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 deste Título e de seu regulamento, a regime de vigilância sanitária.

(§ 1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976.)

§ 3º O regulamento deste Título prescreverá as condições, as exigências e os procedimentos concernentes ao registro dos aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo.

(§ 2º do art. 21 da Lei nº 6.360, de 1976.)

[PC371] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

[PC372] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

Do Registro de Cosméticos, Produtos de Higiene, Perfumes e Assemelhados

Art. 311. Só 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. 26 da Lei nº 6.360, de 1976.)

[PC373] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 312. Além de sujeito às exigências regulamentares próprias, o registro dos cosméticos, dos produtos destinados à higiene pessoal, dos perfumes e dos demais de finalidade congênera dependerá da satisfação das seguintes exigências:

[PC374] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

I - o produto 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 I, o produto ter reconhecida a inocuidade da respectiva fórmula 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 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. 27 da Lei nº 6.360, de 1976.)

Art. 313. O registro dos cosméticos, produtos destinados à higiene pessoal e outros de finalidades idênticas que contenham substâncias medicamentosas, mesmo em dose infraterapêutica, obedecerá às normas constantes dos arts. 302, 303, 304, 305, 306 e 307, e do regulamento deste título.

(Art. 28 da Lei nº 6.360, de 1976.)

[PC375] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC376] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 314. Só será registrado produto referido no art. 311, 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 nas embalagens as restrições de uso, quando for o caso, em conformidade com a área do corpo em que deva ser aplicado.

[PC377] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC378] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Parágrafo único. Quando apresentados sob a forma de aerossol, os produtos referidos no art. 311 só serão registrados se obedecerem aos padrões técnicos aprovados pelo Ministério da Saúde e às demais exigências e normas específicas.

(Art. 29 da Lei nº 6.360, de 1976.)

[PC379] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 315. Os cosméticos, produtos de higiene pessoal de adultos e crianças, perfumes e congêneres poderão ter alteradas suas composições, desde que as alterações sejam aprovadas pelo Ministério da Saúde, com base nos competentes laudos técnicos.

(Art. 30 da Lei nº 6.360, de 1976.)

[PC380] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 316. As alterações de composição serão objeto de averbação no registro do produto, conforme se dispuser em regulamento.

(Art. 31 da Lei nº 6.360, de 1976.)

[PC381] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 317. O Ministério da Saúde fará publicar no *Diário Oficial da União* a relação dos corantes naturais orgânicos, artificiais e sintéticos, inclusive seus sais e suas lacs, permitidos na fabricação dos produtos de que tratam os arts. 314, parágrafo único, e 315.

[PC382] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC383] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC384] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

§ 1º Será excluído da relação a que se refere o *caput* 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.

(Art. 32 da Lei nº 6.360, de 1976.)

Do Registro dos Saneantes Domissanitários

Art. 318. O registro dos saneantes domissanitários, dos desinfetantes e dos detergentes obedecerá ao disposto em regulamento e em normas complementares específicas.

(Art. 33 da Lei nº 6.360, de 1976.)

[PC385] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 319. Só serão registrados os inseticidas:

[PC386] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

I - que possam ser aplicados corretamente, em estrita observância às instruções dos rótulos e demais elementos explicativos;

II - que não ofereçam qualquer possibilidade de risco à saúde humana e à dos animais domésticos de sangue quente, nas condições de uso previstas;

III - que não sejam corrosivos ou prejudiciais às superfícies tratadas;

IV - que sejam apresentados segundo as formas previstas no regulamento deste Título;

V - em cuja composição a substância inseticida e a sinérgica, naturais ou sintéticas, observem os índices de concentração adequados, estabelecidos pelo Ministério da Saúde;

VI - cuja 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 deste Título fixará as exigências, as condições e os procedimentos referentes ao registro de inseticidas.

(Arts. 34 e 35 da Lei nº 6.360, de 1976.)

Art. 320. Para fins de registro dos inseticidas, as substâncias componentes das suas fórmulas serão consideradas:

I - solventes e diluentes, quando empregadas como veículos nas preparações inseticidas;

II - propelentes, quando forem os agentes propulsores utilizados nas preparações premidas.

(Art. 36 da Lei nº 6.360, de 1976.)

Art. 321. 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. 37 da Lei nº 6.360, de 1976.)

Art. 322. Será permitida a associação de inseticidas, que deverão ter, quando da mesma classe, as concentrações dos elementos ativos reduzidas proporcionalmente.

(Art. 38 da Lei nº 6.360, de 1976.)

Art. 323. As associações de inseticidas deverão satisfazer aos requisitos dispostos nos incisos IV, V e VI e no parágrafo único do art. 319 quanto à toxicidade para animais submetidos à prova de eficiência.

(Art. 39 da Lei nº 6.360, de 1976.)

[PC387] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC388] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC389] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC390] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC391] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC392] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 324. O registro dos inseticidas só será permitido quando se destinem:

[PC393] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

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

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

(Art. 40 da Lei nº 6.360, de 1976.)

Art. 325. 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.

[PC394] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

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

(Art. 41 da Lei nº 6.360, de 1976.)

Art. 326. Aplica-se ao registro das preparações e substâncias raticidas o disposto neste Título, fixando-se em regulamento e em instruções do Ministério da Saúde as demais exigências específicas atinentes a essa classe de produtos.

[PC395] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.
[PC396] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 42 da Lei nº 6.360, de 1976.)

Art. 327. O registro dos desinfetantes será efetuado segundo o disposto no regulamento deste Título e em instruções expedidas pelo Ministério da Saúde.

[PC397] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 43 da Lei nº 6.360, de 1976.)

Art. 328. Para os fins deste Título, 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 concenente ao registro, à industrialização, entrega ao consumo e fiscalização.

[PC398] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.
[PC399] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 44 da Lei nº 6.360, de 1976.)

Art. 329. A venda dos raticidas e a sua entrega ao consumo ficarão restritas aos produtos classificados como de baixa e média toxicidade, sendo privativos das empresas especializadas ou de órgãos e entidades da administração pública direta e indireta o fornecimento e o controle da aplicação dos classificados como de alta toxicidade.

[PC400] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 45 da Lei nº 6.360, de 1976.)

Do Registro dos Produtos Dietéticos

Art. 330. Serão registrados como produtos dietéticos os destinados à ingestão oral que, não enquadrados nas disposições do [Título III] deste Livro e nos 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. 46 da Lei nº 6.360, de 1976.)

Art. 331. 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 nutrientes 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 que contenham vitaminas, minerais ou outros nutrientes;

VI - outros produtos que, isoladamente ou em associação, possam ser caracterizados como dietéticos pelo Ministério da Saúde.

(Art. 47 da Lei nº 6.360, de 1976.)

Art. 332. Os produtos dietéticos de que trata este [Título] poderão ser apresentados sob as formas usuais dos produtos farmacêuticos, observadas a nomenclatura e as características próprias aos mesmos.

(Art. 48 da Lei nº 6.360, de 1976.)

Art. 333. Para assegurar a eficiência dietética mínima necessária e

[PC401] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC402] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC403] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC404] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC405] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC406] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

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 nutrientes 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.

(Art. 49 da Lei nº 6.360, de 1976.)

Da Autorização de Funcionamento das Empresas e do Licenciamento dos Estabelecimentos

Art. 334. O funcionamento das empresas de que trata este Título dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamentos e atos administrativos pelo mesmo Ministério.

[PC407] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

[PC408] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

Parágrafo único. A autorização de que trata o caput será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.

(Art. 50 da Lei nº 6.360, de 1976.)

Art. 335. O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata este Título 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.

[PC409] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

[PC410] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

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

(Art. 51 da Lei nº 6.360, de 1976.)

Art. 336. Legislação local supletiva fixará as exigências e condições

[PC411] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

para o licenciamento dos estabelecimentos de que trata este **Título**, observados os seguintes preceitos:

[PC412] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

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 de 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.

(Art. 52 da Lei nº 6.360, de 1976.)

Da Responsabilidade Técnica

Art. 337. As empresas que exerçam as atividades previstas neste **Título** ficam obrigadas a manter responsáveis técnicos legalmente habilitados e suficientes, qualitativa e quantitativamente, para a adequada cobertura das diversas espécies de produção, em cada estabelecimento.

[PC413] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC414] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 53 da Lei nº 6.360, de 1976.)

Art. 338. 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.

[PC415] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 54 da Lei nº 6.360, de 1976.)

Art. 339. 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.

[PC416] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 55 da Lei nº 6.360, de 1976.)

Art. 340. 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 deste **Título** e de seus regulamentos e demais normas complementares.

[PC417] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC418] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 56 da Lei nº 6.360, de 1976.)

Da Rotulagem e da Publicidade

Art. 341. A propaganda de medicamentos e de terapias estão sujeitos às restrições e condições estabelecidas neste Capítulo, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

[PC419] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 1º da Lei nº 9.294, de 1996, com adaptação.)

Art. 342. O Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata este Título.

[PC420] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação

§ 1º Além do nome comercial ou de marca, os medicamentos deverão obrigatoriamente exibir, nas peças referidas no *caput*, nas embalagens e nos materiais promocionais, a DCB ou, quando for o caso, a DCI, em letras e caracteres com tamanho nunca inferior à metade do tamanho das letras e dos caracteres do nome comercial ou de marca.

(Art. 57 da Lei nº 6.360, de 1976, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

§ 2º É obrigatória a inclusão, nas bulas dos medicamentos comercializados ou dispensados, de advertências e recomendações sobre o seu uso adequado por pessoas de mais de sessenta e cinco anos de idade.

(Art. 1º da Lei nº 8.926, de 1994.)

Art. 343. A propaganda de medicamentos e terapias de qualquer tipo ou espécie poderá ser feita em publicações especializadas dirigidas direta e especificamente a profissionais e instituições de saúde.

[PC421] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação

§ 1º Os medicamentos anódinos e de venda livre, assim classificados pelo órgão competente do Ministério da Saúde, poderão ser anunciados nos órgãos de comunicação social com as advertências quanto ao seu abuso, conforme indicado pela autoridade classificatória.

§ 2º A propaganda dos medicamentos referidos neste artigo não poderá conter afirmações que não sejam passíveis de comprovação científica nem poderá utilizar depoimentos de profissionais que não sejam legalmente qualificados para fazê-lo.

§ 3º É permitida a propaganda de medicamentos genéricos em campanhas publicitárias patrocinadas pelo Ministério da Saúde e nos recintos dos estabelecimentos autorizados a dispensá-los, com indicação do medicamento de referência.

(Acrescentado como § 4º pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001. O § 3º original foi considerado exaurido.)

§ 4º Toda propaganda de medicamentos conterà, obrigatoriamente, advertência de que, se persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado.

(Art. 7º da Lei nº 9.294, de 1996, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

§ 5º É vedada a utilização de trajes esportivos, relativamente a esportes olímpicos, para veicular a propaganda de medicamentos e de terapias.

(Art. 6º da Lei nº 9.294, de 1996.)

Art. 344 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.

(§ 2º do art. 58 da Lei nº 6.360, de 1976. O caput e o § 1º foram implicitamente revogados pelo art. 7º da Lei nº 9.294, de 1996, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

[PC422] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 345 Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata este Título designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, ou que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que ele realmente possua.

(Art. 59 da Lei nº 6.360, de 1976.)

[PC423] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Das Embalagens

Art. 346 É obrigatória a aprovação, pelo Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento, das embalagens, dos equipamentos e utensílios 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 capaz de causar, direta ou indiretamente, efeitos nocivos à saúde, quando destinada a conter ou acondicionar droga, medicamento ou insumo farmacêutico.

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

(Art. 60 da Lei nº 6.360, de 1976.)

Art. 347 As drogas, os produtos químicos e os oficiais serão vendidos em suas embalagens originais e só poderão ser fracionados, para revenda, nos estabelecimentos comerciais, sob a responsabilidade direta do respectivo responsável técnico.

(Art. 83 da Lei nº 6.360, de 1976.)

[PC424] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC425] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Das Condições de Transporte

Art. 348. 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.

[PC426] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

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

(Art. 61 da Lei nº 6.360, de 1976.)

Da Alteração, da Adulteração, da Fraude e da Falsificação de Produtos

Art. 349. Considera-se alterado, adulterado ou impróprio para o uso o medicamento, a droga ou o insumo farmacêutico:

[PC427] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

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 tome diferente da fórmula constante do registro;

III - cujo volume não corresponda à quantidade aprovada;

IV - quando suas condições de pureza, qualidade e autenticidade não satisfizerem às exigências da Farmacopéia Brasileira ou de outro código adotado pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Ocorrendo alteração pela ação do tempo, ou por 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. 62 da Lei nº 6.360, de 1976.)

Art. 350. Considera-se fraudado, falsificado ou adulterado o produto de higiene, cosmético, perfume ou similar, quando:

[PC428] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

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 neste Título e em regulamento, ou as especificações contidas no registro;

III - tiver modificadas a natureza, a composição, as propriedades ou as características que constituírem as condições do seu registro, por efeito da adição, redução ou retirada de matérias-primas ou de 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, à manipulação e ao beneficiamento dos produtos de higiene, dos cosméticos, dos perfumes e de similares.

(Art. 63 da Lei nº 6.360, de 1976.)

Art. 351. É proibido o reaproveitamento e a utilização de vasilhame adicionalmente usado para alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos químicos, produtos de higiene, cosméticos e perfumes no envasilhamento de saneantes e congêneres.

(Art. 64 da Lei nº 6.360, de 1976.)

Art. 352. 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 refiltrados.

(Art. 65 da Lei nº 6.360, de 1976.)

Art. 353. A inobservância dos preceitos deste Título, de seu regulamento e das normas complementares configura infração de natureza sanitária, ficando o infrator sujeito ao processo e às penalidades previstos no Título I do Livro VIII, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis.

Parágrafo único. O processo a que se refere o caput poderá ser instaurado e julgado pelo Ministério da Saúde ou pelas autoridades sanitárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, como couber.

(Art. 66 da Lei nº 6.360, de 1976.)

Da Fiscalização

Art. 354. A ação de vigilância sanitária abrangerá todo e qualquer produto de que trata este Título, inclusive os dispensados de registro, os correlatos, os

[PC429] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC430] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC431] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC432] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC433] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC434] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC435] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

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 a etiquetagem.

(Art. 68 da Lei nº 6.360, de 1976.)

Art. 355. A ação fiscalizadora é da competência:

I - do órgão federal de saúde:

a) quando o produto estiver em trânsito de uma para outra unidade da Federação, 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 colheita 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. 69 da Lei nº 6.360, de 1976.)

Art. 356. A ação de vigilância sanitária efetuar-se-á permanentemente, constituindo atividade rotineira dos órgãos da saúde.

(Art. 70 da Lei nº 6.360, de 1976.)

[PC436] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

[PC437] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

Art. 357. As atribuições e prerrogativas dos agentes fiscalizadores serão estabelecidas no regulamento deste Título.

(Art. 71 da Lei nº 6.360, de 1976.)

[PC438] Comentário: Número não do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC439] Comentário: Número não do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 358. A apuração das infrações, nos termos deste Título, 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 tomarão 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 e os tomem ineficazes ou nocivos à saúde.

(Art. 72 da Lei nº 6.360, de 1976.)

[PC440] Comentário: Número não do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC441] Comentário: Número não do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 359. Para efeito de fiscalização sanitária, os ensaios destinados à verificação da eficiência da fórmula serão realizados consoante as normas fixadas pelo Ministério da Saúde.

(Art. 73 da Lei nº 6.360, de 1976.)

[PC442] Comentário: Número não do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 360. 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 deste Título, ou lhes prestem serviços com ou sem vínculo empregatício.

(Art. 74 da Lei nº 6.360, de 1976.)

[PC443] Comentário: Número não do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC444] Comentário: Número não do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Do Controle de Qualidade dos Medicamentos

Art. 361. 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 o *caput* determinarão as especificações de qualidade das matérias-primas e dos produtos semi-elaborados utilizados na fabricação dos medicamentos, bem como as especificações de qualidade destes, e descreverão com precisão os critérios para a respectiva aceitação.

(Art. 75 da Lei nº 6.360, de 1976.)

[PC445] Comentário: Número não do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 362. Nenhuma matéria-prima ou nenhum produto semi-elaborado 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.

[PC446] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

(Art. 76 da Lei nº 6.360, de 1976.)

Art. 363. A inspeção da produção de medicamentos terá em vista, prioritariamente, os seguintes aspectos:

[PC447] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

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

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 auto-inspeção e registro de medicamentos.

(Art. 77 da Lei nº 6.360, de 1976.)

Art. 364. Sem prejuízo do controle e da fiscalização a cargo do poder público, 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.

[PC448] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

Parágrafo único. É facultado aos laboratórios industriais farmacêuticos realizar os controles previstos no *caput* em institutos ou laboratórios oficiais, mediante convênio ou contrato.

(Art. 78 da Lei nº 6.360, de 1976.)

Art. 365. Todos os informes sobre acidentes ou reações nocivas causadas por medicamentos serão transmitidos à autoridade sanitária competente.

[PC449] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

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.

(Art. 79 da Lei nº 6.360, de 1976.)

Do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos

Disposições Gerais

Art. 366. O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o território nacional, rege-se por este Capítulo.

(Art. 1º da Lei nº 5.991, de 1973.)

[PC450] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 367. As disposições deste Capítulo abrangem as unidades congêneres que integram o serviço público civil e militar da administração direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios e demais entidades paraestatais, no que concerne aos conceitos, definições e responsabilidade técnica.

(Art. 2º da Lei nº 5.991, de 1973.)

[PC451] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 368. Aplica-se o disposto neste Capítulo às unidades de dispensação das instituições de caráter filantrópico ou beneficente, sem fins lucrativos.

(Art. 3º da Lei nº 5.991, de 1973.)

[PC452] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 369. O comércio de drogas, medicamentos e de insumos farmacêuticos é privativo das empresas e dos estabelecimentos definidos neste Capítulo.

§ 1º O comércio de determinados correlatos, tais como aparelhos e acessórios, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, odontológicos, veterinários, de higiene pessoal ou de ambiente, cosméticos e perfumes, exercido por estabelecimentos especializados, poderá ser extensivo às farmácias e drogarias, observado o disposto em lei federal e na supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

§ 2º A venda de produtos dietéticos será realizada nos estabelecimentos de dispensação e, desde que não contenham substâncias medicamentosas, nos de comércio fixo.

(Art. 5º da Lei nº 5.991, de 1973.)

[PC453] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC454] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

§ 3º Os preservativos masculinos de látex de borracha podem ser comercializados em qualquer estabelecimento comercial, independentemente da finalidade constante do contrato social e das atividades deferidas no alvará de funcionamento.

(Art. 1º da Lei nº 10.449, de 2002)

§ 4º Os preservativos a que se refere o parágrafo anterior devem atender às exigências das normas técnicas específicas, estar em embalagens aprovadas pelos órgãos reguladores e ser exibidos em local visível de modo a que as condições ambientais não afetem a sua integridade.

(Art. 2º da Lei nº 10.449, de 2002)

Das Definições

Art. 370. Para os efeitos deste Capítulo, são adotados os seguintes conceitos:

(Caput do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)

I - análise fiscal: aquela que é efetuada em drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinada a comprovar a sua conformidade com a fórmula que deu origem ao registro;

(Inciso VII do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)

II - armazém e empório: estabelecimento que comercializa, no atacado ou no varejo, grande variedade de mercadorias e, de modo especial, gêneros alimentícios e produtos de higiene e limpeza;

(Inciso XIX do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)

III - correlato: substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos de droga, medicamento ou insumo farmacêutico cujo uso ou aplicação estejam ligados à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos; e, ainda, os cosméticos, perfumes, produtos dietéticos, ópticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;

(Inciso IV do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)

IV - dispensação: ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;

(Inciso XV do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)

V - dispensário de medicamentos: setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente;

(Inciso XIV do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)

VI - distribuidor, representante, importador e exportador: empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e correlatos;

(Inciso XVI do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)

[PC455] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

[PC456] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

VII - droga: substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;

(Inciso I do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)

VIII - drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

(Inciso XI do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)

IX - empresa: pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça, como atividade principal ou subsidiária, o comércio, venda, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, equiparando-se à mesma, para os efeitos deste Capítulo, as unidades dos órgãos da administração direta ou indireta, federal, estadual, do Distrito Federal, dos Territórios, dos Municípios e entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes;

(Inciso VIII do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)

X - ervanaria: estabelecimento que realize dispensação de plantas medicinais;

(Inciso XII do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)

XI - estabelecimento: unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

(Inciso IX do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)

XII - farmácia: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra unidade equivalente de assistência médica;

(Inciso X do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)

XIII - insumo farmacêutico: droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

(Inciso III do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)

XIV - laboratório oficial: o laboratório do Ministério da Saúde ou congênere da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, com competência delegada por meio de convênio ou credenciamento, destinado à análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

(Inciso VI do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)

XV - loja de conveniência e *drugstore*: estabelecimento que, mediante auto-serviço ou não, comercializa diversas mercadorias, com ênfase para aquelas de primeira necessidade, entre as quais alimentos em geral, produtos de higiene e limpeza e apetrechos domésticos, podendo funcionar em qualquer período do dia e da noite, inclusive nos domingos e feriados;

(Inciso XX do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)

XVI - medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

(Inciso II do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)

XVII - órgão sanitário competente: órgão de fiscalização do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios;

(Inciso V do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)

XVIII - posto de medicamentos e unidade volante: estabelecimento destinado exclusivamente à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal, publicada na imprensa oficial, para atendimento a localidades desprovidas de farmácia ou drogaria;

(Inciso XIII do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)

XIX - produto dietético: produto tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;

(Inciso XVII do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)

XX - supermercado: estabelecimento que comercializa, mediante auto-serviço, grande variedade de mercadorias, em especial produtos alimentícios em geral e produtos de higiene e limpeza.

(Inciso XVIII do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)

Da Dispensação

[Art. 371] A dispensação de medicamentos é privativa de:

- I - farmácia;
- II - drogaria;
- III - posto de medicamentos e unidade volante;

[PC457] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

IV - dispensário de medicamentos.

Parágrafo único. Para atendimento exclusivo a seus usuários, os estabelecimentos hoteleiros e similares poderão dispor de medicamentos anódinos que não dependam de receita médica, observada a relação elaborada pelo órgão sanitário federal.

(Art. 6º da Lei nº 5.991, de 1973.)

Art. 372. A dispensação de plantas medicinais é privativa das farmácias e ervanárias, observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica.

[PC458] Comentário: Número não do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 7º da Lei nº 5.991, de 1973.)

Art. 373. Só poderão ser entregues à dispensação drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos que obedecem aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos.

[PC459] Comentário: Número não do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 8º da Lei nº 5.991, de 1973.)

Da Farmácia Homeopática

Art. 374. O comércio de medicamentos homeopáticos obedecerá às disposições deste Capítulo, atendidas as suas peculiaridades.

[PC460] Comentário: Número não do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 9º da Lei nº 5.991, de 1973.)

Art. 375. A farmácia homeopática só poderá manipular fórmulas oficiais e magistrais, obedecida a farmacotécnica homeopática.

[PC461] Comentário: Número não do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Parágrafo único. A manipulação de medicamentos homeopáticos não constantes das farmacopéias ou dos formulários homeopáticos depende de aprovação do órgão sanitário federal.

(Art. 10 da Lei nº 5.991, de 1973.)

Art. 376. A ANVISA baixará instruções sobre receituário, utensílios, equipamentos e relação do estoque mínimo de produtos homeopáticos.

[PC462] Comentário: Número não do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 11 da Lei nº 5.991, de 1973.)

Art. 377. É permitido às farmácias homeopáticas manter seções de vendas de correlatos e de medicamentos não-homeopáticos apresentados em suas embalagens originais.

[PC463] Comentário: Número não do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 12 da Lei nº 5.991, de 1973.)

Art. 378. Dependerá da receita médica a dispensação de medicamentos homeopáticos cuja concentração de substância ativa corresponda às doses máximas farmacologicamente estabelecidas.

[PC464] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

(Art. 13 da Lei nº 5.991, de 1973.)

Art. 379. Nas localidades desprovidas de farmácia homeopática, poderá ser autorizado o funcionamento de posto de medicamentos homeopáticos ou a dispensação dos produtos em farmácia alopática.

[PC465] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

(Art. 14 da Lei nº 5.991, de 1973.)

Da Assistência e da Responsabilidade Técnicas

Art. 380. A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável inscrito no Conselho Regional de Farmácia (CRF), na forma da lei.

[PC466] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

§ 1º A presença do técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

§ 2º Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter técnico responsável substituto, para os casos de impedimento ou ausência do titular.

§ 3º Em razão do interesse público, caracterizada a necessidade da existência de farmácia ou drogaria e na falta do farmacêutico, o órgão sanitário de fiscalização local licenciará os estabelecimentos sob a responsabilidade técnica de técnico de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no CRF, na forma da lei.

(Art. 15 da Lei nº 5.991, de 1973.)

§ 4º Às distribuidoras de medicamentos aplica-se o disposto neste artigo.

(Art. 11 da Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

Art. 381. A responsabilidade técnica pelo estabelecimento será comprovada por declaração de firma individual, pelos estatutos ou contrato social, ou pelo contrato de trabalho do profissional responsável.

[PC467] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

§ 1º Cessada a assistência técnica pelo término ou pela alteração da declaração de firma individual, do contrato social ou dos estatutos da pessoa jurídica ou pela rescisão do contrato de trabalho, o profissional responderá pelos atos praticados durante o período em que deu assistência ao estabelecimento.

§ 2º A responsabilidade referida no § 1º subsistirá pelo prazo de um ano, a contar da data em que o sócio ou empregado cesse o vínculo com a empresa.

(Art. 16 da Lei nº 5.991, de 1973.)

Art. 382. Só será permitido o funcionamento de farmácia ou drogaria sem a assistência do técnico responsável, ou do seu substituto, pelo prazo de até trinta dias, período em que não serão aviadas fórmulas magistrais ou oficiais nem vendidos medicamentos sujeitos a regime especial de controle.

(Art. 17 da Lei nº 5.991, de 1973.)

[PC468] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 383. É facultado à farmácia ou à drogaria manter serviço de atendimento ao público para aplicação de injeções, a cargo de técnico habilitado, observada a prescrição médica.

§ 1º Para efeito deste artigo, o estabelecimento deverá ter local privativo, equipamento e acessório apropriados, e cumprir os preceitos sanitários pertinentes.

§ 2º A farmácia poderá manter laboratório de análises clínicas, desde que em dependência distinta e separada, e sob a responsabilidade técnica do farmacêutico bioquímico.

(Art. 18 da Lei nº 5.991, de 1973.)

[PC469] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 384. Não dependerão de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamentos, a unidade volante e o supermercado, o armazém e o empório, a loja de conveniência e a drugstore.

(Art. 19 da Lei nº 5.991, de 1973.)

[PC470] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 385. A cada farmacêutico será permitido exercer a direção técnica de, no máximo, duas farmácias, sendo uma comercial e uma hospitalar.

(Art. 20 da Lei nº 5.991, de 1973.)

[PC471] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Do Licenciamento

Art. 386. O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos serão exercidos apenas por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições deste Capítulo.

(Art. 21 da Lei nº 5.991, de 1973.)

[PC472] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 387. O pedido da licença será instruído com:

[PC473] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

I - prova de constituição da empresa;

II - prova de relação contratual entre a empresa e seu responsável técnico, quando for o caso;

III - prova de habilitação legal do responsável técnico, expedida pelo CRF.

(Art. 22 da Lei nº 5.991, de 1973.)

Art. 388. São condições para a licença:

[PC474] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

I - localização conveniente, sob o aspecto sanitário;

II - instalações independentes e equipamentos que satisfaçam aos requisitos técnicos adequados à manipulação e comercialização pretendidas;

III - assistência de técnico responsável, de que trata o art. 380, ressalvadas as exceções previstas neste Capítulo.

Parágrafo único. A legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios poderá reduzir as exigências sobre a instalação e equipamentos, para o licenciamento de estabelecimentos destinados à assistência farmacêutica no perímetro suburbano e na zona rural.

(Art. 23 da Lei nº 5.991, de 1973.)

Art. 389. A licença para funcionamento do estabelecimento será expedida após verificação da observância das condições fixadas neste Capítulo e na legislação supletiva.

[PC475] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC476] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 24 da Lei nº 5.991, de 1973.)

Art. 390. A licença é válida pelo prazo de um ano e será revalidada por períodos iguais e sucessivos.

[PC477] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Parágrafo único. A revalidação de licença deverá ser requerida nos primeiros cento e vinte dias de cada exercício.

(Art. 25 da Lei nº 5.991, de 1973.)

Art. 391. A revalidação só será concedida após a verificação do cumprimento das condições sanitárias exigidas para o licenciamento do estabelecimento, mediante inspeção.

[PC478] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 26 da Lei nº 5.991, de 1973.)

Art. 392. A transferência da propriedade e a alteração da razão social ou do nome do estabelecimento não interromperão o prazo de validade da licença, sendo, porém, obrigatória a comunicação das alterações referidas e a apresentação dos atos que as comprovem, para averbação.

(Art. 27 da Lei nº 5.991, de 1973.)

[PC479] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 393. A mudança do estabelecimento para local diverso do previsto no licenciamento dependerá de licença prévia do órgão sanitário competente e do atendimento das normas exigidas para o licenciamento.

(Art. 28 da Lei nº 5.991, de 1973.)

[PC480] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 394. O posto de medicamentos terá as condições de licenciamento estabelecidas na legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

(Art. 29 da Lei nº 5.991, de 1973.)

[PC481] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 395. A fim de atender às necessidades e peculiaridades de regiões desprovidas de farmácia, drogaria e posto de medicamentos consoante legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, o órgão sanitário competente poderá licenciar unidade volante para a dispensação de medicamentos constantes de relação elaborada pela ANVISA.

§ 1º A dispensação será realizada em meios de transporte terrestres, marítimos, fluviais, lacustres ou aéreos que possuam condições adequadas a guarda dos medicamentos.

§ 2º A licença de que trata o *caput* será concedida a título provisório e cancelada tão logo se estabeleça uma farmácia na região.

(Art. 30 da Lei nº 5.991, de 1973.)

[PC482] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 396. Para o efeito de controle estatístico, o órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios enviará à ANVISA, anualmente, até 30 de junho, a relação numérica dos licenciamentos, das revalidações e das baixas concedidas às empresas e aos estabelecimentos de que trata o art. 386.

(Art. 31 da Lei nº 5.991, de 1973.)

[PC483] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC484] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 397. As licenças poderão ser suspensas, cassadas ou canceladas no interesse da saúde pública, mediante despacho fundamentado da autoridade competente, assegurado o direito de defesa em processo administrativo instaurado pelo órgão sanitário.

(Art. 32 da Lei nº 5.991, de 1973.)

[PC485] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 398. O estabelecimento de dispensação que deixar de funcionar por mais de cento e vinte dias terá sua licença cancelada.

(Art. 33 da Lei nº 5.991, de 1973.)

[PC486] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

Art. 399. As farmácias e drogarias poderão manter sucursais e filiais que, para efeito de licenciamento, instalação e responsabilidade, serão consideradas como autônomas.

(Art. 34 da Lei nº 5.991, de 1973.)

[PC487] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

Do Receituário

Art. 400. Só será aviaada a receita:

I - que estiver escrita a tinta, em vernáculo, por extenso e de modo legível, observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais;

II - que contiver o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar a medicação;

III - que contiver a data e a assinatura do profissional, o endereço do consultório ou da residência e o número de inscrição no respectivo conselho profissional.

(Caput do art. 35 da Lei nº 5.991, de 1973.)

§ 1º O receituário de medicamentos entorpecentes ou a estes equiparados e dos demais sob regime de controle, de acordo com a sua classificação, obedecerá às disposições da legislação federal específica.

(Parágrafo único do art. 35 da Lei nº 5.991, de 1973.)

§ 2º A dispensação e a venda de medicamentos do grupo terapêutico dos esteróides ou peptídeos anabolizantes para uso humano estarão restritas à apresentação e retenção, pela farmácia ou drogaria, da cópia carbonada de receita emitida por médico ou dentista devidamente registrado no respectivo conselho profissional.

(Art. 1º da Lei nº 9.965, de 2000.)

§ 3º A receita de que trata o § 2º deverá conter a identificação do profissional, o número de registro no respectivo conselho profissional (CRM ou CRO), o número do Cadastro de Pessoa Física (CPF), o endereço e o telefone profissionais, além do nome e do endereço do paciente e do código da doença na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID), devendo a mesma ficar retida no estabelecimento farmacêutico por cinco anos.

(Parágrafo único do art. 1º da Lei nº 9.965, de 2000.)

[PC488] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

§ 4º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios poderão celebrar convênios para a fiscalização e o controle da observância do disposto nos §§ 2º e 3º.

(Art. 3º da Lei nº 9.965, de 2000. O art. 2º não foi consolidado, pois faz remissão à Lei nº 6.437, de 1977, consolidada. (Vide incisos XI e XII do art. 578.)

Art. 401. A receita de medicamentos magistrais e oficiais preparados na farmácia deverá ser registrada em livro de receituário.

(Art. 36 da Lei nº 5.991, de 1973.)

[PC480] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 402. A farmácia, a drogaria e o dispensário de medicamentos terão livro, segundo modelo oficial, destinado ao registro das receitas de medicamentos sob regime de controle sanitário especial.

Parágrafo único. O controle do estoque dos produtos de que trata o *caput* será feito mediante registro especial, respeitadas a legislação específica para os entorpecentes e os a estes equiparados e as normas baixadas pela ANVISA.

(Art. 37 da Lei nº 5.991, de 1973.)

[PC480] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 403. A farmácia e a drogaria disporão de rótulos impressos para uso nas embalagens dos produtos aviados, com o nome e endereço do estabelecimento, o número da licença sanitária, o nome do responsável técnico e o número do seu registro no CRF.

Parágrafo único. Além dos rótulos a que se refere o *caput*, a farmácia terá impressos com os dizeres: "Uso externo", "Uso interno", "Agite quando usar", "Uso veterinário" e "Veneno".

(Art. 38 da Lei nº 5.991, de 1973.)

[PC491] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 404. Os dizeres da receita serão transcritos integralmente no rótulo aposto ao continente ou invólucro do medicamento aviado, com a data de sua manipulação, o número de ordem do registro de receitas e os nomes do paciente e do profissional que a prescreveu.

Parágrafo único. O responsável técnico pelo estabelecimento rubricará os rótulos das fórmulas aviadas, bem assim a receita correspondente para devolução ao cliente ou arquivamento, quando for o caso.

(Art. 39 da Lei nº 5.991, de 1973.)

[PC492] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 405. A receita em código, para aviamento na farmácia privativa da instituição, só poderá ser prescrita por profissional vinculado à unidade hospitalar.

(Art. 40 da Lei nº 5.991, de 1973.)

[PC493] Comentário: Número
do Projeto Original
Necessário fazer adequação.

Art. 406. Quando a dose do medicamento prescrito ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar incompatibilidades, o responsável técnico pelo estabelecimento solicitará confirmação expressa ao profissional que a prescreveu.

(Art. 41 da Lei nº 5.991, de 1973.)

[PC494] Comentário: Número
do Projeto Original
Necessário fazer adequação.

Art. 407. Na ausência do responsável técnico pela farmácia ou de seu substituto, será vedado o aviamento de fórmula que dependa de manipulação na qual figure substância sob regime de controle sanitário especial.

(Art. 42 da Lei nº 5.991, de 1973.)

[PC495] Comentário: Número
do Projeto Original
Necessário fazer adequação.

Art. 408. O registro das receitas e dos medicamentos sob regime de controle sanitário especial não poderá conter rasuras, emendas ou irregularidades que possam prejudicar a verificação da sua autenticidade.

(Art. 43 da Lei nº 5.991, de 1973.)

[PC496] Comentário: Número
do Projeto Original
Necessário fazer adequação.

Da Fiscalização

Art. 409. Compete aos órgãos de fiscalização sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios a fiscalização dos estabelecimentos de que trata este Capítulo, para a verificação das condições de licenciamento e funcionamento.

§ 1º A fiscalização nos estabelecimentos de que trata o **art. 367** obedecerá aos mesmos preceitos fixados para o controle sanitário dos demais.

§ 2º Na hipótese de ser apurada infração ao disposto neste Capítulo e nas demais normas pertinentes, os responsáveis ficarão sujeitos às sanções previstas na legislação penal e administrativa, sem prejuízo da ação disciplinar decorrente do regime jurídico a que estejam submetidos.

(Art. 44 da Lei nº 5.991, de 1973.)

[PC497] Comentário: Número
do Projeto Original
Necessário fazer adequação.

[PC498] Comentário: Número
do Projeto Original
Necessário fazer adequação.

Art. 410. A fiscalização sanitária de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Territórios, por meio dos seus órgãos competentes, nos estabelecimentos que os comerciem.

(Art. 45 da Lei nº 5.991, de 1973.)

[PC499] Comentário: Número
do Projeto Original
Necessário fazer adequação.

Art. 411. No caso de dúvida quanto aos rótulos, às bulas e ao acondicionamento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a fiscalização apreenderá duas unidades de produto, das quais uma será remetida para exame no órgão sanitário competente, ficando a outra em poder do detentor do produto, lavrando-se o termo de apreensão, em duas vias, que será assinado pelo agente fiscalizador e pelo responsável técnico pelo estabelecimento, ou seu substituto eventual e, na ausência deste, por duas testemunhas.

[PC500] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Parágrafo único. Constatada a irregularidade pelo órgão sanitário competente, será lavrado auto de infração, aplicando-se as disposições constantes do Título I do Livro VIII.

[PC501] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 46 da Lei nº 5.991, de 1973.)

Art. 412. Para efeito de análise fiscal, proceder-se-á, periodicamente, à colheita de amostras dos produtos e materiais, nos estabelecimentos compreendidos neste Capítulo, devendo a autoridade fiscalizadora, como medida preventiva, em caso de suspeita de alteração ou fraude, interditar o estoque existente no local, até o prazo máximo de sessenta dias, findo o qual o estoque ficará automaticamente liberado, salvo se houver notificação em contrário.

[PC502] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

§ 1º No caso de interdição do estoque, a autoridade fiscalizadora lavrará o auto de interdição correspondente, que será assinado pelo autuante, pelo representante legal da empresa e pelo possuidor ou detentor do produto, ou seu substituto legal, e, na ausência desses ou em caso de recusa em assinar, por duas testemunhas, especificados no auto a natureza e demais características do produto interdito e o motivo da interdição.

§ 2º A mercadoria interdita não poderá ser dada a consumo, desviada, alterada ou substituída no todo ou em parte, sob pena de ser apreendida, independentemente da ação penal cabível.

§ 3º Para análise fiscal, serão colhidas amostras que serão colocadas em quatro invólucros, lavrando a autoridade fiscalizadora o auto de apreensão em quatro vias, que será assinado pelo autuante, pelo representante legal da empresa, pelo possuidor ou detentor do produto ou seu substituto legal e, na ausência desses ou em caso de recusa em assinar, por duas testemunhas, especificado no auto a natureza e outras características do material apreendido.

§ 4º O número de amostras será limitado à quantidade necessária e suficiente às análises e aos exames.

§ 5º Dos quatro invólucros, tomados individualmente invioláveis e convenientemente autenticados no ato de apreensão, um ficará em poder do detentor do

produto, com a primeira via do respectivo auto para efeito de recurso; outro será remetido ao fabricante, com a segunda via do auto para defesa, em caso de contraprova; o terceiro será enviado, no prazo máximo de cinco dias, ao laboratório oficial, com a terceira via do auto de apreensão para a análise fiscal; e o quarto ficará em poder da autoridade fiscalizadora, que será responsável pela integridade e conservação da amostra.

§ 6º O laboratório oficial terá o prazo de trinta dias, contados da data do recebimento da amostra, para efetuar a análise e os exames.

§ 7º Quando se tratar de amostras de produtos perecíveis em prazo inferior ao estabelecido no § 6º, a análise deverá ser feita de imediato.

§ 8º O prazo previsto no § 6º poderá ser prorrogado, excepcionalmente, por até quinze dias, por razões técnicas devidamente justificadas.

(Art. 47 da Lei nº 5.991, de 1973.)

Art. 413. Concluída a análise fiscal, o laboratório oficial remeterá imediatamente o laudo respectivo à autoridade fiscalizadora competente, que procederá de acordo com a conclusão do mesmo.

[PC503] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

§ 1º Se o resultado da análise fiscal não comprovar alteração do produto, este será desde logo liberado.

§ 2º Comprovada a alteração, falsificação, adulteração ou fraude, será lavrado, de imediato, auto de infração e notificada a empresa para início do processo.

§ 3º O indiciado terá o prazo de dez dias, contados da notificação, para apresentar defesa escrita ou contestar o resultado da análise, requerendo, na segunda hipótese, perícia de contraprova.

§ 4º A notificação do indiciado será feita por intermédio de funcionário lotado no órgão sanitário competente ou mediante registro postal e, no caso de ele não ser localizado ou encontrado, por meio de edital publicado no órgão oficial de divulgação.

§ 5º Decorrido o prazo de que trata o § 3º sem que o notificado apresente defesa ou contestação ao resultado da análise, o laudo será considerado definitivo e proferida a decisão pela autoridade sanitária competente, consoante o disposto no Título I do Livro VIII.

(Art. 48 da Lei nº 5.991, de 1973.)

[PC504] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

Art. 414. A perícia de contraprova será realizada no laboratório

[PC505] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

oficial que expedir o laudo condenatório, com a presença do perito que efetuou a análise fiscal, do perito indicado pela empresa e do perito indicado pelo órgão fiscalizador, utilizando-se as amostras constantes do invólucro em poder do detentor do produto.

§ 1º A perícia de contraprova será iniciada em até quinze dias após o recebimento da defesa apresentada pelo indiciado e concluída nos quinze dias subsequentes, salvo se condições técnicas exigirem prazo maior.

§ 2º Na data fixada para a perícia de contraprova, o perito do indiciado apresentará o invólucro de amostras em seu poder.

§ 3º A perícia de contraprova não será realizada se houver indício de alteração ou violação dos invólucros, lavrando-se ata circunstanciada sobre o fato, assinada pelos peritos.

§ 4º Na hipótese do § 3º, prevalecerá, para todos os efeitos, o laudo de análise fiscal condenatória.

§ 5º Aos peritos serão fornecidos todos os informes necessários à realização da perícia de contraprova.

§ 6º Aplicar-se-á à perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, podendo, porém, ser adotado outro método de reconhecida eficácia, se houver concordância dos peritos.

§ 7º Os peritos lavrarão termo e laudo do ocorrido na perícia de contraprova, que ficarão arquivados no laboratório oficial, e remeterão sua conclusão ao órgão sanitário de fiscalização.

(Art. 49 da Lei nº 5.991, de 1973.)

Art. 415. Confirmado pela perícia de contraprova o resultado da análise fiscal condenatória, deverá a autoridade sanitária competente, ao proferir a sua decisão, determinar a inutilização do material ou produto, substância ou insumo, objeto da fraude, falsificação ou adulteração, observado o disposto no Título I do Livro VIII.

(Art. 50 da Lei nº 5.991, de 1973.)

Art. 416. Em caso de divergência entre os peritos quanto ao resultado da análise fiscal condenatória ou discordância entre os resultados dessa e os da perícia de contraprova, caberá recurso da parte interessada ou do perito responsável pela análise condenatória à autoridade competente, que determinará a realização de novo exame pericial sobre a amostra em poder do laboratório oficial de controle.

§ 1º O recurso de que trata este artigo deverá ser interposto no prazo de dez dias, contados da data da conclusão da perícia de contraprova.

[PCB06] Comentário: Número do Projeto Original
Necessário fazer adequação

[PCB07] Comentário: Número do Projeto Original
Necessário fazer adequação

§ 2º A autoridade que receber o recurso deverá decidir sobre o mesmo no prazo de dez dias, contados da data do seu recebimento.

§ 3º Esgotado o prazo referido no § 2º, sem decisão do recurso, prevalecerá o resultado da perícia de contraprova.

(Art. 51 da Lei nº 5.991, de 1973.)

Art. 417. Configurada infração por inobservância de preceitos ético-profissionais, o órgão fiscalizador comunicará o fato ao CRF da jurisdição.

[PC508] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

(Art. 52 da Lei nº 5.991, de 1973.)

Art. 418. Não poderá ter exercício nos órgãos de fiscalização sanitária o servidor público que for sócio ou acionista, de qualquer categoria, de empresa ou estabelecimento que explore o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, ou que lhes preste serviço.

[PC509] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

(Art. 53 da Lei nº 5.991, de 1973.)

Art. 419. A ANVISA baixará normas sobre:

[PC510] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

I - a padronização do registro do estoque e da venda ou dispensação dos medicamentos sob controle sanitário especial, atendida a legislação pertinente;

II - os estoques mínimos de determinados medicamentos nos estabelecimentos de dispensação, observado o quadro nosológico local;

III - os medicamentos e materiais destinados a atendimento de emergência, incluídos os soros profiláticos.

(Art. 54 da Lei nº 5.991, de 1973.)

Art. 420. É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria como consultório ou para outro fim diverso do licenciamento.

[PC511] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

(Art. 55 da Lei nº 5.991, de 1973.)

Art. 421. As farmácias e drogarias são obrigadas a manter plantão, pelo sistema de rodízio, para atendimento ininterrupto à comunidade, consoante normas a serem baixadas pelos Estados, Distrito Federal, Territórios e Municípios.

[PC512] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

(Art. 56 da Lei nº 5.991, de 1973. Os arts. 57 e 58 exauriram-se.)

Do Medicamento Genérico

Art. 422. O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará:

[PC513] Comentário: Número do Projeto Original: Necessário fazer adequação

I - os critérios e as 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. 1º da Lei nº 9.787, de 1999, alterada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

Art. 423. As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do SUS, adotarão, obrigatoriamente, a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).

[PC514] Comentário: Número do Projeto Original: Necessário fazer adequação

§ 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 DCB ou, na sua falta, a DCI, com os respectivos nomes comerciais e empresas fabricantes.

§ 2º Nas aquisições de medicamentos a que se refere o *caput*, 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 exigidos, 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. 3º da Lei nº 9.787, de 1999.)

Art. 424. 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 este Capítulo, com vistas a estimular sua adoção e seu uso no País.

[PC515] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação

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

(Art. 4º da Lei nº 9.787, de 1999.)

Art. 425. O Ministério da Saúde promoverá programas de apoio ao desenvolvimento técnico-científico aplicado à melhoria da qualidade dos medicamentos.

[PC516] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação

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

(Art. 5º da Lei nº 9.787, de 1999. O art. 6º exauriu-se.)

Do Controle do Uso da Talidomida

Art. 426. O uso do medicamento talidomida, sob o nome genérico ou qualquer marca de fantasia, está sujeito a normas especiais de controle e fiscalização emitidas pela autoridade sanitária federal competente, nas quais se incluam, obrigatoriamente:

[PC517] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação

- I - prescrição em formulário especial e numerado;
- II - retenção do receituário pela farmácia e remessa de uma via para o órgão de vigilância sanitária correspondente;
- III - embalagem e rótulo que exibam ostensivamente a proibição de seu uso por mulheres grávidas ou sob risco de engravidar, acompanhada de texto, em linguagem popular, que explicita a grande probabilidade de ocorrência de efeitos teratogênicos associados a esse uso;
- IV - bula que contenha as informações completas sobre a droga, inclusive o relato dos efeitos teratogênicos comprovados, acompanhada do termo de responsabilidade a ser obrigatoriamente assinado pelo médico e pelo paciente, no ato da entrega do medicamento.

(Art. 1º da Lei nº 10.651, de 2003.)

Art. 427. A talidomida não será fornecida ou vendida em farmácias comerciais e sua distribuição no País será feita exclusivamente pelos programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente, vedado seu fornecimento em cartelas ou amostras desacompanhadas de embalagem, rótulo ou bula.

[PC518] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação

(Art. 2º da Lei nº 10.651, de 2003.)

Art. 428. Os programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente devem oferecer:

[PC519] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

I - orientação completa a todos os usuários da talidomida sobre os efeitos teratogênicos prováveis do uso da droga por gestante;

II - todos os métodos contraceptivos às mulheres, em idade fértil, em tratamento de hanseníase ou de qualquer outra doença com o emprego da talidomida.

(Art. 3º da Lei nº 10.651, de 2003.)

Art. 429. Cabe ao poder público:

[PC520] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

I - promover campanhas permanentes de educação sobre as conseqüências do uso da talidomida por gestantes e de informação sobre a concessão de pensão especial aos portadores da respectiva síndrome, conforme legislação específica em vigor;

II - incentivar o desenvolvimento científico de droga mais segura para substituir a talidomida no tratamento das doenças nas quais ela vem sendo utilizada.

(Art. 4º da Lei nº 10.651, de 2003.)

TÍTULO VII DA ATENÇÃO À SAÚDE

Capítulo I Da Atenção à Saúde da Criança e do Adolescente

Art. 51. Aplica-se às ações e serviços de saúde voltados à criança e ao adolescente o que determina a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, que "dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências", em seus arts. 4º, 7º, 8º, 9º, 10, 11, 12, 13 e 14.

[PC521] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Capítulo II Da Atenção à Saúde Indígena

Art. 43. As ações e serviços de saúde voltados para o atendimento das populações indígenas, em todo o território nacional, coletiva ou individualmente, obedecerão ao disposto neste Título.

[PC522] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 19-A da Lei nº 8.080, de 1990.)

Art. 44. É instituído o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, componente do SUS, com o qual funcionará em perfeita integração.

[PC523] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 19-B da Lei nº 8.080, de 1990.)

Art. 45. Caberá à União, com seus recursos próprios, financiar o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena.

(Art. 19-C da Lei nº 8.080, de 1990.)

[PC524] Comentário: Número do Projeto Original
Necessário fazer adequação

Art. 46. O SUS promoverá a articulação do Subsistema de Atenção à Saúde Indígena com os órgãos responsáveis pela Política Indígena do País.

(Art. 19-D da Lei nº 8.080, de 1990.)

[PC525] Comentário: Número do Projeto Original
Necessário fazer adequação

Art. 47. Os Estados, o Distrito Federal, os Municípios e instituições governamentais e não-governamentais poderão atuar complementarmente no custeio e na execução das ações.

(Art. 19-E da Lei nº 8.080, de 1990.)

[PC526] Comentário: Número do Projeto Original
Necessário fazer adequação

Art. 48. 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.

(Art. 19-F da Lei nº 8.080, de 1990.)

[PC527] Comentário: Número do Projeto Original
Necessário fazer adequação

Art. 49. O Subsistema de Atenção à Saúde Indígena deverá ser, da mesma maneira que o SUS, descentralizado, hierarquizado e regionalizado.

§ 1º O Subsistema de que trata o *caput* 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 têm acesso garantido ao SUS, em âmbitos local e regional e nos centros especializados, de acordo com suas necessidades, compreendendo a atenção primária, secundária e terciária à saúde.

(Art. 19-G da Lei nº 8.080, de 1990.)

[PC528] Comentário: Número do Projeto Original
Necessário fazer adequação

Art. 50. As populações indígenas têm direito a participar dos

[PC529] Comentário: Número do Projeto Original
Necessário fazer adequação

organismos colegiados de formulação, acompanhamento e avaliação das políticas de saúde, tais como o CNS e os conselhos estaduais e municipais de saúde, quando for o caso.

(Art. 19-H da Lei nº 8.080, de 1990.)

Capítulo III Da Atenção à Saúde do Idoso

Art. 52. Aplica-se às ações e serviços de saúde voltados ao idoso o que determina a Lei nº 10.741, de 1º de outubro de 2003, que "dispõe sobre o Estatuto do Idoso e dá outras providências", em seus arts. 8º, 9º e 10.

[PC530] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Capítulo IV Dos Transplantes de Órgãos, Tecidos e Partes do Corpo

Disposições Gerais

Art. 518. 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 deste Título.

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

(Art. 1º da Lei nº 9.434, de 1997.)

Art. 519. Transplantes ou enxertos de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano só poderão ser realizados 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 (SUS).

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.

(Art. 2º da Lei nº 9.434, de 1997.)

Art. 520. 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.

§ 1º Nos casos em que o receptor seja juridicamente incapaz ou cujas condições de saúde impeçam ou comprometam a manifestação válida da sua

[PC531] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC532] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC533] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC534] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC535] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

vontade, o consentimento de que trata o *caput* será dado por um de seus pais ou responsáveis legais.

§ 2º A inscrição em lista única de espera não confere ao pretenso 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, provocada por acidente ou incidente em seu transporte.

(Art. 10 da Lei nº 9.434, de 1997.)

Art. 521. É proibida a veiculação, por qualquer meio de comunicação social, de anúncio que configure:

[PC536] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

I - publicidade de estabelecimentos autorizados a realizar transplantes e enxertos, relativa a essas atividades;

II - 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;

III - 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 SUS realizarão periodicamente, pelos meios adequados de comunicação social, campanhas de esclarecimento público dos benefícios esperados do disposto neste Título e de estímulo à doação de órgãos.

[PC537] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

(Art. 11 da Lei nº 9.434, de 1997.)

Da Disposição *Post Mortem* de Tecidos, Órgãos e Partes do Corpo Humano Para Fins de Transplante

Art. 522. 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.

[PC538] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

§ 1º Os prontuários médicos com os resultados ou os laudos dos exames referentes aos diagnósticos de morte encefálica e com as cópias dos documentos de que tratam os arts. 519, parágrafo único, 520, 523, 524, 526 e 529, §§ 2º, 4º e 6º, quando couber, e com a descrição dos atos cirúrgicos relativos aos transplantes e enxertos serão mantidos nos arquivos das instituições referidas no art. 519 por um período mínimo de cinco anos.

[PC539] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

[PC540] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

(todos os parágrafos do art. 4º foram revogados e os §§ 1º e 2º do art. 9º foram vetados.)

§ 2º As instituições referidas no art. 519 enviarão anualmente um relatório com os nomes dos pacientes receptores ao órgão gestor estadual do SUS.

[PC541] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

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

(Art. 3º da Lei nº 9.434, de 1997.)

Art. 523. 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.

[PC542] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 4º da Lei nº 9.434, de 1997. Os parágrafos foram revogados.)

Art. 524. 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 pelos responsáveis legais.

[PC543] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 5º da Lei nº 9.434, de 1997.)

Art. 525. É vedada a remoção *post mortem* de tecidos, órgãos ou partes do corpo de pessoas não identificadas.

[PC544] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 6º da Lei nº 9.434, de 1997.)

Art. 526. 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 só poderá ser realizada após a autorização do patologista do serviço de verificação de óbito responsável pela investigação e citada em relatório de necropsia.

[PC545] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Parágrafo único do art. 7º da Lei nº 9.434, de 1997. O caput foi vetado.)

Art. 527. Após a retirada de tecidos, órgãos e partes, o cadáver será imediatamente necropsiado, se verificada a hipótese do art. 526, e, em qualquer caso, condignamente recomposto para ser entregue, em seguida, aos parentes do morto ou seus responsáveis legais para sepultamento.

[PC546] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC547] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 8º da Lei nº 9.434, de 1997.)

Art. 528. É obrigatório, para todos os estabelecimentos de saúde, notificar às centrais de notificação, captação e distribuição de órgãos da unidade da Federação onde ocorrer, o diagnóstico de morte encefálica feito em pacientes por eles atendidos.

[PC548] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 13 da Lei nº 9.434, de 1997.)

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.

(Art. 13, parágrafo único, da Lei 9.434, de 1997, acrescido pela Lei nº 11.521, de 2007)

Da Disposição de Tecidos, Órgãos e Partes do Corpo Humano Vivo Para Fins de Transplante ou Tratamento

Art. 529. É permitido 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 consangüíneos até o quarto grau, inclusive, na forma do § 2º, ou em qualquer outra pessoa, mediante autorização judicial, dispensada esta em relação à medula óssea.

[PCS49] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

§ 1º 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 sua integridade, não represente grave comprometimento de suas aptidões vitais e saúde mental, não cause mutilação ou deformação inaceitável e corresponda a uma necessidade terapêutica comprovadamente indispensável à pessoa receptora.

§ 2º O doador deverá autorizar, preferencialmente por escrito e diante de testemunhas, especificamente o tecido, órgão ou parte do corpo objeto da retirada.

§ 3º A doação poderá ser revogada pelo doador ou pelos responsáveis legais a qualquer momento antes de sua concretização.

§ 4º 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 dos responsáveis legais e autorização judicial, e o ato não ofereça risco para a sua saúde.

§ 5º 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.

§ 6º 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.

(Art. 9º da Lei nº 9.434, de 1997. Os §§ 1º e 2º foram vetados.)

Art. 530. 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.

(Art. 9º-A da Lei 9.434, de 1997, acrescido pela Lei nº 11.633, de 2007)

[PC550] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Capítulo V
Da Saúde Mental
Dos Direitos e da Proteção das Pessoas Acometidas de Transtorno Mental

Art. 531. Os direitos e a proteção das pessoas acometidas de transtorno mental de que trata este Título são assegurados sem qualquer forma de discriminação quanto a raça, cor, sexo, orientação sexual, religião, opção política, nacionalidade, idade, família, recursos econômicos e ao grau de gravidade ou tempo de evolução de seu transtorno, ou qualquer outra.

(Art. 1º da Lei nº 10.216, de 2001.)

[PC551] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 532. São direitos da pessoa portadora de transtorno mental:

[PC552] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

- I - ter acesso ao melhor tratamento do sistema de saúde, consentâneo às suas necessidades;
- II - ser tratada com humanidade e respeito e no interesse exclusivo de beneficiar sua saúde, com vistas a alcançar sua recuperação pela inserção na família, no trabalho e na comunidade;
- III - ser protegida contra qualquer forma de abuso e exploração;
- IV - ter garantia de sigilo das informações prestadas;
- V - ter direito à presença médica, em qualquer tempo, para esclarecer a necessidade ou não de sua hospitalização involuntária;
- VI - ter livre acesso aos meios de comunicação disponíveis;
- VII - receber o maior número de informações a respeito de sua doença e de seu tratamento;
- VIII - ser tratada em ambiente terapêutico pelos meios menos invasivos possíveis;

IX - ser tratada, preferencialmente, em serviços comunitários de saúde mental.

Parágrafo único. Nos atendimentos em saúde mental, de qualquer natureza, a pessoa e seus familiares ou responsáveis serão formalmente cientificados dos direitos enumerados no *caput*.

(Art. 2º da Lei nº 10.216, de 2001. O parágrafo único original foi transformado em *caput* e vice-versa.)

Do Modelo Assistencial em Saúde Mental

Art. 533. É responsabilidade do Estado o desenvolvimento da política de saúde mental, a assistência e a promoção de ações de saúde aos portadores de transtornos mentais, com a devida participação da sociedade e da família, prestadas em estabelecimentos de saúde mental, assim entendidas as instituições ou unidades que ofereçam assistência em saúde aos portadores de transtornos mentais.

[PC553] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

(Art. 3º da Lei nº 10.216, de 2001.)

Art. 534. A internação, em qualquer de suas modalidades, só será indicada quando os recursos extra-hospitalares se mostrarem insuficientes.

[PC554] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

§ 1º O tratamento visará, como finalidade permanente, a reinserção do paciente em seu meio social.

§ 2º O tratamento em regime de internação será estruturado de forma a oferecer assistência integral à pessoa portadora de transtornos mentais, incluindo serviços médicos, de assistência social, psicológicos, ocupacionais, de lazer, e outros.

§ 3º É vedada a internação de pacientes portadores de transtornos mentais em instituições com características asilares, ou seja, aquelas desprovidas dos recursos mencionados no § 2º e que não assegurem aos pacientes os direitos enumerados no art. 532.

[PC555] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

(Art. 4º da Lei nº 10.216, de 2001.)

Art. 535. O paciente há longo tempo hospitalizado ou para o qual se caracterize situação de grave dependência institucional, decorrente de seu quadro clínico ou de ausência de suporte social, será objeto de política específica de alta planejada e de reabilitação psicossocial assistida, sob responsabilidade da autoridade sanitária competente e supervisão de instância a ser definida pelo Poder Executivo, assegurada a continuidade do tratamento, quando necessário.

[PC556] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

(Art. 5º da Lei nº 10.216, de 2001.)

Art. 536. A internação psiquiátrica só será realizada mediante laudo médico circunstanciado que caracterize os seus motivos.

[PC557] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Parágrafo único. São considerados os seguintes tipos de internação psiquiátrica:

I - internação voluntária: aquela que se dá com o consentimento do usuário;

II - internação involuntária: aquela que se dá sem o consentimento do usuário e a pedido de terceiro;

III - internação compulsória: aquela determinada pela Justiça.

(Art. 6º da Lei nº 10.216, de 2001.)

Art. 537. A pessoa que solicita voluntariamente sua internação, ou que a consente, deve assinar, no momento da admissão, uma declaração de que optou por esse regime de tratamento.

[PC558] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Parágrafo único. O término da internação voluntária dar-se-á por solicitação escrita do paciente ou por determinação do médico assistente.

(Art. 7º da Lei nº 10.216, de 2001.)

Art. 538. A internação voluntária ou involuntária só será autorizada por médico devidamente registrado no Conselho Regional de Medicina (CRM) do Estado onde se localize o estabelecimento.

[PC559] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

§ 1º A internação psiquiátrica involuntária deverá, no prazo de setenta e duas horas, ser comunicada ao Ministério Público Estadual pelo responsável técnico do estabelecimento no qual tenha ocorrido, devendo esse mesmo procedimento ser adotado quando da respectiva alta.

§ 2º O término da internação involuntária dar-se-á por solicitação escrita do familiar ou responsável legal, ou quando estabelecido pelo especialista responsável pelo tratamento.

(Art. 8º da Lei nº 10.216, de 2001.)

Art. 539. A internação compulsória é determinada pelo juiz competente, que levará em conta as condições de segurança do estabelecimento quanto à salvaguarda do paciente, dos demais internados e dos funcionários.

[PC560] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 9º da Lei nº 10.216, de 2001.)

Art. 540. Evasão, transferência, acidente, intercorrência clínica

[PC561] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

grave e falecimento serão comunicados pela direção do estabelecimento de saúde mental aos familiares ou ao representante legal do paciente, bem como à autoridade sanitária responsável, no prazo máximo de vinte e quatro horas da data da ocorrência.

(Art. 10 da Lei nº 10.216, de 2001.)

Art. 541. Pesquisas científicas para fins diagnósticos ou terapêuticos não poderão ser realizadas sem o consentimento expresso do paciente ou de seu representante legal e sem a devida comunicação aos conselhos profissionais competentes e ao Conselho Nacional de Saúde - CNS.

(Art. 11 da Lei nº 10.216, de 2001.)

Art. 542. O CNS, no âmbito de sua atuação, criará comissão nacional para acompanhar a implementação do disposto nos Capítulos I e II deste Título.

(Art. 12 da Lei nº 10.216, de 2001.)

Do Auxílio-Reabilitação Psicossocial

Art. 543. Fica instituído o auxílio-reabilitação psicossocial para assistência, acompanhamento e integração social, fora de unidade hospitalar, de pacientes acometidos por transtornos mentais, internados em hospitais ou unidades psiquiátricas, nos termos deste Capítulo.

§ 1º O auxílio é parte integrante de um programa de ressocialização de pacientes internados em hospitais ou unidades psiquiátricas denominado "De volta para casa", sob coordenação do Ministério da Saúde.

(Art. 1º da Lei nº 10.708, de 2003.)

Art. 544. O benefício consistirá em pagamento mensal de auxílio pecuniário destinado aos pacientes egressos de internações, segundo critérios definidos por este Capítulo.

§ 1º É fixado o valor do benefício em duzentos e quarenta reais, que poderá ser reajustado pelo Poder Executivo de acordo com a disponibilidade orçamentária.

§ 2º Os valores serão pagos diretamente aos beneficiários, mediante convênio com instituição financeira oficial, salvo na hipótese de incapacidade de exercer pessoalmente os atos da vida civil, quando serão pagos ao representante legal do paciente.

§ 3º O benefício terá a duração de um ano e poderá ser renovado quando necessário aos propósitos da reintegração social do paciente.

(Art. 2º da Lei nº 10.708, de 2003.)

[PC562] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação

[PC563] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação

[PC564] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação

[PC565] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação

[PC566] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação

[PC567] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação

Art. 545. São requisitos cumulativos para a obtenção do benefício criado por este Capítulo:

[PC568] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

I - que o paciente seja egresso de internação psiquiátrica cuja duração tenha sido, comprovadamente, por um período igual ou superior a dois anos;

II - que a situação clínica e social do paciente não justifique a permanência em ambiente hospitalar e indique tecnicamente a possibilidade de inclusão em programa de reintegração social e a necessidade de auxílio financeiro;

III - que haja expreso consentimento do paciente ou de seu representante legal em se submeter às regras do programa;

IV - que seja garantida ao beneficiado a atenção continuada em saúde mental, na rede de saúde local ou regional.

§ 1º O tempo de permanência em serviços residenciais terapêuticos será considerado para a exigência temporal do inciso I.

§ 2º Para fins do inciso I, não poderão ser considerados períodos de internação ou de permanência em orfanatos ou outras instituições para menores, asilos, albergues ou outras instituições de amparo social, ou internações em hospitais psiquiátricos que não tenham sido custeados pelo SUS ou por órgãos que o antecederam e que hoje o compõem.

§ 3º Egressos de hospital de custódia e tratamento psiquiátrico poderão ser igualmente beneficiados, procedendo-se, nesses casos, em conformidade com a decisão judicial.

(Art. 3º da Lei nº 10.708, de 2003.)

Art. 546. O pagamento do auxílio-reabilitação psicossocial será suspenso:

[PC569] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

I - quando o beneficiário for reinternado em hospital psiquiátrico;

II - quando forem alcançados os objetivos de reintegração social e autonomia do paciente.

(Art. 4º da Lei nº 10.708, de 2003.)

Art. 547. O pagamento do auxílio-reabilitação psicossocial será interrompido, em caso de óbito, no mês seguinte ao do falecimento do beneficiado.

[PC570] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 5º da Lei nº 10.708, de 2003.)

Art. 548. Os recursos para a continuidade do programa serão assegurados no orçamento do Ministério da Saúde.

[PC571] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

Parágrafo único. O aumento de despesa obrigatória de caráter continuado resultante da criação deste benefício será compensado dentro do volume de recursos mínimos destinados às ações e serviços públicos de saúde, conforme disposto no art. 77 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias.

[PC572] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

(Art. 6º da Lei nº 10.708, de 2003. O caput exauriu-se, o § 1º foi convertido em caput e o § 2º em parágrafo único.)

Art. 549. O controle social e a fiscalização da execução do programa serão realizados pelas instâncias do SUS.

[PC573] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

(Art. 7º da Lei nº 10.708, de 2003. O art. 8º exauriu-se, pois a lei já foi regulamentada.)

Capítulo VI Do Planejamento Familiar

Art. 550. O planejamento familiar é direito de todo cidadão, observado o disposto neste Título.

[PC574] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

(Art. 1º da Lei nº 9.263, de 1996.)

Art. 551. Para fins deste Título, 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.

[PC575] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

[PC576] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

Parágrafo único. É proibida a utilização das ações a que se refere o caput para qualquer tipo de controle demográfico.

(Art. 2º da Lei nº 9.263, de 1996.)

Art. 552. 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.

[PC577] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

Parágrafo único. As instâncias gestoras do SUS, 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 diz respeito à 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;

V - o controle e prevenção do câncer cérvico-uterino, do câncer de mama e do câncer de pênis.

(Art. 3º da Lei nº 9.263, de 1996.)

Art. 553. 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.

[PC578] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

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

(Art. 4º da Lei nº 9.263, de 1996.)

Art. 554. É dever do Estado, por meio do SUS, em associação, no que couber, com as instâncias componentes do sistema educacional, promover condições e oferecer recursos informativos, educacionais, técnicos e científicos que assegurem o livre exercício do planejamento familiar.

[PC579] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 5º da Lei nº 9.263, de 1996.)

Art. 555. As ações de planejamento familiar serão exercidas pelas instituições públicas e privadas, filantrópicas ou não, nos termos deste Título e das normas de funcionamento e de mecanismos de fiscalização estabelecidos pelas instâncias gestoras do SUS.

[PC580] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC581] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Parágrafo único. Compete à direção nacional do SUS definir as normas gerais de planejamento familiar.

(Art. 6º da Lei nº 9.263, de 1996.)

Art. 556. 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 SUS.

[PC582] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 7º da Lei nº 9.263, de 1996.)

Art. 557. A realização de experiências com seres humanos no campo da regulação da fecundidade só será permitida se previamente autorizada, fiscalizada e controlada pela direção nacional do SUS e atendidos os critérios estabelecidos pela Organização Mundial de Saúde.

[PC583] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 8º da Lei nº 9.263, de 1996.)

Art. 558. Para o exercício do direito ao planejamento familiar, serão oferecidos todos os métodos e todas as 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.

[PC584] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

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

(Art. 9º da Lei nº 9.263, de 1996.)

Art. 559. Só é permitida a esterilização voluntária nas seguintes situações:

[PC585] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

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 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 só será executada por meio da laqueadura tubária, vasectomia ou de outro método cientificamente aceito, vedadas a histerectomia e a ooforectomia para essa finalidade.

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

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

(Art. 10 da Lei nº 9.263, de 1996.)

Art. 560. Toda esterilização cirúrgica será objeto de notificação compulsória à direção do SUS.

(Art. 11 da Lei nº 9.263, de 1996.)

Art. 561. São vedados a indução e o instigamento individual ou coletivo à prática da esterilização cirúrgica.

(Art. 12 da Lei nº 9.263, de 1996.)

Art. 562. É vedada a exigência de atestado de esterilização ou de teste de gravidez para quaisquer fins.

(Art. 13 da Lei nº 9.263, de 1996.)

Art. 563. Cabe à instância gestora do SUS, guardado o seu nível de competência e atribuições, cadastrar, fiscalizar e controlar as instituições e os 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.

(Art. 14 da Lei nº 9.263, de 1996.)

Capítulo VII Do Parto

Art. 570. Toda gestante assistida pelo SUS tem direito ao conhecimento e à vinculação prévia à maternidade na qual será realizado o parto e onde será atendida nos casos de intercomência pré-natal.

(Art. 1º, caput e incisos I e II da Lei nº 11.634, de 2007)

§ 1º A vinculação da gestante à maternidade em que se realizará o parto e na qual será atendida nos casos de intercomência é de responsabilidade do SUS e dar-se-á no ato de sua inscrição no programa de assistência pré-natal.

(Art. 1º, § 1º, da Lei nº 11.634, de 2007)

§ 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. 1º, § 2º, da Lei nº 11.634, de 2007)

[PC560] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC561] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC562] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC563] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC570] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

§ 3º O SUS 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. 2º da Lei nº 11.634, de 2007)

§ 4º A execução das ações previstas neste artigo 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. 3º da Lei nº 11.634, de 2007)

§ 5º Os serviços de saúde do SUS, da rede própria ou conveniada, ficam obrigados a permitir a presença, junto à parturiente, de um acompanhante durante o trabalho de parto, parto e pós-parto imediato.

(Art. 19-J caput da Lei nº 8080, de 1990.)

§ 6º O acompanhante de que trata o parágrafo anterior será indicado pela parturiente.

(Art. 19-J, § 1º, da Lei nº 8080, de 1990.)

§ 7º As ações destinadas a viabilizar o pleno exercício dos direitos de que tratam os parágrafos 5º e 6º constarão do regulamento da lei, a ser elaborado pelo órgão competente do Poder Executivo.

(Art. 19-J, § 2º, da Lei nº 8080, de 1990.)

Capítulo VIII Do Atendimento e da Internação Domiciliares

Art. 564. São estabelecidos, no âmbito do SUS, o atendimento e a internação domiciliares.

[PC591] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

§ 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.

(Art. 19-I da Lei nº 8.080, de 1990.)

Capítulo IX
Da Cirurgia Reconstructiva de Mama

Art. 571. As mulheres que sofrerem mutilação total ou parcial de mama, decorrente de utilização de técnica de tratamento de câncer, têm direito a cirurgia plástica reconstructiva.

(Art. 1º da Lei nº 7.797, de 1999.)

Art. 572. Cabe ao SUS, por meio de sua rede de unidades públicas ou conveniadas, prestar serviço de cirurgia plástica reconstructiva de mama prevista no art. 571, com a utilização dos meios e das técnicas necessários.

(Art. 2º da Lei nº 9.797, de 1999.)

[PC592] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação

[PC593] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação

[PC594] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação

Capítulo X
Das Brinquedotecas em Unidades de Saúde

Art. 573. Os hospitais que ofereçam atendimento pediátrico contarão, obrigatoriamente, com brinquedotecas nas suas dependências.

Parágrafo único. O disposto no caput aplica-se a qualquer unidade de saúde que ofereça atendimento pediátrico em regime de internação.

(Art. 1º da Lei nº 11.104, de 2005.)

Art. 574. Considera-se brinquedoteca, para os efeitos deste Título, o espaço provido de brinquedos e jogos educativos, destinado a estimular as crianças e seus acompanhantes a brincar.

(Art. 2º da Lei nº 11.104, de 2005.)

Art. 575. A inobservância do disposto no art. 573 configura infração à legislação sanitária federal e sujeita seus infratores às penalidades previstas no inciso II do art. 586.

(Art. 3º da Lei nº 11.104, de 2005.)

[PC595] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação

[PC596] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação

[PC597] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação

[PC598] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação

[PC599] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação

[PC600] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação

Capítulo XI
Da Disponibilização de Medicamentos Mediante Ressarcimento

Art. 565. Este Título trata da disponibilização de medicamentos pela Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz, mediante ressarcimento, visando assegurar à população o acesso a produtos básicos e essenciais à saúde, a baixo custo.

[PC601] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação

Parágrafo único. Além da autorização de que trata o caput, a Fiocruz poderá disponibilizar medicamentos produzidos por laboratórios oficiais ou dos Estados, bem como medicamentos e outros insumos definidos como necessários para a atenção à saúde.

(Art. 1º da Lei nº 10.858, de 2004.)

Art. 566. A Fiocruz entregará o medicamento mediante ressarcimento correspondente aos custos de produção ou aquisição, distribuição e dispensação, para fins do disposto no art. 565.

[PC602] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC603] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 2º da Lei nº 10.858, de 2004.)

Art. 567. Para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 565, a Fiocruz poderá firmar:

[PC604] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC605] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

I - convênios com a União, com os Estados e com os Municípios;

II - contratos de fornecimento com produtores de medicamentos e outros insumos necessários para a atenção à saúde.

(Art. 3º da Lei nº 10.858, de 2004.)

Art. 568. A Fiocruz poderá, sem prejuízo do disposto neste Título, disponibilizar medicamentos e outros insumos oriundos de sua produção a países com os quais o Brasil mantenha acordo internacional, nos termos de regulamento.

[PC606] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC607] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 4º da Lei nº 10.858, de 2004.)

Art. 569. As ações de que trata este Título serão executadas sem prejuízo do abastecimento da rede pública nacional do SUS.

[PC608] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC609] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 5º da Lei nº 10.858, de 2004.)

Capítulo XIII Do Sangue, Componentes e Hemoderivados

Das Definições

Art. 430. Este Livro dispõe sobre captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão de sangue, dos seus componentes e de hemoderivados, vedada a compra, a venda ou qualquer outro tipo de comercialização de sangue, dos seus componentes ou de hemoderivados, em todo o território nacional, por pessoas físicas ou jurídicas, em caráter eventual ou permanente, que estejam em desacordo com o ordenamento institucional estabelecido nos Títulos I e II deste Livro.

[PC610] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC611] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC612] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 1º da Lei nº 10.205, de 2001.)

Parágrafo único. Não se considera como comercialização a cobrança de valores referentes a insumos, materiais, exames sorológicos, Imunoematológicos e demais exames laboratoriais definidos pela legislação competente, realizados para a seleção de sangue, dos seus componentes e de hemoderivados, bem como honorários por serviços médicos prestados na assistência aos pacientes e aos doadores.

(Parágrafo único do art. 2º da Lei nº 10.205, de 2001.)

Art. 431. Para efeitos do disposto nos **Títulos I e II** deste Livro, entende-se por sangue, seus 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.

(Art. 2º da Lei nº 10.205, de 2001.)

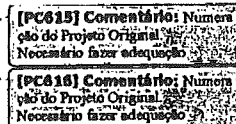
Parágrafo único. Integram o conjunto referido no *caput* os reagentes e insumos para diagnóstico que são produtos e subprodutos de uso laboratorial oriundos do sangue total e de outras fontes.

(Art. 4º da Lei nº 10.205, de 2001.)

Art. 432. São atividades hemoterápicas, para os fins do disposto nos **Títulos I e II** deste Livro, 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, dos seus componentes e de hemoderivados, com finalidade terapêutica ou de pesquisa;

II - orientação, supervisão e indicação da transfusão de sangue, dos seus componentes e de hemoderivados;



III - procedimentos hemoterápicos especiais, como aféreses, transfusões autólogas, de substituição e intra-uterina, 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 os suportes clínico, terapêutico e laboratorial necessários 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, e integra, indissoluvelmente, o processo de assistência à saúde.

§ 2º Os órgãos e as 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. 3º da Lei nº 10.205, de 2001.)

Art. 433. 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 dos Títulos I e II deste Livro.

[PC617] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

[PC618] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

(Art. 5º da Lei nº 10.205, de 2001.)

Art. 434. 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.

[PC619] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

(Art. 6º da Lei nº 10.205, de 2001.)

Art. 435. 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 credenciados pelo Ministério da Saúde.

(Art. 7º da Lei nº 10.205, de 2001.)

Seção I

Da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados

Subseção I

Do Ordenamento Institucional

Art. 436. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados terá por finalidade garantir a auto-suficiência 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 (SUS), 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, dos seus componentes e de 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, a prevenção e o 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. 8º da Lei nº 10.205, de 2001.)

Art. 437. São órgãos de apoio do Sinasan:

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

II - laboratórios de referência para controle e garantia de qualidade do sangue, dos seus componentes e dos hemoderivados, bem como de insumos básicos

(PC620) Comentário: Número do Projeto Original: Necessário fazer adequação

(PC621) Comentário: Número do Projeto Original: Necessário fazer adequação

(PC622) Comentário: Número do Projeto Original: Necessário fazer adequação

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 Política de que trata este Título;

(Art. 9º de Lei nº 10.205, de 2001.)

[PC623] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

Art. 438. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados observará os princípios e diretrizes do SUS.

[PC624] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

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. 10 de Lei nº 10.205, de 2001.)

Art. 439. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados será desenvolvida por meio da rede nacional de serviços de hemoterapia, públicos ou privados, com ou sem fins lucrativos, de forma hierárquica e integrada, de acordo com regulamento emanado do Ministério da Saúde.

[PC625] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

§ 1º Os serviços integrantes da rede nacional, vinculados ou não à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, reger-se-ão segundo os respectivos regulamentos e as normas técnicas pertinentes, observadas as disposições dos Títulos I e II deste Livro.

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

(Art. 11 de Lei nº 10.205, de 2001.)

Art. 440. O Ministério da Saúde promoverá as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional, à modernização administrativa, à capacitação gerencial e à consolidação física, tecnológica, econômica e financeira da rede pública de unidades que integram o Sinasan.

[PC626] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

(Art. 12 de Lei nº 10.205, de 2001.)

Art. 441. Cada unidade da Federação implantará, obrigatoriamente, o Sistema Estadual de Sangue, Componentes e Derivados, obedecidos os princípios e as diretrizes especificados no Capítulo II deste Título;

[PC627] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

[PC628] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

(Art. 13 de Lei nº 10.205, de 2001.)

Dos Princípios e das Diretrizes

Art. 442. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados rege-se pelos seguintes princípios e diretrizes:

[PC629] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

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, do processamento, da estocagem, da distribuição e da transfusão do sangue, dos componentes e de 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 dos Títulos I e II deste Livro e das normas técnicas do Ministério da Saúde;

[PC630] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

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 período pré e pós-transfusional imediatos;

VIII - direito à informação sobre a origem e a procedência do sangue, dos seus componentes e dos 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 de que todos os materiais ou as 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 no transporte do sangue, dos componentes e dos hemoderivados, na forma das normas técnicas editadas pelo Sinasan;

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, caso em que a sua execução fica subordinada a portaria específica do Ministério da Saúde, proposta pelo Sinasan.

§ 1º É vedada a doação ou exportação de sangue, dos seus componentes e de 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, o material poderá ser encaminhado a outros centros, resguardado o princípio da não-comercialização.

(Art. 14 da Lei nº 10.205, de 2001.)

Do Campo de Atuação

~~Art. 443.~~ A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados objetivará:

[PC631] Comentário: Número
ção do Projeto Original.
Necessário fazer adequação.

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

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

III - verificação e aplicação permanente de métodos e ações de controle de qualidade do sangue, dos seus componentes e dos 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 as substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, os seus componentes e os hemoderivados ser esterilizados ou incinerados após seu uso;

V - fiscalização da utilização ou estocagem de sangue, dos seus componentes e de 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 nos casos de reações transfusionais e doenças pós-transfusionais de sangue, dos seus componentes e de hemoderivados;

VIII - participação na formação e no aperfeiçoamento de recursos humanos em hemoterapia e hematologia;

IX - ensino, pesquisa e desenvolvimento tecnológico em hemoterapia e hematologia;

X - 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 anti-soros ou outros produtos derivados do sangue, essenciais para a pesquisa e diagnóstico.

(Art. 15 da Lei nº 10.205, de 2001.)

Da Direção e da Gestão

Art. 444. 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 deverá:

I - coordenar as ações do Sinasan;

II - fixar e atualizar normas gerais relativas ao sangue, aos seus componentes e aos hemoderivados para sua obtenção, seu controle, seu processamento e sua 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 Sinasan, obedecidas as normas técnicas;

[PC832] Comentário: Número
ção do Projeto Original
Necessário fazer adaptação

IV - integrar-se aos órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica e aos laboratórios oficiais para assegurar a qualidade do sangue, dos seus componentes e dos 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 dos 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, ao controle, ao processamento, à estocagem, à distribuição, à transfusão e ao descarte de sangue, dos seus componentes e de 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, dos seus componentes e de hemoderivados, observado o disposto no § 1º do art. 442 e no parágrafo único do art. 449;

[PC633] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação

IX - estimular a pesquisa científica e tecnológica relacionada com o sangue, os seus componentes e os hemoderivados, com reagentes e insumos para diagnóstico e com as 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. 443;

[PC634] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação

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, dos seus componentes e de hemoderivados de uso terapêutico, bem como de produtos de uso laboratorial, e propor investimentos para a sua obtenção e produção;

XIII - estabelecer mecanismos que garantam reserva de sangue, dos seus componentes e de 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, 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 Farmacopéia 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. 16 da Lei nº 10.205, de 2001.)

Art. 445. Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, por meio de suas Secretarias de Saúde ou equivalentes, coordenarão a execução das ações do Sinasan no seu âmbito de atuação, em articulação com o Ministério da Saúde.

(Art. 17 da Lei nº 10.205, de 2001.)

Art. 446. O Conselho Nacional de Saúde (CNS) atuará na definição da política do Sinasan e acompanhará o cumprimento das disposições constantes nos **Titulos I e II deste Livro.**

(Art. 18 da Lei nº 10.205, de 2001. O art. 19 foi vetado.)

Disposições Finais

Art. 447. 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 auto-suficiência nacional em sangue, seus componentes e hemoderivados.

Parágrafo único. A implantação do Sinasan será acompanhada pelo Conselho Nacional de Saúde.

(Art. 20 da Lei nº 10.205, de 2001.)

Art. 448. Os centros de produção de derivados do plasma, públicos e privados, informarão aos órgãos de vigilância sanitária a origem e a quantidade de matéria-prima que deverá ser testada obrigatoriamente, bem como a expedição de produtos acabados ou semi-acabados.

(Art. 21 da Lei nº 10.205, de 2001.)

[PC628] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC636] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC637] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC638] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC639] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 449. A distribuição e a produção de hemoderivados produzidos no País ou importados será objeto de regulamentação por parte do Ministério da Saúde.

[PC640] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Parágrafo único. O Sinasan coordenará, controlará e fiscalizará a utilização de hemoderivados importados ou produzidos no País e estabelecerá regras que atendam os interesses e as necessidades nacionais, bem como a defesa da produção brasileira.

(Art. 22 da Lei nº 10.205, de 2001.)

Art. 450. A aférese não-terapêutica para fins de obtenção de hemoderivados é atividade exclusiva do setor público, regulada por norma específica.

[PC641] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 23 da Lei nº 10.205, de 2001.)

Art. 451. O processamento do sangue, dos seus componentes e dos hemoderivados, bem como o controle sorológico e imunematológico, 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.

[PC642] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 24 da Lei nº 10.205, de 2001. O art. 25 exauriu-se.)

Art. 452. O Poder Executivo, por intermédio do Ministério da Saúde, regulamentará, mediante decreto, a organização e o funcionamento do Sinasan, ficando autorizado a editar os demais atos que se fizerem necessários para disciplinar as atividades hemoterápicas e a plena execução do disposto nos **Titulos I e II deste Livro**.

[PC643] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC644] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 26 da Lei nº 10.205, de 2001.)

Seção II

Da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia

Art. 453. Fica o Poder Executivo autorizado a criar a 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.

[PC645] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

§ 1º A função social da Hemobrás é garantir aos pacientes do 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. 1º da Lei nº 10.972, de 2004.)

Art. 454. 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, permitido seu ressarcimento pelos serviços de fracionamento, de acordo com o previsto no parágrafo único do art. 430.

[PC646] Comentário: Número do Projeto Original: Necessário fazer adequação

[PC647] Comentário: Número do Projeto Original: Necessário fazer adequação

[O parágrafo único do art. 2º da Lei nº 10.205, de 2001, foi consolidado como parágrafo único do art. 427 (1º da Lei nº 10.205, de 2001.)]

§ 1º Observada a prioridade a que se refere o *caput*, 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 às obrigações civis, comerciais, trabalhistas e tributários.

(Art. 2º da Lei nº 10.972, de 2004.)

Art. 455. Para a realização de sua finalidade, compete à Hemobrás, em conformidade com as diretrizes do Ministério da Saúde:

[PC648] Comentário: Número do Projeto Original: Necessário fazer adequação

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, inclusive reagentes, na área de hemoterapia;

VII - criar e manter estrutura de garantia da qualidade das matérias-primas e dos 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 órgãos internacionais para prestação de serviços técnicos especializados;

X - formar, treinar e aperfeiçoar pessoal necessário às suas atividades;

XI - exercer outras atividades inerentes às suas finalidades.

(Art. 3º da Lei nº 10.972, de 2004.)

Art. 456. A União integralizará no mínimo 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.

[PC649] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

§ 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*.

(Art. 4º da Lei nº 10.972, de 2004.)

Art. 457. Ato do Poder Executivo aprovará o estatuto da Hemobrás.

(Art. 5º da Lei nº 10.972, de 2004.)

[PC650] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

Art. 458. Constituem recursos da Hemobrás:

[PC651] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

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;

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;

V – rendas provenientes de outras fontes.

Parágrafo único. É vedada a participação da Hemobrás em empresas que prestem quaisquer dos serviços relacionados no art. 455 ou que tenham interesse, direto ou indireto, nos serviços dessas empresas.

(Art. 6º da Lei nº 10.972, de 2004.)

Art. 459. 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. 7º da Lei nº 10.972, de 2004.)

Art. 460. O regime de pessoal será o da Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, condicionada à contratação à prévia aprovação em concurso público.

(Art. 8º da Lei nº 10.972, de 2004.)

Art. 461. 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 ou 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 recondução.

(Art. 9º da Lei nº 10.972, de 2004.)

Art. 462. A Hemobrás contará com uma Procuradoria Jurídica e um Conselho de Administração.

§ 1º O Conselho de Administração terá onze membros, assim distribuídos:

I – seis representantes da administração pública federal;

II – um representante da entidade responsável pelo Sinasan;

[PC652] Comentário: Número do Projeto Original: Necessário fazer adequação

[PC653] Comentário: Número do Projeto Original: Necessário fazer adequação

[PC654] Comentário: Número do Projeto Original: Necessário fazer adequação

[PC655] Comentário: Número do Projeto Original: Necessário fazer adequação

[PC656] Comentário: Número do Projeto Original: Necessário fazer adequação

III – um representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde - Conass;

IV – um representante do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde – Conasems;

V – um representante do segmento dos usuários do Conselho Nacional de Saúde - CNS;

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 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 *quorum* de deliberação é o de maioria absoluta dos membros.

§ 5º Os representantes definidos no inciso I do § 1º 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 serão indicados pelos segmentos representados e designados pelo Presidente da República.

(Art. 10 da Lei nº 10.972, de 2004.)

Art. 463. O Conselho Fiscal será constituído de três membros, e respectivos suplentes, para mandato de quatro anos, permitidas reconduções.

[PC657] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

§ 1º O Conselho Fiscal deve se reunir ordinariamente duas vezes ao ano para apreciar e emitir parecer sobre as demonstrações contábeis, e sempre que for 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. 11 da Lei nº 10.972, de 2004.)

Art. 464. São hipóteses de perda de mandato de diretor ou de membro do Conselho de Administração ou do Conselho Fiscal:

[PC658] Comentário: Número do Projeto Original: Necessário fazer adequação

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;

III - enquadramento em qualquer das hipóteses do art. 482 da CLT, bem como violação, no exercício de suas funções, das leis vigentes ou dos princípios da administração pública.

Parágrafo único. Portaria do Ministro de Estado da Saúde definirá as regras para avaliação de desempenho dos diretores.

(Art. 12 da Lei nº 10.972, de 2004.)

Art. 465. A Hemobrás sujeitar-se-á à fiscalização do Ministério da Saúde e das entidades a ele vinculadas, da Secretaria Federal de Controle Interno e do Tribunal de Contas da União.

[PC659] Comentário: Número do Projeto Original: Necessário fazer adequação

Parágrafo único. Compete ao CNS exercer o controle social da Hemobrás e apontar ao Ministério da Saúde situações de desvirtuamento dos objetivos da empresa e de descumprimento das diretrizes do Sinasan.

(Art. 13 da Lei nº 10.972, de 2004.)

Seção III Da Doação de Sangue Da Coleta e do Processamento do Sangue Doador

Art. 466. 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 prevenir a propagação de doenças transmissíveis por meio do sangue ou das suas frações.

[PC660] Comentário: Número do Projeto Original: Necessário fazer adequação

(Art. 1º da Lei nº 7.649, de 1988.)

Art. 467. O cadastramento referido no art. 466 deverá conter o nome do doador, sexo, idade, local de trabalho, tipo e número de documento de identidade, histórico patológico, data da coleta e resultados dos exames de laboratório realizados no sangue coletado.

[PC661] Comentário: Número do Projeto Original: Necessário fazer adequação

[PC662] Comentário: Número do Projeto Original: Necessário fazer adequação

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

(Art. 2º da Lei nº 7.649, de 1988.)

Art. 468. As provas de laboratório referidas no art. 466 incluirão, obrigatoriamente, aquelas destinadas a detectar hepatite B, sífilis, doença de Chagas, malária e síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS).

[PC683] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.
[PC684] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde, por meio 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. 3º da Lei nº 7.649, de 1988.)

Art. 469. Os tipos de provas laboratoriais a serem executadas, bem como os reagentes e as técnicas utilizados, serão definidos por meio de portarias do Ministério da Saúde.

[PC685] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 4º da Lei nº 7.649, de 1988.)

Art. 470. O sangue coletado que apresentar pelo menos uma prova laboratorial de contaminação não poderá ser utilizado, no seu todo ou em suas frações, e deverá ser desprezado.

[PC686] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 5º da Lei nº 7.649, de 1988.)

Art. 471. 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.

[PC687] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 6º da Lei nº 7.649, de 1988.)

Art. 472. Compete às Secretarias de Saúde das unidades da Federação fiscalizar a execução das medidas previstas neste Capítulo, em conformidade com as normas do Ministério da Saúde.

[PC688] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 7º da Lei nº 7.649, de 1988. O art. 8º foi consolidado como inciso XV do art. 578.)

Art. 473. A inobservância das normas relativas à coleta de sangue e ao cadastramento de doadores de sangue previstas neste Capítulo configura o delito previsto no art. 268 do Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal).

[PC689] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 9º da Lei nº 7.649, de 1988, com remissão do inciso XV do art. 578. O art. 10 exauriu-se.)

LIVRO III
DA SAÚDE SUPLEMENTAR

Título I
Da Agência Nacional de Saúde Suplementar

Capítulo I
Da Criação e das Competências

Art. 60. É criada a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), autarquia sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro na cidade do Rio de Janeiro – RJ, prazo de duração indeterminado e atuação em todo o território nacional, como órgão de regulação, normatização, controle e fiscalização das atividades que garantam a assistência suplementar à saúde.

[PC670] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Parágrafo único. A natureza de autarquia especial conferida à ANS é caracterizada por autonomia administrativa, financeira, patrimonial e de gestão de recursos humanos, autonomia nas decisões técnicas e mandato fixo de seus dirigentes.

(Art. 1º da Lei nº 9.961, de 2000, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

Art. 61. Caberá ao Poder Executivo instalar a ANS, devendo o seu regulamento, aprovado por decreto do Presidente da República, fixar-lhe a estrutura organizacional básica.

[PC671] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Parágrafo único. Constituída a ANS, com a publicação do seu regimento interno pela Diretoria Colegiada, ficará a autarquia, automaticamente, investida no exercício de suas atribuições, e extinta a Secretaria de Vigilância Sanitária.

(Art. 2º da Lei nº 9.961, de 2000.)

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

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

Art. 62. É o Poder Executivo autorizado a:

[PC672] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

I - transferir para a ANS o acervo técnico e patrimonial, as obrigações, os direitos e as receitas do Ministério da Saúde e de seus órgãos, necessários ao desempenho de suas funções;

II - remanejar, transferir ou utilizar os saldos orçamentários do Ministério da Saúde e do Fundo Nacional de Saúde para atender as despesas de

estruturação e manutenção da ANS, utilizando como recursos as dotações orçamentárias destinadas às atividades finalísticas e administrativas, observados os mesmos subprojetos, subatividades e grupos de despesas previstos na Lei Orçamentária em vigor;

III - sub-rogar contratos ou parcelas destes relativos à manutenção, instalação e funcionamento da ANS.

(Art. 32 da Lei nº 9.961, de 2000. Considera exaurido o parágrafo único.)

Art. 63. A ANS terá por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no País.

(Art. 3º da Lei nº 9.961, de 2000.)

I - propor políticas e diretrizes gerais ao Conselho de Saúde Suplementar (CONSU) para a regulação do setor de saúde suplementar;

II - estabelecer as características gerais dos instrumentos contratuais utilizados na atividade das operadoras;

III - elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde que constituirão referência básica para os fins do disposto no Título III e suas excepcionalidades;

IV - fixar critérios para os procedimentos de credenciamento e descredenciamento de prestadores de serviço às operadoras;

V - estabelecer parâmetros e indicadores de qualidade e de cobertura em assistência à saúde para os serviços próprios e de terceiros oferecidos pelas operadoras;

VI - estabelecer normas para ressarcimento ao SUS;

VII - estabelecer normas relativas à adoção e utilização, pelas operadoras de planos de assistência à saúde, de mecanismos de regulação do uso dos serviços de saúde;

VIII - deliberar sobre a criação de câmaras técnicas, de caráter consultivo, de forma a subsidiar suas decisões;

IX - normatizar os conceitos de doença e lesão preexistentes;

X - definir, para fins de aplicação do disposto no Título III, a segmentação das operadoras e administradoras de planos privados de assistência à saúde, observando as suas peculiaridades;

[PC673] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

[PC674] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

[PC675] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

XI - estabelecer critérios, responsabilidades, obrigações e normas de procedimento para garantia dos direitos assegurados nos arts. 131 e 132;

[PC676] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

XII - estabelecer normas para registro dos produtos definidos no inciso I e no § 1º do art. 91;

[PC677] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

XIII - decidir sobre o estabelecimento de subsegmentações aos tipos de planos definidos nos incisos I, II, III, IV do art. 115;

[PC678] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

XIV - estabelecer critérios gerais para o exercício de cargos diretos das operadoras de planos privados de assistência à saúde;

XV - estabelecer critérios de aferição e controle da qualidade dos serviços oferecidos pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde, sejam eles próprios, referenciados, contratados ou conveniados;

XVI - estabelecer normas, rotinas e procedimentos para concessão, manutenção e cancelamento de registro dos produtos das operadoras de planos privados de assistência à saúde;

XVII - autorizar reajustes e revisões das contraprestações pecuniárias dos planos privados de assistência à saúde, ouvido o Ministério da Fazenda;

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

XVIII - expedir normas e padrões para o envio de informações de natureza econômico-financeira pelas operadoras, com vistas à homologação de reajustes e revisões;

XIX - proceder à integração de informações com os bancos de dados do SUS;

XX - autorizar o registro dos planos privados de assistência à saúde;

XXI - monitorar a evolução dos preços de planos de assistência à saúde, seus prestadores de serviços e respectivos componentes e insumos;

XXII - autorizar o registro e o funcionamento das operadoras de planos privados de assistência à saúde, bem assim sua cisão, fusão, incorporação, alteração ou transferência do controle societário, sem prejuízo do disposto na Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994;

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

XXIII - fiscalizar as atividades das operadoras de planos privados de assistência à saúde e zelar pelo cumprimento das normas atinentes ao seu funcionamento;

XXIV - exercer o controle e a avaliação dos aspectos concernentes à garantia de acesso, manutenção e qualidade dos serviços prestados, direta ou indiretamente, pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde;

XXV - avaliar a capacidade técnico-operacional das operadoras de planos privados de assistência à saúde para garantir a compatibilidade da cobertura oferecida com os recursos disponíveis na área geográfica de abrangência;

XXVI - fiscalizar a atuação das operadoras e prestadores de serviços de saúde com relação à abrangência das coberturas de patologias e procedimentos;

XXVII - fiscalizar os aspectos concernentes às coberturas e o cumprimento da legislação referente aos aspectos sanitários e epidemiológicos relativos à prestação de serviços médicos e hospitalares no âmbito da saúde suplementar;

XXVIII - avaliar os mecanismos de regulação utilizados pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde;

XXIX - fiscalizar o cumprimento do disposto no [Título III] e de sua regulamentação;

[PC679] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

XXX - aplicar as penalidades pelo descumprimento do disposto no [Título III] e de sua regulamentação;

[PC680] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

XXXI - requisitar o fornecimento de informações às operadoras de planos privados de assistência à saúde, bem como da rede prestadora de serviços a elas credenciada;

XXXII - adotar as medidas necessárias para estimular a competição no setor de planos privados de assistência à saúde;

XXXIII - instituir o regime de direção fiscal ou técnica nas operadoras;

XXXIV - proceder à liquidação extrajudicial e autorizar o liquidante a requerer a falência ou insolvência civil das operadoras de planos privados de assistência à saúde;

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

XXXV - determinar ou promover a alienação da carteira de planos privados de assistência à saúde das operadoras;

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

XXXVI - articular-se com os órgãos de defesa do consumidor visando à eficácia da proteção e defesa do consumidor de serviços privados de assistência à saúde, observado o disposto na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990;

XXXVII - zelar pela qualidade dos serviços de assistência à saúde no âmbito da assistência à saúde suplementar;

XXXVIII - administrar e arrecadar as taxas instituídas por este Título;

[PC681] Comentários: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

XXXIX - celebrar, nas condições que estabelecer, termo de compromisso de ajuste de conduta e termo de compromisso e fiscalizar os seus cumprimentos;

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

XL - definir as atribuições e competências do diretor técnico, diretor fiscal, do liquidante e do responsável pela alienação de carteira;

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

XLI - fixar as normas para constituição, organização, funcionamento e fiscalização das operadoras de produtos de que tratam o inciso II e o § 1º do art. 91, incluindo:

[PC682] Comentários: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

- a) conteúdos e modelos assistenciais;
- b) adequação e utilização de tecnologias em saúde;
- c) direção fiscal ou técnica;
- d) liquidação extrajudicial;
- e) procedimentos de recuperação financeira das operadoras;
- f) normas de aplicação de penalidades;
- g) garantias assistenciais, para cobertura dos planos ou produtos comercializados ou disponibilizados;

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

XLII - estipular índices e demais condições técnicas sobre investimentos e outras relações patrimoniais a serem observadas pelas operadoras de planos de assistência à saúde.

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

§ 1º A recusa, a omissão, a falsidade ou o retardamento injustificado do fornecimento de informações ou documentos solicitados pela ANS constituem infração punível com multa diária de cinco mil reais, podendo ser aumentada em até vinte vezes, se necessário, para garantir a sua eficácia em razão da situação econômica da operadora ou prestadora de serviços.

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

§ 2º As normas previstas neste artigo obedecerão às características específicas da operadora, especialmente no que concerne à natureza jurídica de seus atos constitutivos.

(Art. 4º da Lei nº 9.961, de 2000, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001. O § 3º foi revogado por essa MPV.)

Capítulo II Da Estrutura Organizacional

Art. 65. A ANS será dirigida por uma Diretoria Colegiada, devendo contar, também, com um Procurador, um Corregedor e um Ouvidor, além de unidades especializadas incumbidas de diferentes funções, de acordo com o regimento interno.

[PC683] Comentário: Número não do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Parágrafo único. A ANS contará, ainda, com a Câmara de Saúde Suplementar, de caráter permanente e consultivo.

(Art. 5º da Lei nº 9.961, de 2000.)

Art. 66. A gestão da ANS será exercida pela Diretoria Colegiada, composta por até cinco Diretores, sendo um deles o seu Diretor-Presidente.

[PC684] Comentário: Número não do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

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

(Art. 6º da Lei nº 9.961, de 2000.)

Art. 67. O Diretor-Presidente da ANS será designado pelo Presidente da República, entre os membros da Diretoria Colegiada, e investido na função por três anos, ou pelo prazo restante de seu mandato, admitida uma única recondução por três anos.

[PC685] Comentário: Número não do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 7º da Lei nº 9.961, de 2000.)

Art. 68. Após os primeiros quatro meses de exercício, os dirigentes da ANS só perderão o mandato em virtude de:

[PC686] Comentário: Número não do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

I - condenação penal transitada em julgado;

II - condenação em processo administrativo, a ser instaurado pelo Ministro de Estado da Saúde, assegurados o contraditório e a ampla defesa;

III - acumulação ilegal de cargos, empregos ou funções públicas;

IV - descumprimento injustificado de objetivos e metas acordados no contrato de gestão de que trata o **Capítulo III deste Título**.

[PC687] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

§ 1º Instaurado processo administrativo para apuração de irregularidades, poderá o Presidente da República, por solicitação do Ministro de Estado da Saúde, no interesse da Administração, determinar o afastamento provisório do dirigente, até a conclusão.

§ 2º O afastamento de que trata o § 1º não implica prorrogação ou permanência no cargo além da data inicialmente prevista para o término do mandato.

(Art. 5º da Lei nº 9.961, de 2000.)

Art. 69. Até doze meses após deixar o cargo, é vedado a ex-dirigente da ANS:

[PC688] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

I - representar qualquer pessoa ou interesse perante a ANS, excetuando-se os interesses próprios relacionados a contrato particular de assistência à saúde suplementar, na condição de contratante ou consumidor;

II - deter participação, exercer cargo ou função em organização sujeita à regulação da ANS.

(Art. 6º da Lei nº 9.961, de 2000.)

Art. 70. Compete à Diretoria Colegiada:

[PC689] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

I - exercer a administração da ANS;

II - editar normas sobre matérias de competência da ANS;

III - aprovar o regimento interno da ANS e definir a área de atuação

de cada Diretor;

IV - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à saúde suplementar;

V - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades;

VI - julgar, em grau de recurso, as decisões dos Diretores, mediante provocação dos interessados;

VII - encaminhar os demonstrativos contábeis da ANS aos órgãos competentes.

§ 1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de pelo menos três diretores, entre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará com, no mínimo, três votos coincidentes.

§ 2º Dos atos praticados pelos diretores caberá recurso à Diretoria Colegiada como última instância administrativa.

§ 3º O recurso a que se refere o § 2º terá efeito suspensivo, salvo quando a matéria que lhe constituir o objeto envolver risco à saúde dos consumidores.

(Art. 10 da Lei nº 9.961, de 2000, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

Art. 71. Compete ao Diretor-Presidente:

[PC690] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

I - representar legalmente a ANS;

II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada;

III - cumprir e fazer cumprir as decisões da Diretoria Colegiada;

IV - decidir nas questões de urgência *ad referendum* da Diretoria Colegiada;

V - decidir, em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada;

VI - nomear ou exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, em comissão e funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor;

VII - encaminhar ao Ministério da Saúde e ao Consu os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada;

VIII - assinar contratos e convênios, ordenar despesas e praticar os atos de gestão necessários ao alcance dos objetivos da ANS.

(Art. 11 da Lei nº 9.961, de 2000. O art. 12 foi revogado.)

Art. 72. A Câmara de Saúde Suplementar será integrada:

[PC691] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

I - pelo Diretor-Presidente da ANS, ou seu substituto, na qualidade de Presidente;

II - por um diretor da ANS, na qualidade de Secretário;

III - por um representante de cada Ministério a seguir indicado:

- a) da Fazenda;
- b) da Previdência e Assistência Social;
- c) do Trabalho e Emprego;
- d) da Justiça;
- e) da Saúde;

indicados: IV - por um representante de cada órgão e entidade a seguir

- a) Conselho Nacional de Saúde;
- b) Conselho Nacional dos Secretários Estaduais de Saúde;
- c) Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde;
- d) Conselho Federal de Medicina;
- e) Conselho Federal de Odontologia;
- f) Conselho Federal de Enfermagem;
- g) Federação Brasileira de Hospitais;
- h) Confederação Nacional de Saúde, Hospitais, Estabelecimentos e

Serviços;

i) Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas;

- j) Confederação Nacional da Indústria;
- k) Confederação Nacional do Comércio;
- l) Central Única dos Trabalhadores;
- m) Força Sindical;
- n) Social Democracia Sindical;
- o) Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados e

Capitalização;

p) Associação Médica Brasileira;

V - por um representante de cada entidade a seguir indicada:

a) do segmento de autogestão de assistência à saúde;
 b) das empresas de medicina de grupo;
 c) das cooperativas de serviços médicos que atuem na saúde
 suplementar;

d) das empresas de odontologia de grupo;
 e) das cooperativas de serviços odontológicos que atuem na área
 de saúde suplementar;

VI - por dois representantes de entidades a seguir indicadas:

a) de defesa do consumidor;
 b) de associações de consumidores de planos privados de
 assistência à saúde;
 c) das entidades de portadores de deficiência e de patologias
 especiais.

§ 1º Os membros da Câmara de Saúde Suplementar serão designados pelo Diretor-Presidente da ANS.

§ 2º As entidades de que tratam as alíneas dos incisos V e VI escolherão entre si, dentro de cada categoria, os seus representantes e respectivos suplentes na Câmara de Saúde Suplementar.

(Art. 13 da Lei nº 9.961, de 2000, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

Capítulo III Do Contrato de Gestão

Art. 73. A administração da ANS será regida por um contrato de gestão, negociado entre seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde e aprovado pelo Consu no prazo máximo de cento e vinte dias seguintes à designação do Diretor-Presidente da autarquia.

[PC692] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

Parágrafo único. O contrato de gestão estabelecerá os parâmetros para a administração interna bem assim os indicadores que permitam avaliar, objetivamente, a sua atuação administrativa e o seu desempenho.

(Art. 14 da Lei nº 9.961, de 2000.)

Art. 74. O descumprimento injustificado do contrato de gestão implicará a dispensa do Diretor-Presidente, pelo Presidente da República, mediante solicitação do Ministro de Estado da Saúde.

[PC693] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

(Art. 15 da Lei nº 9.961, de 2000.)

Art. 75. São estendidas à ANS, após a assinatura e enquanto estiver vigendo o contrato de gestão, as prerrogativas e flexibilidades de gestão previstas em lei, regulamentos e atos normativos para as Agências Executivas.

(Art. 36 da Lei nº 9.961, de 2000. Os arts. 37 e 38 exauriram-se.)

[PC694] Comentário: Número do Projeto Original: Necessário fazer adequação

Capítulo IV Da Contratação e da Requisição de Pessoal

Art. 76. A ANS poderá contratar especialistas para a execução de trabalhos nas áreas técnica, científica, administrativa, econômica e jurídica, por projetos ou prazos limitados, observada a legislação em vigor.

(Art. 26 da Lei nº 9.961, de 2000. Os arts. 27 e 28 foram revogados.)

[PC695] Comentário: Número do Projeto Original: Necessário fazer adequação

Art. 77. É vedado à ANS requisitar pessoal com vínculo empregatício ou contratual junto a entidades sujeitas à sua ação reguladora, bem assim os respectivos responsáveis, ressalvada a participação em comissões de trabalho criadas com fim específico, duração determinada e não integrantes da sua estrutura organizacional.

Parágrafo único. Excetua-se da vedação prevista neste artigo os empregados de empresas públicas e sociedades de economia mista que mantenham sistema de assistência à saúde na modalidade de autogestão.

(Art. 29 da Lei nº 9.961, de 2000.)

[PC696] Comentário: Número do Projeto Original: Necessário fazer adequação

Capítulo V Do Patrimônio, das Receitas, da Dívida Ativa e da Gestão Financeira

Seção I Do Patrimônio

Art. 78. Constituem patrimônio da ANS os bens e direitos de sua propriedade, os que lhe forem conferidos e os que venha a adquirir ou incorporar.

[PC697] Comentário: Número do Projeto Original: Necessário fazer adequação

Seção II Das Receitas

Art. 79. Constituem receitas da ANS:

[PC698] Comentário: Número do Projeto Original: Necessário fazer adequação

I - o produto resultante da arrecadação da Taxa de Saúde Suplementar de que trata o art. 80;

[PC699] Comentário: Número do Projeto Original: Necessário fazer adequação

II - a retribuição por serviços de qualquer natureza prestados a terceiros;

III - o produto da arrecadação das multas resultantes das suas ações fiscalizadoras;

IV - o produto da execução da sua dívida ativa;

V - as dotações consignadas no Orçamento-Geral da União, créditos especiais, créditos adicionais, transferências e repasses que lhe forem conferidos;

VI - os recursos provenientes de convênios, acordos ou contratos celebrados com entidades ou organismos nacionais e internacionais;

VII - as doações, legados, subvenções e outros recursos que lhe forem destinados;

VIII - os valores apurados na venda ou aluguel de bens móveis e imóveis de sua propriedade;

IX - o produto da venda de publicações, material técnico, dados e informações;

X - os valores apurados em aplicações no mercado financeiro das receitas previstas neste artigo, na forma definida pelo Poder Executivo;

XI - quaisquer outras receitas não especificadas nos incisos I a X.

Parágrafo único. Os recursos previstos nos incisos I a IV e VI a XI serão creditados diretamente à ANS, na forma definida pelo Poder Executivo.

(Art. 17 da Lei nº 9.961, de 2000.)

Art. 80. É instituída a Taxa de Saúde Suplementar, cujo fato gerador é o exercício pela ANS do poder de polícia que lhe é legalmente atribuído.

(Art. 18 da Lei nº 9.961, de 2000.)

Art. 81. São sujeitos passivos da Taxa de Saúde Suplementar as pessoas jurídicas, condomínios ou consórcios constituídos sob a modalidade de sociedade simples ou empresária, cooperativa ou entidade de autogestão, que operem produto, serviço ou contrato com a finalidade de garantir a assistência à saúde visando à assistência médica, hospitalar ou odontológica.

(Art. 19 da Lei nº 9.961, de 2000.)

Art. 82. A Taxa de Saúde Suplementar será devida:

[PC700] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC701] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC702] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

I - por plano de assistência à saúde, e seu valor será o produto da multiplicação de dois reais pelo número médio de usuários de cada plano privado de assistência à saúde, deduzido o percentual total de descontos apurado em cada plano, de acordo com as Tabelas I e II do Anexo I;

II - por registro de produto, registro de operadora, alteração de dados referentes ao produto, alteração de dados referentes à operadora, pedido de reajuste de contraprestação pecuniária, conforme os valores constantes da Tabela III do Anexo I.

§ 1º Para fins do cálculo do número médio de usuários de cada plano privado de assistência à saúde, previsto no inciso I, não serão incluídos os maiores de sessenta anos.

§ 2º Para fins do inciso I, a Taxa de Saúde Suplementar será devida anualmente e recolhida até o último dia útil do primeiro decêndio dos meses de março, junho, setembro e dezembro, de acordo com o disposto no regulamento da ANS.

§ 3º Para fins do inciso II, a Taxa de Saúde Suplementar será devida quando da protocolização do requerimento e de acordo com o regulamento da ANS.

§ 4º Para fins do inciso II, os casos de alteração de dados referentes ao produto ou à operadora que não produzam consequências para o consumidor ou o mercado de saúde suplementar, conforme disposto em resolução da Diretoria Colegiada da ANS, poderão fazer jus à isenção ou redução da respectiva Taxa de Saúde Suplementar.

§ 5º 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 SUS farão jus a um desconto de trinta por cento sobre o montante calculado na forma do inciso I, conforme dispuser a ANS.

*(Acréscimo como § 6º pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.
O § 5º original exauriu-se.)*

§ 6º As operadoras de planos privados de assistência à saúde que comercializam exclusivamente planos odontológicos farão jus a um desconto de cinquenta por cento sobre o montante calculado na forma do inciso I, conforme dispuser a ANS.

(Acrescentado como § 7º pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

§ 7º As operadoras com número de usuários inferior a vinte mil poderão optar pelo recolhimento em parcela única no mês de março, fazendo jus a um desconto de cinco por cento sobre o montante calculado na forma do inciso I, além dos descontos previstos nos §§ 5º e 6º, conforme dispuser a ANS.

(Acrescentado como § 8º pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

§ 8º Os valores constantes do Anexo I ficam reduzidos em cinquenta por cento, no caso das empresas com número de usuários inferior a vinte mil.

(Acrescentado como § 9º pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

§ 9º Para fins do disposto no inciso II, os casos de alteração de dados referentes a produtos ou a operadoras, até edição da norma correspondente aos seus registros definitivos, conforme o disposto no Título III, ficam isentos da respectiva Taxa de Saúde Suplementar.

[PC703] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Acrescentado como § 10 pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

§ 10. Para fins do disposto no inciso I, nos casos de alienação compulsória de carteira, as operadoras de planos privados de assistência à saúde adquirentes ficam isentas de pagamento da respectiva Taxa de Saúde Suplementar, relativa aos beneficiários integrantes daquela carteira, pelo prazo de cinco anos.

(Acrescentado como § 11 pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

(Art. 20 da Lei nº 9.961, de 2000, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001. O § 5º original exauriu-se.)

Art. 83. A Taxa de Saúde Suplementar não recolhida nos prazos fixados será cobrada com os seguintes acréscimos:

[PC704] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

I - juros de mora, na via administrativa ou judicial, contados do mês seguinte ao do vencimento, à razão de um por cento ao mês ou fração de mês;

II - multa de mora de dez por cento.

§ 1º Os débitos relativos à Taxa de Saúde Suplementar poderão ser parcelados, a juízo da ANS, de acordo com os critérios fixados na legislação tributária.

§ 2º Além dos acréscimos previstos nos incisos I e II, o não recolhimento da Taxa de Saúde Suplementar implicará a perda dos descontos previstos neste Título.

(Art. 21 da Lei nº 9.961, de 2000, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001. O art. 22 exauriu-se.)

Art. 84. A Taxa de Saúde Suplementar será recolhida em conta vinculada à ANS.

(Art. 23 da Lei nº 9.961, de 2000.)

[PC705] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Seção III Da Dívida Ativa

Art. 85. Os valores cuja cobrança seja atribuída por lei à ANS e apurados administrativamente, não recolhidos no prazo estipulado, serão inscritos em dívida ativa da própria ANS e servirão de título executivo para cobrança judicial na forma da lei.

(Art. 24 da Lei nº 9.961, de 2000.)

[PC706] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 86. A execução fiscal da dívida ativa será promovida pela Procuradoria da ANS.

(Art. 25 da Lei nº 9.961, de 2000.)

[PC707] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Seção IV Da Gestão Financeira

Art. 87. Aplica-se à ANS o disposto nos arts. 54 a 58 da Lei nº 9.472, de 16 de julho de 1997, e no parágrafo único do art. 24 da Lei nº 8.666 de 21 de junho de 1993, alterado pela Lei nº 11.107, de 6 de abril de 2005.

(Arts. 34 e 35 da Lei nº 9.961, de 2000.)

[PC708] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Capítulo VI Da Abrangência

Art. 88. O disposto neste Título aplica-se, no que couber, aos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 91, bem assim às suas operadoras.

(Art. 39 da Lei nº 9.961, de 2000. Os arts. 37, 38 e 40 exauriram-se.)

[PC709] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC710] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC711] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

TÍTULO II DO CONSELHO DE SAÚDE SUPLEMENTAR

Art. 89. Fica criado o Conselho de Saúde Suplementar (CONSU), órgão colegiado integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, com competência para:

[PC712] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

I - estabelecer e supervisionar a execução de políticas e diretrizes gerais do setor de saúde suplementar;

II - aprovar o contrato de gestão da ANS;

ANS;

IV - fixar diretrizes gerais para implementação no setor de saúde complementar sobre:

- a) aspectos econômico-financeiros;
- b) normas de contabilidade, atuariais e estatísticas;
- c) parâmetros quanto ao capital e ao patrimônio líquido mínimos, bem assim quanto às formas de sua subscrição e realização quando se tratar de sociedade anônima;
- d) critérios de constituição de garantias de manutenção do equilíbrio econômico-financeiro, consistentes em bens móveis ou imóveis, fundos especiais ou seguros garantidores;
- e) criação de fundo, contratação de seguro garantidor ou outros instrumentos que julgar adequados, com o objetivo de proteger o consumidor de planos privados de assistência à saúde em caso de insolvência de empresas operadoras;

V - deliberar sobre a criação de câmaras técnicas, de caráter consultivo, de forma a subsidiar suas decisões.

Parágrafo único. A ANS fixará as normas sobre as matérias previstas no inciso IV, devendo adequá-las, se necessário, quando houver diretrizes gerais estabelecidas pelo Consu.

(Art. 35-A da Lei nº 9.656, de 1998, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

Art. 90. O Consu será integrado pelos seguintes Ministros de Estado:

I - Chefe da Casa Civil da Presidência da República, na qualidade de Presidente;

II - da Saúde;

III - da Fazenda;

IV - da Justiça;

V - do Planejamento, Orçamento e Gestão.

§ 1º O Conselho deliberará mediante resoluções, por maioria de

[PC713] Comentário: Número
do Projeto Original...
Necessário fazer adequação

votos, cabendo ao Presidente a prerrogativa de deliberar nos casos de urgência e relevante interesse, *ad referendum* dos demais membros.

§ 2º Quando deliberar *ad referendum* do Conselho, o Presidente submeterá a decisão ao Colegiado na primeira reunião que se seguir àquela deliberação.

§ 3º O Presidente do Conselho poderá convidar Ministros de Estado, bem assim outros representantes de órgãos públicos, para participar das reuniões, não lhes sendo permitido o direito de voto.

§ 4º O Conselho reunir-se-á sempre que for convocado por seu Presidente.

§ 5º O regimento interno do Consu será aprovado por decreto do Presidente da República.

§ 6º As atividades de apoio administrativo ao Consu serão prestadas pela ANS.

§ 7º O Presidente da ANS participará, na qualidade de Secretário, nas reuniões do Consu.

(Art. 35-B da Lei nº 9.656, de 1998, acrescentada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

TÍTULO III DAS OPERADORAS E DOS PLANOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

Capítulo I Disposições Gerais

Art. 9º. Submetem-se às disposições deste **Título** as pessoas jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde, sem prejuízo do cumprimento da legislação específica que rege a sua atividade, adotando-se, para fins de aplicação das normas aqui estabelecidas, as seguintes definições:

I - Plano Privado de Assistência à Saúde: prestação continuada de serviços ou cobertura de custos assistenciais a preço pré ou pós-estabelecido, por prazo indeterminado, com a finalidade de garantir, sem limite financeiro, a assistência à saúde, pela faculdade de acesso e atendimento por profissionais ou serviços de saúde, livremente escolhidos, integrantes ou não de rede credenciada, contratada ou referenciada, visando à assistência médica, hospitalar e odontológica, a ser paga integral ou parcialmente às expensas da operadora contratada, mediante reembolso ou pagamento direto ao prestador, por conta e ordem do consumidor;

II - Operadora de Plano de Assistência à Saúde: pessoa jurídica



constituída sob a modalidade de sociedade simples ou empresária, cooperativa, ou entidade de autogestão, que opere produto, serviço ou contrato de que trata o inciso I deste artigo;

III - Carteira: o conjunto de contratos de cobertura de custos assistenciais ou de serviços de assistência à saúde em qualquer das modalidades de que tratam o inciso I e o § 1º, com todos os direitos e obrigações nele contidos.

§ 1º Está subordinada às normas e à fiscalização da ANS qualquer modalidade de produto, serviço e contrato que apresente, além da garantia de cobertura financeira de riscos de assistência médica, hospitalar e odontológica, outras características que o diferencie de atividade exclusivamente financeira, tais como:

I - custeio de despesas;

II - oferecimento de rede credenciada ou referenciada;

III - reembolso de despesas;

IV - mecanismos de regulação;

V - qualquer restrição contratual, técnica ou operacional para a cobertura de procedimentos solicitados por prestador escolhido pelo consumidor;

VI - vinculação de cobertura financeira à aplicação de conceitos ou critérios médico-assistenciais.

§ 2º Incluem-se na abrangência deste [Título] as cooperativas que operem os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º, bem assim as entidades ou empresas que mantêm sistemas de assistência à saúde pela modalidade de autogestão ou de administração.

[PC716] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

§ 3º As pessoas físicas ou jurídicas residentes ou domiciliadas no exterior podem constituir ou participar do capital, ou do aumento do capital, de pessoas jurídicas de direito privado constituídas sob as leis brasileiras para operar planos privados de assistência à saúde.

§ 4º É vedada às pessoas físicas a operação dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º.

(Art. 1º da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001. Os arts. 2º a 7º foram revogados por essa Medida Provisória.)

Art. 92. A assistência a que alude o art. 91 compreende todas as ações necessárias à prevenção da doença e à recuperação, manutenção e reabilitação da saúde, observados os termos deste [Título] e do contrato firmado entre as partes.

[PC717] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

[PC718] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

[PC719] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

(Art. 35-F da Lei nº 9.656, de 1998, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

Capítulo II
Das Operadoras

Seção I
Da Autorização de Funcionamento

Art. 93. Para obter a autorização de funcionamento, as operadoras do planos privados de assistência à saúde devem satisfazer os seguintes requisitos, independentemente de outros que venham a ser determinados pela ANS:

[PC720] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

I - registro nos Conselhos Regionais de Medicina e de Odontologia, conforme o caso, em cumprimento ao disposto no art. 1º da Lei nº. 6.839, de 30 de outubro de 1980;

II - descrição pormenorizada dos serviços de saúde próprios oferecidos e daqueles a serem prestados por terceiros;

III - descrição de suas instalações e equipamentos destinados a prestação de serviços;

IV - especificação dos recursos humanos qualificados e habilitados, com responsabilidade técnica de acordo com as leis que regem a matéria;

V - demonstração da capacidade de atendimento em razão dos serviços a serem prestados;

VI - demonstração da viabilidade econômico-financeira dos planos privados de assistência à saúde oferecidos, respeitadas as peculiaridades operacionais de cada uma das respectivas operadoras;

VII - especificação da área geográfica coberta pelo plano privado de assistência à saúde.

§ 1º São dispensadas do cumprimento das condições estabelecidas nos incisos VI e VII as entidades ou empresas que mantêm sistemas de assistência privada à saúde na modalidade de autogestão, citadas no § 2º do art. 91.

[PC721] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

§ 2º A autorização de funcionamento será cancelada caso a operadora não comercialize os produtos de que tratam o inciso I (e o § 1º do art. 91) no prazo máximo de cento e oitenta dias, a contar do seu registro na ANS.

[PC722] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

§ 3º As operadoras privadas de assistência à saúde poderão requerer autorização para encerramento de suas atividades, observados os seguintes requisitos, independentemente de outros que venham a ser determinados pela ANS:

I - comprovação da transferência da carteira, sem prejuízo para o consumidor, ou da inexistência de beneficiários sob sua responsabilidade;

II - garantia da continuidade da prestação de serviços dos beneficiários internados ou em tratamento;

III - comprovação da quitação de suas obrigações com os prestadores de serviço no âmbito da operação de planos privados de assistência à saúde;

IV - informação prévia à ANS, aos beneficiários e aos prestadores de serviços contratados, credenciados ou referenciados, na forma e nos prazos a serem definidos pela ANS.

(Art. 8º da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

Art. 94. As pessoas jurídicas que operam os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 91 só poderão comercializar esses produtos se:

I - as operadoras e administradoras estiverem cadastradas na ANS;

II - os produtos a serem comercializados estiverem registrados na

ANS.

§ 1º O descumprimento das formalidades previstas neste artigo, além de configurar infração, constitui agravante na aplicação de penalidades por infração das demais normas previstas neste Título.

§ 2º A ANS poderá solicitar informações, determinar alterações e promover a suspensão do todo ou de parte das condições dos planos apresentados.

§ 3º A autorização de comercialização será cancelada caso a operadora não comercialize os planos ou os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 91 no prazo de cento e oitenta dias, a contar do seu registro na ANS.

§ 4º A ANS poderá determinar a suspensão temporária da comercialização de plano ou produto, caso identifique qualquer irregularidade contratual, econômico-financeira ou assistencial.

(Art. 9º da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

Art. 95. As operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 91 são obrigadas a fornecer, periodicamente, à ANS, todas as informações e estatísticas relativas às suas atividades, incluídas as de natureza cadastral, especialmente aquelas que permitam a identificação dos consumidores e de seus dependentes, incluindo seus nomes, inscrições no Cadastro de Pessoas Físicas dos titulares e municípios onde residem, para fins do disposto no art. 133.

[PC723] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC724] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC725] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC726] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC727] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

§ 1º Os agentes especialmente designados pela ANS para o exercício das atividades de fiscalização e nos limites por ela estabelecidos têm livre acesso às operadoras, podendo requisitar e apreender processos, contratos, manuais de rotina operacional e demais documentos relativos aos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 91.

[PC728] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

§ 2º Caracteriza-se como embaraço à fiscalização, sujeito às penas previstas na lei, a imposição de qualquer dificuldade à consecução dos objetivos da fiscalização de que trata o § 1º.

(Art. 20 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

Art. 96. É vedado às operadoras de planos privados de assistência à saúde realizar quaisquer operações financeiras:

[PC729] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

I - com seus diretores e membros dos conselhos administrativos, consultivos, fiscais ou assemelhados, bem como com os respectivos cônjuges e parentes até o segundo grau, inclusive;

II - com sociedade empresária de que participem as pessoas a que se refere o inciso I que sejam, em conjunto ou isoladamente, consideradas controladoras da sociedade.

(Art. 21 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

Seção II Da Administração Financeira

Art. 97. As pessoas jurídicas que executam outras atividades além das abrangidas por este Título deverão, na forma e no prazo definidos pela ANS, constituir pessoas jurídicas independentes, com ou sem fins lucrativos, especificamente para operar planos privados de assistência à saúde, na forma da legislação em vigor e em especial deste Título e de seus regulamentos.

[PC730] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC731] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 34 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

Art. 98. As operadoras de planos privados de assistência à saúde submeterão suas contas a auditores independentes, registrados no respectivo Conselho Regional de Contabilidade e na Comissão de Valores Mobiliários (CVM), publicando, anualmente, o parecer respectivo, juntamente com as demonstrações financeiras determinadas pela Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976.

[PC732] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

§ 1º A auditoria independente também poderá ser exigida quanto aos cálculos atuariais, elaborados segundo diretrizes gerais definidas pelo Consu.

§ 2º As operadoras com número de beneficiários inferior a vinte mil

usuários ficam dispensadas da publicação do parecer do auditor e das demonstrações financeiras, devendo a ANS dar-lhes publicidade.

(Art. 22 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

Art. 99. Responderão subsidiariamente pelos direitos contratuais e legais dos consumidores, prestadores de serviço e fornecedores, além dos débitos fiscais e trabalhistas, os bens pessoais dos diretores, administradores, gerentes e membros de conselhos da operadora de plano privado de assistência à saúde, independentemente da sua natureza jurídica.

[PC733] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação

(Art. 35-I da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

Art. 100. O diretor técnico ou fiscal ou o liquidante são obrigados a manter sigilo relativo às informações da operadora às quais tiverem acesso em razão do exercício do cargo, sob pena de incorrer em improbidade administrativa, sem prejuízo das responsabilidades civis e penais.

[PC734] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação

(Art. 35-J da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

Art. 101. Os bens garantidores das provisões técnicas, fundos e provisões deverão ser registrados na ANS e não poderão ser alienados, prometidos a alienar ou, de qualquer forma, gravados sem prévia e expressa autorização, sendo nulas, de pleno direito, as alienações realizadas ou os gravames constituídos com violação deste artigo.

[PC735] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação

Parágrafo único. Quando a garantia recair em bem imóvel, ela será obrigatoriamente inscrita no competente Cartório do Registro Geral de Imóveis, mediante requerimento firmado pela operadora de plano de assistência à saúde e pela ANS.

(Art. 35-L da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

Seção III Do Regime de Direção Fiscal e da Liquidação Extrajudicial

Art. 102. As operadoras de planos privados de assistência à saúde não podem requerer recuperação judicial ou extrajudicial e não estão sujeitas a falência ou insolvência civil, mas tão-somente ao regime de liquidação extrajudicial.

[PC736] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação

§ 1º As operadoras sujeitar-se-ão ao regime de falência ou insolvência civil quando, no curso da liquidação extrajudicial, for verificada uma das seguintes hipóteses:

I - o ativo da massa liquidanda não for suficiente para o pagamento de pelo menos a metade dos créditos quirografários;

II - o ativo realizável da massa liquidanda não for suficiente para o pagamento das despesas administrativas e operacionais inerentes ao regular processamento da liquidação extrajudicial.

§ 2º Para os efeitos deste Título, define-se ativo realizável como sendo todo ativo que possa ser convertido em moeda corrente em prazo compatível para o pagamento das despesas administrativas e operacionais da massa liquidanda.

[PC737] Comentário: Número do Projeto Original: Necessário fazer adequação

§ 3º À vista do relatório do liquidante extrajudicial, e em se verificando qualquer uma das hipóteses previstas nos incisos I ou II do § 1º, a ANS poderá autorizá-lo a requerer a falência ou insolvência civil da operadora.

(O inciso III do § 1º perdeu eficácia. O Decreto-Lei nº 7.661, de 1945, foi revogado pela Lei nº 11.101, de 2005.)

§ 4º A distribuição do requerimento de falência ou insolvência civil produzirá imediatamente os seguintes efeitos:

I - a manutenção da suspensão dos prazos judiciais em relação à massa liquidanda;

II - a suspensão dos procedimentos administrativos de liquidação extrajudicial, salvo os relativos à guarda e à proteção dos bens e imóveis da massa;

III - a manutenção da indisponibilidade dos bens dos administradores, gerentes, conselheiros e assemelhados, até posterior determinação judicial;

IV - a prevenção do juízo que emitir o primeiro despacho em relação ao pedido de conversão do regime.

§ 5º A ANS, no caso previsto no inciso II do § 1º, poderá, no período compreendido entre a distribuição do requerimento e a decretação da falência ou insolvência civil, apoiar a proteção dos bens móveis e imóveis da massa liquidanda.

§ 6º O liquidante enviará ao juízo prevento o rol das ações judiciais em curso cujo andamento ficará suspenso até que o juiz competente nomeie o administrador judicial da massa falida ou o liquidante da massa insolvente.

(Art. 23 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

Art. 103. Sempre que detectadas, nas operadoras sujeitas à disciplina deste Título, insuficiência das garantias do equilíbrio financeiro ou anormalidades econômico-financeiras ou administrativas graves que coloquem em risco a continuidade ou a qualidade do atendimento à saúde, a ANS poderá determinar a alienação da carteira, o regime de direção fiscal ou técnica, por prazo não superior a

[PC738] Comentário: Número do Projeto Original: Necessário fazer adequação

[PC739] Comentário: Número do Projeto Original: Necessário fazer adequação

trezentos e sessenta e cinco dias, ou a liquidação extrajudicial, conforme a gravidade do caso.

§ 1º O descumprimento das determinações do diretor-fiscal ou técnico, e do liquidante, por dirigentes, administradores, conselheiros ou empregados da operadora de planos privados de assistência à saúde acarretará o imediato afastamento do infrator, por decisão da ANS, sem prejuízo das sanções penais cabíveis, assegurado o direito ao contraditório, sem que isso implique efeito suspensivo da decisão administrativa que determinou o afastamento.

§ 2º A ANS, *ex officio* ou por recomendação do diretor técnico ou fiscal ou do liquidante, poderá, em ato administrativo devidamente motivado, determinar o afastamento dos diretores, administradores, gerentes e membros do conselho fiscal da operadora sob regime de direção ou em liquidação.

§ 3º No prazo que lhe for designado, o diretor-fiscal ou técnico procederá à análise da organização administrativa e da situação econômico-financeira da operadora, bem assim da qualidade do atendimento aos consumidores, e proporá à ANS as medidas cabíveis.

§ 4º O diretor-fiscal ou técnico poderá propor a transformação do regime de direção em liquidação extrajudicial.

§ 5º A ANS promoverá, no prazo máximo de noventa dias, a alienação da carteira das operadoras de planos privados de assistência à saúde, no caso de não surtirem efeito as medidas por ela determinadas para sanar as irregularidades ou nas situações que impliquem risco para os consumidores participantes da carteira.

(Art. 24 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

Art. 104. Os administradores das operadoras de planos privados de assistência à saúde em regime de direção fiscal ou liquidação extrajudicial, independentemente da natureza jurídica da operadora, ficarão com todos os seus bens indisponíveis, não podendo, por qualquer forma, direta ou indireta, aliená-los ou onerá-los até apuração e liquidação final de suas responsabilidades.

[PC740] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

§ 1º A indisponibilidade prevista neste artigo decorre do ato que decretar a direção fiscal ou a liquidação extrajudicial e atinge todos aqueles que tenham estado no exercício das funções nos doze meses anteriores ao mesmo ato.

§ 2º Na hipótese de regime de direção fiscal, a indisponibilidade de bens a que se refere o *caput* poderá não alcançar os bens dos administradores, por deliberação expressa da Diretoria Colegiada da ANS.

§ 3º A ANS, *ex officio* ou por recomendação do diretor fiscal ou do liquidante, poderá estender a indisponibilidade prevista neste artigo:

I - aos bens de gerentes, de conselheiros e de todos aqueles que tenham concorrido, no período previsto no § 1º, para a decretação da direção fiscal ou da liquidação extrajudicial;

II - aos bens adquiridos, a qualquer título, por terceiros, no período previsto no § 1º, das pessoas referidas no inciso I, desde que seja configurada fraude na transferência.

[PC741] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

§ 4º Não se incluem nas disposições deste artigo os bens considerados inalienáveis ou impenhoráveis pela legislação em vigor.

§ 5º A indisponibilidade não alcança os bens objeto de contrato de alienação, de promessa de compra e venda, de cessão ou promessa de cessão de direitos, desde que os respectivos instrumentos tenham sido levados ao competente registro público em data anterior à de decretação da direção fiscal ou da liquidação extrajudicial.

§ 6º Os administradores das operadoras de planos privados de assistência à saúde respondem solidariamente pelas obrigações por eles assumidas durante sua gestão até o montante dos prejuízos causados, independentemente do nexo de causalidade.

(Art. 24-A da Lei nº 9.656, de 1998, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

Art. 105. A Diretoria Colegiada da ANS definirá as atribuições e competências do diretor técnico, do diretor fiscal e do responsável pela alienação de carteira, podendo ampliá-las, se necessário.

[PC742] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 24-B da Lei nº 9.656, de 1998, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

Art. 106. Os créditos decorrentes da prestação de serviços de assistência privada à saúde preferem a todos os demais, exceto aos de natureza trabalhista e tributária.

[PC743] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 24-C da Lei nº 9.656, de 1998, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

Art. 107. A ANS designará pessoa física de comprovada capacidade e experiência, de reconhecida idoneidade moral e com registro em conselho de fiscalização de profissões regulamentadas, para exercer o encargo de diretor fiscal, de diretor técnico ou de liquidante de operadora de planos privados de assistência à saúde.

[PC744] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

§ 1º A remuneração do diretor técnico, do diretor fiscal ou do liquidante deverá ser suportada pela operadora ou pela massa.

§ 2º Se a operadora ou a massa não dispuserem de recursos para custear a remuneração de que trata este artigo, a ANS poderá, excepcionalmente, promover esse pagamento, em valor equivalente à do cargo em comissão de Gerência Executiva, nível III, símbolo CGE-III, ressarcindo-se dos valores despendidos com juros e correção monetária junto à operadora ou à massa, conforme o caso.

(Art. 33 da Lei nº 9.961, de 2000.)

Art. 108. Aplica-se à liquidação extrajudicial das operadoras de planos privados de assistência à saúde e ao disposto nos arts. 99 e 104, observados os preceitos deste Título, o disposto na Lei nº 6.024, de 13 de março de 1974, no Decreto-Lei nº 41, de 18 de novembro de 1966, e no Decreto-Lei nº 73, de 21 de novembro de 1966, conforme o que dispuser a ANS.

[PC745] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

(Art. 24-D da Lei nº 9.656, de 1998, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001. O Decreto-Lei nº 7.66, de 1945, foi revogado pela Lei nº 11.101, de 2005.)

Seção IV Das Seguradoras Especializadas

Art. 109. As sociedades seguradoras poderão operar o seguro enquadrado no inciso I e § 1º do art. 91, desde que estejam constituídas como seguradoras especializadas nesse seguro, devendo seu estatuto social vedar a atuação em quaisquer outros ramos ou modalidades.

[PC746] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

[PC747] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

§ 1º As sociedades seguradoras especializadas nos termos deste artigo ficam subordinadas às normas e à fiscalização da ANS, que poderá aplicar-lhes, em caso de infringência à legislação que regula os planos privados de assistência à saúde, as penalidades previstas no Título II do Livro VIII.

(O § 1º original exauriu-se.)

§ 2º Caberá exclusivamente ao Consu, nos termos do disposto neste Título, e à ANS, nos termos do disposto no Título I, disciplinar o seguro de que trata este artigo quanto às matérias previstas no art. 91 e nos incisos I e IV do art. 89, bem como quanto à autorização de funcionamento e à operação das sociedades seguradoras especializadas.

[PC748] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

[PC749] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

§ 3º As sociedades seguradoras especializadas em seguro saúde, nos termos deste artigo, continuarão subordinadas às normas sobre as aplicações dos ativos garantidores das provisões técnicas expedidas pelo Conselho Monetário Nacional (CMN).

(Art. 1º da Lei nº 10.185, de 2001, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001. Os §§ 1º e 4º exauriram-se.)

Art. 110. Para os efeitos do disposto no Título II e neste Título enquadra-se o seguro saúde como plano privado de assistência à saúde e a sociedade seguradora especializada em saúde como operadora de plano de assistência à saúde.

(Art. 2º da Lei nº 10.185, de 2001.)

Art. 111. A sociedade seguradora que não se adaptar ao disposto neste Capítulo fica obrigada a transferir sua carteira de saúde para sociedade seguradora especializada já estabelecida ou para operadora de planos privados de assistência à saúde que venha a apresentar o plano de sucessão segundo as normas fixadas pela ANS.

(Art. 3º da Lei nº 10.185, de 2001. O parágrafo único exauriu-se.)

Seção V Do Resseguro

Art. 112. As operadoras de produtos de que tratam o Inciso I e o § 1º do art. 91 poderão celebrar contratos de resseguro junto às empresas devidamente autorizadas a operar em tal atividade, conforme estabelecido na Lei nº 9.932, de 20 de dezembro de 1999, e em regulamentações posteriores.

(Art. 35-M da Lei nº 9.656, de 1998, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

Capítulo III Dos Planos

Seção I Do Plano-referência e das Segmentações

Art. 113. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 115, exceto:

I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental;

II - procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, bem como órteses e próteses para o mesmo fim;

[PC750] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC751] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC752] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC753] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC754] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC755] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC756] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

- III - inseminação artificial;
- IV - tratamento de rejuvenescimento ou de emagrecimento com finalidade estética;
- V - fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados;
- VI - fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar;
- VII - fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios, não ligados ao ato cirúrgico;
- VIII - tratamentos ilícitos ou antiéticos, assim definidos sob o aspecto médico, ou não reconhecidos pelas autoridades competentes;
- IX - casos de cataclismos, guerras e comoções internas, quando declarados pela autoridade competente.

§ 1º As exceções constantes dos incisos deste artigo serão objeto de regulamentação pela ANS.

§ 2º As pessoas jurídicas que comercializam produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 91 oferecerão, obrigatoriamente, o plano-referência de que trata este artigo a todos os seus futuros consumidores.

[PC757] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação

§ 3º Excluem-se da obrigatoriedade a que se refere o § 2º as pessoas jurídicas que mantêm sistemas de assistência à saúde pela modalidade de autogestão e as pessoas jurídicas que operem exclusivamente planos odontológicos.

§ 4º A amplitude das coberturas, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, será definida por normas editadas pela ANS.

(Art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

Art. 114. Cabe às operadoras definidas nos incisos I e II do art. 91 desta Lei, por meio de sua rede de unidades conveniadas, prestar serviço de cirurgia plástica reconstrutiva de mama, utilizando-se de todos os meios e técnicas necessárias, para o tratamento de mutilação decorrente de utilização de técnica de tratamento de câncer.

[PC758] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação

[PC759] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação

(Art. 1º da Lei nº 10.223, de 15 de maio de 2001, que acrescenta o art. 10-A à Lei nº 9.656, de 1998)

Art. 115. São facultadas a oferta, a contratação e a vigência dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 91, nas segmentações previstas nos

[PC760] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação

[PC761] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação

incisos I a IV deste artigo, respeitadas as respectivas amplitudes de cobertura definidas no plano-referência de que trata o art. 114, segundo as seguintes exigências mínimas:

[PC762] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

I - quando incluir atendimento ambulatorial:

a) cobertura de consultas médicas, em número ilimitado, em clínicas básicas e especializadas, reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina;

b) cobertura de serviços de apoio diagnóstico, tratamentos e demais procedimentos ambulatoriais, solicitados pelo médico assistente;

II - quando incluir internação hospitalar:

a) cobertura de internações hospitalares, vedada a limitação de prazo, valor máximo e quantidade, em clínicas básicas e especializadas reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina, admitindo-se a exclusão de procedimentos obstétricos;

b) cobertura de internações hospitalares em centro de terapia intensiva, ou similar, vedada a limitação de prazo, valor máximo e quantidade, a critério do médico assistente;

c) cobertura de despesas referentes a honorários médicos, serviços gerais de enfermagem e alimentação;

d) cobertura de exames complementares indispensáveis para o controle da evolução da doença e elucidação diagnóstica, fornecimento de medicamentos, anestésicos, gases medicinais, transfusões e sessões de quimioterapia e radioterapia, conforme prescrição do médico assistente, realizados ou ministrados durante o período de internação hospitalar;

e) cobertura de toda e qualquer taxa, incluindo materiais utilizados, assim como da remoção do paciente, comprovadamente necessária, para outro estabelecimento hospitalar, dentro dos limites de abrangência geográfica previstos no contrato, em território brasileiro;

f) cobertura de despesas de acompanhante, no caso de pacientes menores de dezoito anos;

III - quando incluir atendimento obstétrico:

a) cobertura assistencial ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do consumidor, ou de seu dependente, durante os primeiros trinta dias após o parto;

b) inscrição assegurada ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do consumidor, como dependente, isenta do cumprimento dos períodos de carência,

desde que a inscrição ocorra no prazo máximo de trinta dias do nascimento ou da adoção;

IV - quando incluir atendimento odontológico:

a) cobertura de consultas e exames auxiliares ou complementares, solicitados pelo odontólogo assistente;

b) cobertura de procedimentos preventivos, de dentística e endodontia;

c) cobertura de cirurgias orais menores, assim consideradas as realizadas em ambiente ambulatorial e sem anestesia geral;

V - quando fixar períodos de carência:

a) prazo máximo de trezentos dias para partos a termo;

b) prazo máximo de cento e oitenta dias para os demais casos;

c) prazo máximo de vinte e quatro horas para a cobertura dos casos de urgência e emergência;

VI - reembolso, em todos os tipos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 91, nos limites das obrigações contratuais, das despesas efetuadas pelo beneficiário com assistência à saúde, em casos de urgência ou emergência, quando não for possível a utilização dos serviços próprios, contratados, credenciados ou referenciados pelas operadoras, de acordo com a relação de preços de serviços médicos e hospitalares praticados pelo respectivo produto, pagáveis no prazo máximo de trinta dias após a entrega da documentação adequada:

[PC763] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

VII - inscrição de filho adotivo menor de doze anos de idade, aproveitando os períodos de carência já cumpridos pelo consumidor adotante.

§ 1º Fica proibido o oferecimento de produtos de que tratam o inciso II e o § 1º do art. 91 fora das segmentações de que trata este artigo, observadas suas respectivas condições de abrangência e contratação.

[PC764] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

§ 2º Da documentação relativa à contratação de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 91, nas segmentações de que trata este artigo, deverá constar declaração em separado do consumidor de que tem conhecimento da existência e disponibilidade do plano-referência e de que este lhe foi oferecido.

[PC765] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

(Art. 12 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

Seção II
Das Coberturas

Art. 116. É vedada a exclusão de cobertura às doenças e lesões preexistentes à data de contratação dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 91 após vinte e quatro meses de vigência do aludido instrumento contratual, cabendo à respectiva operadora o ônus da prova e da demonstração do conhecimento prévio do consumidor ou beneficiário.

[PC766] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC767] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Parágrafo único. É vedada a suspensão da assistência à saúde do consumidor ou beneficiário, titular ou dependente, até a prova de que trata o caput, na forma da regulamentação a ser editada pela ANS.

(Art. 11 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

Art. 117. Havendo indisponibilidade de leito hospitalar nos estabelecimentos próprios ou credenciados pelo plano, é garantido ao consumidor o acesso à acomodação, de categoria superior, sem ônus adicional.

[PC768] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 33 da Lei nº 9.656, de 1998.)

Art. 118. É obrigatória a cobertura do atendimento nos casos:

[PC769] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

I - de emergência, como tal definidos os que implicarem risco imediato de vida ou de lesões irreparáveis para o paciente, caracterizado em declaração do médico assistente;

II - de urgência, assim entendidos os resultantes de acidentes pessoais ou de complicações no processo gestacional.

Parágrafo único. A ANS fará publicar normas regulamentares para o disposto neste artigo, observados os termos de adaptação previstos no art. 124.

[PC770] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 35-C da Lei nº 9.656, de 1998, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

Art. 119. Cabe às operadoras de planos privados de assistência à saúde, por meio de sua rede de unidades conveniadas, prestar serviço de cirurgia plástica reconstrutiva de mama, utilizando-se de todos os meios e técnicas necessárias, para o tratamento de mutilação decorrente de utilização de técnica de tratamento de câncer.

[PC771] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 10-A da Lei nº 9.656, de 1998.)

Art. 120. A ANS poderá celebrar termo de compromisso com as operadoras, quando houver interesse na implementação de práticas que consistam em

[PC772] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

vantagens para os consumidores, com vistas a assegurar a manutenção da qualidade dos serviços de assistência à saúde.

§ 1º O termo de compromisso referido no *caput* não poderá implicar restrição de direitos do usuário.

§ 2º Na definição do termo de que trata este artigo serão considerados os critérios de aferição e controle da qualidade dos serviços a serem oferecidos pelas operadoras.

§ 3º O descumprimento injustificado do termo de compromisso poderá importar na aplicação da penalidade de multa a que se refere o inciso II do § 2º do art. 623

[PC773] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 29-A da Lei nº 9.656, de 1998, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

Seção III Dos Contratos

Art. 121. Dos contratos, dos regulamentos ou das condições gerais dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 91 devem constar dispositivos que indiquem com clareza:

[PC774] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC775] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

I - as condições de admissão;

II - o início da vigência;

III - os períodos de carência para consultas, internações, procedimentos e exames;

IV - as faixas etárias e os percentuais a que alude o *caput* do art. 128;

[PC776] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

V - as condições de perda da qualidade de beneficiário;

VI - os eventos cobertos e excluídos;

VII - o regime ou o tipo de contratação:

a) individual ou familiar;

b) coletivo empresarial;

c) coletivo por adesão;

VIII - a franquia, os limites financeiros ou o percentual de co-participação do consumidor ou beneficiário, contratualmente previstos nas despesas com assistência médica, hospitalar e odontológica;

IX - os bônus, os descontos ou os agravamentos da contraprestação pecuniária;

X - a área geográfica de abrangência;

XI - os critérios de reajuste e revisão das contraprestações pecuniárias;

XII - o número de registro na ANS.

§ 1º A todo consumidor titular de plano individual ou familiar será obrigatoriamente entregue, quando de sua inscrição, cópia do contrato, do regulamento ou das condições gerais dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 9º, além de material explicativo que descreva, em linguagem simples e precisa, todas as suas características, os seus direitos e as suas obrigações.

(Art. 16 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

§ 2º Aplicam-se subsidiariamente aos contratos entre usuários e operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 9º, as disposições da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

(Art. 35-G da Lei nº 9.656, de 1998, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001. O art. 35-H exauriu-se.)

Art. 12. Os contratos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 9º têm renovação automática a partir do vencimento do prazo inicial de vigência, não cabendo a cobrança de taxas ou qualquer outro valor no ato da renovação.

Parágrafo único. Os produtos de que trata o caput, contratados individualmente, terão vigência mínima de um ano, sendo vedadas:

I - a recantagem de carências;

II - a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato, salvo por fraude ou não-pagamento da mensalidade por período superior a sessenta dias, consecutivos ou não, nos últimos doze meses de vigência do contrato, desde que o consumidor seja comprovadamente notificado até o quinquagésimo dia de inadimplência;

III - a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato, em qualquer hipótese, durante a ocorrência de internação do titular.

(Art. 13 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

[PC777] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC778] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC779] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC780] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 123. Em razão da idade do consumidor, ou da condição de pessoa portadora de, ninguém pode ser impedido de participar de planos privados de assistência à saúde.

[PC762] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

(Art. 11 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

Art. 124. Aplicam-se as disposições deste Título a todos os contratos celebrados a partir de 3 de junho de 1998, assegurada aos consumidores com contratos anteriores, bem como àqueles com contratos celebrados entre 2 de setembro de 1998 e 1º de janeiro de 1999, a possibilidade de optar pela adaptação ao sistema previsto neste Título.

[PC762] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

[PC763] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

§ 1º A adaptação dos contratos de que trata este artigo deverá ser formalizada em termo próprio, assinado pelos contratantes, de acordo com as normas a serem definidas pela ANS.

§ 2º Quando a adaptação dos contratos incluir aumento de contraprestação pecuniária, a composição da base de cálculo deverá ficar restrita aos itens correspondentes ao aumento de cobertura e ficará disponível para verificação pela ANS, que poderá determinar sua alteração quando o novo valor não estiver devidamente justificado.

§ 3º A adaptação dos contratos não implica nova contagem dos períodos de carência e dos prazos de aquisição dos benefícios previstos nos arts. 131 e 132 observados, quanto aos últimos, os limites de cobertura previstos no contrato original.

[PC764] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

§ 4º Nenhum contrato poderá ser adaptado por decisão unilateral da sociedade operadora.

§ 5º A manutenção dos contratos originais pelos consumidores não-optantes tem caráter personalíssimo, devendo ser garantida somente ao titular e a seus dependentes já inscritos, permitida inclusão apenas de novo cônjuge e filhos, e vedada a transferência da sua titularidade, sob qualquer pretexto, a terceiros.

§ 6º Os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 91 contratados até 1º de janeiro de 1999 deverão permanecer em operação, por tempo indeterminado, apenas para os consumidores que não optarem pela adaptação às novas regras, sendo considerados extintos para fim de comercialização.

[PC765] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

§ 7º Às pessoas jurídicas contratantes de planos coletivos, não-optantes pela adaptação prevista neste artigo, fica assegurada a manutenção dos contratos originais, nas coberturas assistenciais neles pactuadas.

§ 8º A ANS definirá em norma própria os procedimentos formais que deverão ser adotados pelas empresas para a adaptação dos contratos de que trata este artigo.

(Art. 35 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

Art. 125. Compete à ANS, na defesa do interesse público no setor de saúde suplementar, a definição de ações para instituição de programas especiais de incentivo à adaptação de contratos dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 91 firmados até 2 de janeiro de 1999, com o objetivo de facilitar o acesso dos consumidores vinculados a esses contratos a garantias e direitos definidos neste Título.

(Art. 1º da Lei nº 10.850, de 2004.)

Art. 126. As ações de incentivo de que trata o art. 125 serão definidas por normas específicas da ANS, considerando-se as seguintes diretrizes gerais:

I - revisão de contratos, procedendo-se às devidas alterações de cláusulas contratuais em vigor, por meio de termos aditivos;

II - viabilização de migração da relação contratual estabelecida para outro plano da mesma operadora;

III - definição de linhas gerais para execução de planos especiais de adaptação, de implementação facultativa ou obrigatória, determinando-se forma, condições e exigências específicas a serem observadas para carências, reajustes, variação de preço por faixa etária, cobertura obrigatória, doenças e lesões pré-existentes, e outras condições contratuais previstas neste Título, bem como as rotinas de apresentação desses planos especiais, as variações de preço por índice de adesão e outras variáveis que poderão estar contidas nas propostas oferecidas aos usuários.

§ 1º Para os planos coletivos empresariais, a ANS poderá prever a implementação parcial ou gradativa da extensão de cobertura prevista nos arts. 113, 114 e 115, bem como a alteração da data-base para reajustes.

§ 2º Para as operadoras dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 91, cujo número de beneficiários for inferior a dez mil e que não tenham em operação planos comercializados após 2 de janeiro de 1999, a ANS poderá definir condições especiais de oferecimento aos consumidores de alteração contratual para incorporação parcial das regras contidas neste Título.

(Art. 2º da Lei nº 10.850, de 2004.)

Art. 127. Será garantido ao consumidor o caráter facultativo da

[PC786] Comentário: Número do Projeto Original: Necessário fazer adequação

[PC787] Comentário: Número do Projeto Original: Necessário fazer adequação

[PC788] Comentário: Número do Projeto Original: Necessário fazer adequação

[PC789] Comentário: Número do Projeto Original: Necessário fazer adequação

[PC789] Comentário: Número do Projeto Original: Necessário fazer adequação

[PC791] Comentário: Número do Projeto Original: Necessário fazer adequação

adesão aos planos especiais, ficando as operadoras obrigadas a manter em operação todos os contratos não adaptados.

Parágrafo único. Nas hipóteses de infração a dispositivo contratual, as operadoras permanecem sujeitas à fiscalização da ANS e à aplicação das penalidades previstas no art. 619.

(Art. 3º da Lei nº 10.850, de 2004.)

Seção IV Das Contraprestações Pecuniárias

Art. 128. A variação das contraprestações pecuniárias estabelecidas nos contratos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 91, em razão da idade do consumidor, só poderá ocorrer caso estejam previstas no contrato inicial as faixas etárias e os percentuais de reajustes incidentes em cada uma delas, conforme normas expedidas pela ANS.

Parágrafo único. É vedada a variação a que alude o caput para consumidores com mais de sessenta anos de idade, que participarem dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 91, ou sucessores, há mais de dez anos.

(Art. 15 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

Seção V Dos Prestadores de Serviços

Art. 129. A inclusão como contratados, referenciados ou credenciados dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 91, de qualquer entidade hospitalar, implica compromisso para com os consumidores quanto à sua manutenção ao longo da vigência dos contratos.

§ 1º É facultada a substituição de entidade hospitalar a que se refere o caput, desde que por outro equivalente e mediante comunicação aos consumidores e à ANS, com trinta dias de antecedência, ressalvados desse prazo mínimo os casos decorrentes de rescisão por fraude ou infração das normas sanitárias e fiscais em vigor.

§ 2º Na hipótese de a substituição do estabelecimento hospitalar a que se refere o § 1º ocorrer por vontade da operadora durante período de internação do consumidor, o estabelecimento obriga-se a manter a internação e a operadora, a pagar as despesas até a alta hospitalar, a critério médico, na forma do contrato.

§ 3º Excetuam-se do previsto no § 2º os casos de substituição do estabelecimento hospitalar por infração às normas sanitárias em vigor, durante período de internação, quando a operadora arcará com a responsabilidade pela transferência

[PC792] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC793] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC794] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC795] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC796] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC797] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

imediate para outro estabelecimento equivalente, garantindo a continuidade da assistência, sem ônus adicional para o consumidor.

§ 4º Em caso de redimensionamento da rede hospitalar por redução, as empresas deverão solicitar à ANS autorização expressa para tanto, informando:

- I - nome da entidade a ser excluída;
- II - capacidade operacional a ser reduzida com a exclusão;
- III - impacto sobre a massa assistida, a partir de parâmetros definidos pela ANS, correlacionando a necessidade de leitos e a capacidade operacional restante;
- IV - justificativa para a decisão, observando a obrigatoriedade de manter cobertura com padrões de qualidade equivalente e sem ônus adicional para o consumidor.

(Art. 17 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

Art. 130. A aceitação, por parte de qualquer prestador de serviço ou profissional de saúde, da condição de contratado, credenciado ou cooperado de uma operadora de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 91 implicará as seguintes obrigações e direitos:

I - o consumidor de determinada operadora, em nenhuma hipótese e sob nenhum pretexto ou alegação, pode ser discriminado ou atendido de forma distinta daquela dispensada aos clientes vinculados a outra operadora ou plano;

II - a marcação de consultas, exames e quaisquer outros procedimentos deve ser feita de forma a atender às necessidades dos consumidores, privilegiando os casos de emergência ou urgência, assim como as pessoas com mais de sessenta e cinco anos de idade, as gestantes, lactantes, lactentes e crianças até cinco anos;

III - a manutenção de relacionamento de contratação, credenciamento ou referenciamento com número ilimitado de operadoras, sendo expressamente vedado às operadoras, independente de sua natureza jurídica constitutiva, impor contratos de exclusividade ou de restrição à atividade profissional.

Parágrafo único. Os prestadores de serviço ou profissionais de saúde não poderão manter contrato, credenciamento ou referenciamento com operadoras que não tiverem registros para funcionamento e comercialização conforme previsto neste Título, sob pena de responsabilidade por atividade irregular.

[PC798] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC799] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC800] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 18 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001. O art. 19 exauriu-se.)

Seção VI
Da Manutenção da Condição de Beneficiário

Art. 131. Ao consumidor que contribuir para produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 91, em decorrência de vínculo empregatício, no caso de exoneração ou de rescisão do contrato de trabalho sem justa causa, é assegurado o direito de manter sua condição de beneficiário nas mesmas condições de cobertura assistencial de que gozava quando da vigência do contrato de trabalho, desde que assuma o seu pagamento integral.

[PC801] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

[PC802] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

§ 1º O período de manutenção da condição de beneficiário a que se refere o caput será de um terço do tempo de permanência nos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 91, ou sucessores, com um mínimo assegurado de seis meses e um máximo de vinte e quatro meses.

[PC803] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

§ 2º A manutenção de que trata este artigo é extensiva, obrigatoriamente, a todo o grupo familiar inscrito quando da vigência do contrato de trabalho.

§ 3º Em caso de morte do titular, o direito de permanência é assegurado aos dependentes cobertos pelo plano ou seguro privado coletivo de assistência à saúde, nos termos do disposto neste artigo.

§ 4º O direito assegurado neste artigo não exclui vantagens obtidas pelos empregados decorrentes de negociações coletivas de trabalho.

§ 5º A condição prevista no caput deixará de existir quando da admissão do consumidor titular em novo emprego.

§ 6º Nos planos coletivos custeados integralmente pela empresa, não é considerada contribuição a co-participação do consumidor, única e exclusivamente, em procedimentos, como fator de moderação, na utilização dos serviços de assistência médica ou hospitalar.

(Art. 30 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

Art. 132. Ao aposentado que contribuir para produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 91, em decorrência de vínculo empregatício, pelo prazo mínimo de dez anos, é assegurado o direito de manutenção como beneficiário nas mesmas condições de cobertura assistencial de que gozava quando da vigência do contrato de trabalho, desde que assuma o seu pagamento integral.

[PC804] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

[PC805] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

§ 1º Ao aposentado que contribuir para planos coletivos de assistência à saúde por período inferior ao estabelecido no *caput* é assegurado o direito de manutenção como beneficiário, à razão de um ano para cada ano de contribuição, desde que assuma o pagamento integral do mesmo.

§ 2º Para gozo do direito assegurado neste artigo, observar-se-ão as mesmas condições estabelecidas nos §§ 2º, 3º, 4º, 5º e 6º do art. 131.

(Art. 31 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

Seção VII Do Ressarcimento ao Sistema Único de Saúde

Art. 133. Serão ressarcidos pelas operadoras dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 91, 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 SUS.

§ 1º O ressarcimento a que se refere o *caput* será efetuado pelas operadoras à entidade prestadora de serviços, quando esta possuir personalidade jurídica própria, e ao SUS, mediante tabela de procedimentos a ser aprovada pela ANS.

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

§ 3º A operadora efetuará o ressarcimento até o décimo quinto dia após a apresentação da cobrança pela ANS, creditando os valores correspondentes à entidade prestadora ou ao respectivo fundo de saúde, conforme o caso.

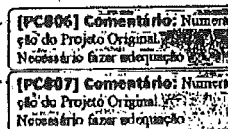
§ 4º O ressarcimento não efetuado no prazo previsto no § 3º será cobrado com os seguintes acréscimos:

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

II - multa de mora de dez por cento.

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

§ 6º O produto da arrecadação dos juros e das multas de mora será revertido ao Fundo Nacional de Saúde.



§ 7º A ANS fixará normas aplicáveis ao processo de glosa ou impugnação dos procedimentos encaminhados, conforme previsto no § 2º.

§ 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. 91.

[PC808] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

(Art. 32 da Lei nº 9.656, de 1998, alterada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

LIVRO IV DAS INFRAÇÕES À LEGISLAÇÃO SANITÁRIA FEDERAL

TÍTULO I DAS INFRAÇÕES, DAS SANÇÕES E DO PROCESSO

Art. 576. As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas neste Título.

[PC809] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

(Art. 1º da Lei nº 6.437, de 1977.)

[PC810] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

Capítulo I Das Sanções

Seção I Das Espécies

Art. 577. Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

[PC811] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

- I - advertência;
- II - multa;
- III - apreensão de;
- IV - inutilização de produto;
- V - interdição de produto;
- VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;
- VII - cancelamento de registro de produto;
- VIII - interdição parcial ou total de estabelecimento;
- IX - proibição de propaganda;

X - cancelamento de autorização para funcionamento de empresa;

XI - cancelamento, de alvará de licenciamento de estabelecimento;

XII - intervenção em estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera;

XIII - imposição de mensagem retificadora;

XIV - suspensão de propaganda e publicidade.

§ 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

I - nas infrações leves, de dois mil reais a setenta e cinco mil reais;

II - nas infrações graves, de setenta e cinco mil reais a duzentos mil reais;

III - nas infrações gravíssimas, de duzentos mil reais a um milhão e quinhentos mil reais.

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro, em caso de reincidência.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos incisos I, II e III do caput do art. 581 e no art. 582, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator.

(Art. 2º da Lei nº 6.437, de 1977, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

Art. 578. Sem prejuízo da responsabilidade civil e penal cabível, a infração das normas relativas a classificação, registro, inspeção, produção e fiscalização de bebidas acarretará, isolada ou cumulativamente, nos termos previstos em regulamento, além das medidas cautelares de fechamento do estabelecimento, apreensão e destinação da matéria-prima, do produto ou do equipamento, as seguintes sanções administrativas:

I - advertência;

II - multa no valor de até cento e dezessete mil e cinquenta e um reais;

III - inutilização da matéria-prima, do rótulo e/ou do produto;

IV - interdição do estabelecimento ou equipamento;

[PC812] Comentário: Número do Projeto Original: Necessário fazer adequação.

[PC813] Comentário: Número do Projeto Original: Necessário fazer adequação.

V - suspensão da fabricação do produto;

VI - cassação da autorização para funcionamento do estabelecimento, cumulada ou não com a proibição de venda e publicidade do produto.

(Art. 9º da Lei nº 8.918, de 1994. O inciso II foi acrescentado pela Lei nº 8.936, de 1994.)

Art. 578. Na aplicação das medidas cautelares de que trata o art. 578, ou do auto de infração, haverá nomeação de um depositário idôneo.

(Caput do art. 10 da Lei nº 8.918, de 1994. O parágrafo único foi vetado.)

Parágrafo único. Ao depositário infiel será aplicada a multa no valor de vinte e nove mil, duzentos e sessenta e dois reais e setenta e cinco centavos.

(Acrescentado ao art. 10 da Lei nº 8.918, de 1994, pela Lei nº 8.936, de 1994.)

Art. 580. Aplicam-se ao infrator das disposições relativas à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação em vigor, especialmente na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor) e na legislação de telecomunicações, as seguintes sanções:

I - advertência;

II - suspensão, no veículo de divulgação da publicidade, de qualquer outra propaganda do produto, por prazo de até trinta dias;

III - obrigatoriedade de veiculação de retificação ou esclarecimento para compensar propaganda distorcida ou de má-fé;

IV - apreensão do produto;

V - multa, de cinco mil reais a cem mil reais, aplicada conforme a capacidade econômica do infrator;

VI - suspensão da programação da emissora de rádio e televisão, pelo tempo de dez minutos, para cada minuto ou fração de duração da propaganda transmitida em desacordo com os dispositivos do Livro III, observando-se o mesmo horário;

VII - no caso de violação do disposto no inciso IX do art. 277, as sanções previstas no art. 577, sem prejuízo do disposto no art. 243 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente).

[PC814] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

[PC815] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

[PC816] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

[PC817] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

[PC818] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

§ 1º As sanções previstas neste artigo poderão ser aplicadas gradativamente e, na reincidência, cumulativamente, de acordo com as especificidades do infrator.

§ 2º Em qualquer caso, a peça publicitária ficará definitivamente vetada.

§ 3º Considera-se infrator, para os efeitos da propaganda de que trata o *caput*, toda e qualquer pessoa natural ou jurídica que, de forma direta ou indireta, seja responsável pela divulgação da peça publicitária ou pelo respectivo veículo de comunicação.

§ 4º Compete à autoridade sanitária municipal aplicar as sanções previstas neste artigo, na forma do art. 587, ressalvada a competência exclusiva ou concorrente:

[PC019] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

I - do órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde, inclusive quanto às sanções aplicáveis às agências de publicidade responsáveis por propaganda de âmbito nacional;

II - do órgão de regulamentação da aviação civil do Ministério da Defesa, em relação a infrações verificadas no interior de aeronaves;

III - do órgão do Ministério das Comunicações responsável pela fiscalização das emissoras de rádio e televisão;

IV - do órgão de regulamentação de transportes do Ministério dos Transportes, em relação a infrações ocorridas no interior de transportes rodoviários, ferroviários e aquaviários de passageiros.

§ 5º O Poder Executivo definirá as competências dos órgãos e das entidades da administração federal encarregados de aplicar as sanções previstas neste artigo.

(Art. 9º da Lei nº 9.294, de 1996.)

Seção II Da Gradação

Art. 581. As infrações sanitárias classificam-se em:

[PC020] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

I - leves, aquelas em que o infrator seja beneficiado por circunstância atenuante;

II - graves, aquelas em que for verificada uma circunstância agravante;

III - gravíssimas, aquelas em que seja verificada a existência de duas ou mais circunstâncias agravantes.

(Art. 4º da Lei nº 6.437, de 1977.)

Parágrafo único. Independentemente do disposto nos incisos I e II, configuram infrações graves ou gravíssimas:

I - rotular os produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto no Livro III e nos regulamentos dos seus dispositivos ou contrariando os termos e as condições do registro ou da autorização respectivos;

[PC021] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

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

III - vender ou expor à venda produto cujo prazo de 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 filtrados;

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 apresentem 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 freqüentados por seres humanos ou animais úteis.

(Na origem, o parágrafo único e seus incisos são o art. 67 da Lei nº 6.360, de 1976.)

Seção III Das Circunstâncias Atenuantes e Agravantes

Art. 582. Para a imposição da pena e a sua graduação, a autoridade sanitária levará em conta:

[PC022] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

I - as circunstâncias atenuantes e agravantes;

II - a gravidade do fato, tendo em vista as suas conseqüências para a saúde pública;

III - os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.

(Art. 6º da Lei nº 6.437, de 1977.)

Art. 583. São circunstâncias atenuantes:

I - a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento;

II - a errada compreensão da norma sanitária, admitida como excusável, quando patente a incapacidade do agente para entender o caráter ilícito do fato;

III - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente procurar reparar ou minorar as conseqüências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado;

IV - ter o infrator sofrido coação, a que podia resistir, para a prática do ato;

V - ser o infrator primário, e a falta cometida de natureza leve.

(Art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977.)

Art. 584. São circunstâncias agravantes:

I - ser o infrator reincidente;

II - ter o infrator cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo pelo público do produto elaborado em contrário ao disposto na legislação sanitária;

III - o infrator coagir outrem para a execução material da infração;

IV - ter a infração conseqüências calamitosas à saúde pública;

V - se, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo;

VI - ter o infrator agido com dolo, ainda que eventual, fraude ou má fé.

Parágrafo único. A reincidência específica toma o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima.

[PC823] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC824] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.)

Art. 585. Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes, a aplicação da pena será considerada em razão das que sejam preponderantes.

[PC825] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 9º da Lei nº 6.437, de 1977.)

Capítulo II Das Infrações

Art. 586. São infrações sanitárias:

[PC826] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Caput do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977.)

I - construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, correlatos, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença e autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes:

Pena – advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença, e/ou multa.

II - construir, instalar ou fazer funcionar hospitais, postos ou casas de saúde, clínicas em geral, casas de repouso, serviços ou unidades de saúde, estabelecimentos ou organizações afins, que se dediquem à promoção, proteção e recuperação da saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando normas legais e regulamentares pertinentes:

Pena – advertência, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa.

III - instalar ou manter em funcionamento consultórios médicos, odontológicos e de pesquisas clínicas, clínicas de hemodiálise, bancos de sangue, de leite humano e de olhos e estabelecimentos de atividades afins, institutos de esteticismo, ginástica, fisioterapia e de recuperação, balneários, estâncias hidrominerais, termas e climatéricas, de repouso e congêneres, gabinetes ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raios X, substâncias radioativas ou radiações ionizantes e outras, estabelecimentos, laboratórios, oficinas e serviços de óptica, de aparelhos ou materiais ópticos, de prótese dentária, de aparelhos ou materiais para uso odontológico, ou explorar atividades comerciais, industriais ou filantrópicas, com a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes:

Pena – advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa.

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

Pena – advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa.

V - fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária:

Pena – advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa.

(Inciso V do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, alterada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

VI - deixar, aquele que tiver o dever legal de fazê-lo, de notificar doença ou zoonose transmissível ao homem, de acordo com o que disponham as normas legais ou regulamentares vigentes:

Pena – advertência, e/ou multa.

VII - impedir ou dificultar a aplicação de medidas sanitárias relativas às doenças transmissíveis e ao sacrifício de animais domésticos considerados perigosos pelas autoridades sanitárias:

Pena – advertência, e/ou multa.

VIII - reter atestado de vacinação obrigatória, deixar de executar, dificultar ou opor-se à execução de medidas sanitárias que visem à prevenção das doenças transmissíveis e sua disseminação, à preservação e à manutenção da saúde:

Pena – advertência, interdição, cancelamento de licença ou autorização, e/ou multa.

IX - opor-se à exigência de provas imunológicas ou à sua execução pelas autoridades sanitárias:

Pena – advertência, e/ou multa.

X - obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções:

Pena – advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença, e/ou multa.

XI - aviar receita em desacordo com prescrições médicas ou determinação expressa de lei e normas regulamentares:

Pena – advertência, interdição, cancelamento de licença, e/ou multa.

XII - fornecer, vender ou praticar atos de comércio em relação a medicamentos, drogas e correlatos cuja venda e uso dependam de prescrição médica, sem observância dessa exigência e contrariando as normas legais e regulamentares:

Pena – advertência, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa.

XIII - retirar ou aplicar sangue, proceder a operações de plasmaferese ou desenvolver outras atividades hemoterápicas contrariando normas legais e regulamentares:

Pena – advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença e registro, e/ou multa.

XIV - exportar sangue e seus derivados, placentas, órgãos, glândulas ou hormônios, bem como quaisquer substâncias ou partes do corpo humano, ou utilizá-los contrariando as disposições legais e regulamentares:

Pena – advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença e registro, e/ou multa.

XV - descumprir as normas legais relativas à coleta de sangue e ao cadastramento de doadores de sangue, ressalvado o disposto no art. 470:

Pena – suspensão de funcionamento da entidade infratora por um período de trinta dias e, no caso de reincidência, cancelamento da autorização de funcionamento da mesma, sem prejuízo da responsabilidade penal dos seus diretores e/ou responsáveis.

(Art. 8º da Lei nº 7.649, de 1988.)

XVI - rotular alimentos e produtos alimentícios ou bebidas, bem

[PC827] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

como medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, perfumes, correlatos, saneantes, de correção estética e quaisquer outros contrariando as normas legais e regulamentares:

Pena – advertência, inutilização, interdição, e/ou multa.

XVII - alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário, modificar os seus componentes básicos, o nome, e os demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente:

Pena – advertência, interdição, cancelamento do registro da licença e autorização, e/ou multa.

XVIII - reaproveitar vasilhames de saneantes, de seus congêneres e de outros produtos capazes de ser nocivos à saúde no envasilhamento de alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos de higiene, cosméticos e perfumes:

Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa.

XIX - importar ou exportar, expor à venda ou entregar ao expirado, ou apor-lhes novas datas após expirado o prazo:

(Inciso XVIII do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da licença e da autorização, e/ou multa.

XX - industrializar produtos de interesse sanitário sem a assistência de responsável técnico legalmente habilitado:

Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa.

XXI - utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais frescos, estafados ou emagrecidos ou que apresentem sinais de decomposição no momento de serem manipulados:

Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da autorização e da licença, e/ou multa.

XXII - comercializar produtos biológicos, imunoterápicos e outros que exijam cuidados especiais de conservação, preparação, expedição, ou transporte, sem observância das condições necessárias à sua preservação:

Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa.

XXIII - aplicação, por empresas particulares, de raticidas cuja ação se produza por gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótãos ou locais de possível comunicação com residências ou freqüentados por pessoas ou animais:

Pena – advertência, interdição, cancelamento de licença e de autorização, e/ou multa;

XXIV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades e outras exigências sanitárias pelas empresas de transportes, seus agentes e consignatários, comandantes ou responsáveis diretos por embarcações, aeronaves, ferrovias, veículos terrestres, nacionais e estrangeiros:

Pena – advertência, interdição, e/ou multa.

XXV - inobservância das exigências sanitárias relativas a imóveis, pelos seus proprietários ou por quem detenha legalmente a sua posse:

Pena – advertência, interdição, e/ou multa.

XXVI - exercer profissões e ocupações relacionadas com a saúde sem a necessária habilitação legal:

Pena – interdição, e/ou multa.

XXVII - cometer o exercício de encargos relacionados com a promoção, proteção e recuperação da saúde a pessoas sem a necessária habilitação legal:

Pena – interdição, e/ou multa.

XXVIII - proceder à cremação de cadáveres ou utilizá-los contrariando as normas sanitárias pertinentes:

Pena – advertência, interdição, e/ou multa.

XXIX - fraudar, falsificar ou adulterar alimentos, inclusive bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, saneantes e quaisquer outros que interessem à saúde pública:

Pena – advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para

o funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, e/ou multa.

(Inciso XXVIII do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

XXX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:

Pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou Interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda, e/ou multa.

(Inciso XXIX do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

XXXI - expor ou entregar ao consumo humano sal refinado, moído ou granulado que não contenha iodo na proporção estabelecida pelo Ministério da Saúde:

Pena - advertência, apreensão e/ou Interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto e interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, e/ou multa.

(Inciso XXX do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

XXXII - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes que visem à aplicação da legislação pertinente:

Pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda, e/ou multa.

(Inciso XXXI do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

XXXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por empresas administradoras de terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres:

Pena – advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, e/ou multa.

(Inciso XXXIII do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001. O inciso XXXII, também acrescentado por essa Medida Provisória, não foi consolidado por ter a mesma redação do inciso XLI, exceto a pena.)

XXXIV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à Importação ou exportação, por pessoas física ou jurídica, de matérias-primas ou produtos sob vigilância sanitária:

Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto, e/ou multa.

(Inciso XXXIV do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

XXXV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas a estabelecimentos e às boas práticas de fabricação de matérias-primas e de produtos sob vigilância sanitária:

Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto, e/ou multa.

(Inciso XXXV do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

XXXVI - proceder a mudança de estabelecimento de armazenagem de produto importado sob interdição, sem autorização do órgão sanitário competente:

Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto, e/ou multa.

(Inciso XXXVI do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

XXXVII - proceder à comercialização de produto importado sob interdição:

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto, e/ou multa.

(Inciso XXXVII do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, acrescentado pela

Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

XXXVIII - deixar de garantir, em estabelecimentos destinados à armazenagem e/ou à distribuição de produtos sob vigilância sanitária, a manutenção dos padrões de identidade e qualidade de produtos importados que estejam sob interdição ou aguardando inspeção física:

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto, e/ou multa.

(Inciso XXXVIII do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

XXXIX - interromper, suspender ou reduzir, sem justa causa, a produção ou a distribuição de medicamentos de tarja vermelha, de uso continuado ou essencial à saúde do indivíduo, ou de tarja preta, provocando o desabastecimento do mercado:

Pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, e/ou multa.

(Inciso XXXIX do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

XL - deixar de comunicar ao órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde a interrupção, suspensão ou redução da fabricação ou da distribuição dos medicamentos referidos no inciso XXXIX:

Pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, e/ou multa.

(Inciso XL do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

XLI - descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoa física ou jurídica que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículo terrestres:

Pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, e/ou multa.

(Inciso XLI do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

Parágrafo único. Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos 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.

(Art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

Capítulo III Do Processo

Art. 587. As infrações sanitárias serão apuradas no processo administrativo próprio, iniciado com a lavratura de auto de infração, observados o rito e os prazos estabelecidos neste Capítulo.

(Art. 12 da Lei nº 6.437, de 1977.)

[PC828] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

[PC829] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

Art. 588. O auto de infração será lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, pela autoridade sanitária que a houver constatado, e deverá conter:

[PC830] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

I - nome do infrator, seu domicílio e sua residência, bem como os demais elementos necessários à sua qualificação e identificação civil;

II - local, data e hora da lavratura onde a infração foi verificada;

III - descrição da infração e menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido;

IV - penalidade a que está sujeito o infrator e o respectivo preceito legal que autoriza a sua imposição;

V - ciência, pelo autuado, de que responderá pelo fato em processo administrativo;

VI - assinatura do autuado ou, na sua ausência ou recusa, de duas testemunhas, e do autuante;

VII - prazo para interposição de recurso, quando cabível.

Parágrafo único. Havendo recusa do infrator em assinar o auto, será feita, neste, a menção do fato.

(Art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.)

Art. 589. As penalidades previstas neste Título serão aplicadas pelas autoridades sanitárias competentes do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, conforme as atribuições que lhes sejam conferidas pelas legislações respectivas ou por delegação de competência feita por meio de convênios.

(Art. 14 da Lei nº 6.437, de 1977.)

[PC831] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC832] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 590. A autoridade que determinar a lavratura de auto de infração ordenará, por despacho em processo, que o autuante proceda à prévia verificação da matéria de fato.

(Art. 15 da Lei nº 6.437, de 1977.)

[PC833] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 591. Os servidores ficam responsáveis pelas declarações que fizerem nos autos de infração e são passíveis de punição, por falta grave, em casos de falsidade ou omissão dolosa.

(Art. 16 da Lei nº 6.437, de 1977.)

[PC834] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Art. 592. O infrator será notificado para ciência do auto de infração:

[PC835] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

I - pessoalmente;

II - pelo correio ou por via postal;

III - por edital, se estiver em lugar incerto ou não sabido.

§ 1º Se o infrator for notificado pessoalmente e recusar-se a exarar ciência, deverá essa circunstância ser mencionada expressamente pela autoridade que efetuou a notificação.

§ 2º O edital referido no inciso III será publicado uma única vez, na imprensa oficial, considerando-se efetivada a notificação cinco dias após a publicação.

(Art. 17 da Lei nº 6.437, de 1977.)

Art. 593. Quando, apesar da lavratura do auto de infração, subsistir para o infrator, obrigação a cumprir, será expedido edital fixando o prazo de trinta dias para o seu cumprimento, observado o disposto no § 2º do art. 592.

[PC836] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC837] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Parágrafo único. O prazo para o cumprimento da obrigação subsistente poderá ser reduzido ou aumentado, em casos excepcionais, por motivos de interesse público, mediante despacho fundamentado.

(Art. 18 da Lei nº 6.437, de 1977.)

Art. 594. A desobediência à determinação contida no edital a que

[PC838] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

alude o art. 592, além de sua execução forçada acarretará a imposição de multa diária, arbitrada de acordo com os valores correspondentes à classificação da infração, até o exato cumprimento da obrigação, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação vigente.

[PC839] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

(Art. 19 da Lei nº 6.437, de 1977.)

Art. 595. O desrespeito ou desacato ao servidor competente, em razão de suas atribuições legais, bem como embargo oposto a qualquer ato de fiscalização de leis ou atos regulamentares em matéria de saúde sujeitarão o infrator à penalidade de multa.

[PC840] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

(Art. 20 da Lei nº 6.437, de 1977.)

Art. 596. As multas impostas em auto de infração poderão sofrer redução de vinte por cento, caso o infrator efetue o pagamento no prazo de vinte dias, contados da data em que for notificado, o que implicará desistência tácita de defesa ou recurso.

[PC841] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

(Art. 21 da Lei nº 6.437, de 1977.)

Art. 597. O infrator poderá oferecer defesa ou impugnação do auto de infração no prazo de quinze dias contados de sua notificação.

[PC842] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

§ 1º Antes do julgamento da defesa ou da impugnação a que se refere este artigo deverá a autoridade julgadora ouvir o servidor autuante, que terá o prazo de dez dias para se pronunciar a respeito.

§ 2º Apresentada ou não a defesa ou impugnação, o auto de infração será julgado pelo dirigente do órgão de vigilância sanitária competente.

(Art. 22 da Lei nº 6.437, de 1977.)

Art. 598. A apuração do ilícito, em se tratando de produto ou substância referidos no art. 586, inciso IV, far-se-á mediante a apreensão de amostras para a realização de análise fiscal e a interdição, se for o caso.

[PC843] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

[PC844] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

§ 1º A apreensão de amostras para efeito de análise fiscal ou de controle não será acompanhada da interdição do produto.

§ 2º Excetuam-se do disposto no § 1º os casos em que sejam flagrantes os indícios de alteração ou adulteração do produto, hipótese em que a interdição terá caráter preventivo ou de medida cautelar.

§ 3º A interdição do produto será obrigatória quando resultarem provadas, em análises laboratoriais ou no exame de processos, ações fraudulentas que impliquem falsificação ou adulteração.

§ 4º A Interdição do produto e do estabelecimento, como medida cautelar, durará o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas e não poderá, em qualquer caso, exceder o prazo de noventa dias, findo o qual o produto ou estabelecimento será automaticamente liberado.

(Art. 23 da Lei nº 6.437, de 1977.)

Art. 598. Na hipótese de interdição do produto, prevista no § 2º do art. 598, a autoridade sanitária lavrará o termo respectivo, cuja primeira via será entregue, juntamente com o auto de infração, ao infrator ou ao seu representante legal, obedecidos os mesmos requisitos daquele quanto à aposição do "ciente".

(Art. 24 da Lei nº 6.437, de 1977.)

Art. 600. Se a interdição for imposta como resultado de laudo laboratorial, a autoridade sanitária competente fará constar do processo o despacho respectivo e lavrará o termo de interdição, inclusive do estabelecimento, quando for o caso.

(Art. 25 da Lei nº 6.437, de 1977.)

Art. 601. O termo de apreensão e de interdição especificará a natureza, a quantidade, o nome e/ou a marca, o tipo, a procedência, o nome e o endereço da empresa e do detentor do produto.

(Art. 26 da Lei nº 6.437, de 1977.)

Art. 602. A apreensão do produto ou da substância consistirá na colheita de amostra representativa do estoque existente, a qual, dividida em três partes, será tornada inviolável, para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue ao detentor ou responsável, a fim de servir como contraprova, e as duas outras imediatamente encaminhadas ao laboratório oficial, para realização das análises indispensáveis.

§ 1º Se a sua quantidade ou natureza não permitir a colheita de mostras, o produto ou a substância será encaminhado ao laboratório oficial, para realização da análise fiscal, na presença do seu detentor ou do representante legal da empresa e do perito por ela indicado.

§ 2º Na hipótese prevista no § 1º, se ausentes as pessoas mencionadas, serão convocadas duas testemunhas para presenciar a análise.

§ 3º Será lavrado laudo minucioso e conclusivo da análise fiscal, que será arquivado no laboratório oficial e do qual serão extraídas cópias, uma para

[PCB48] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PCB46] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PCB47] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PCB48] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PCB49] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

integrar o processo e as demais para serem entregues ao detentor ou responsável pelo produto ou substância e à empresa fabricante.

§ 4º Se discordar do resultado condenatório da análise, o infrator poderá, em separado ou juntamente com o pedido de revisão da decisão recorrida, requerer perícia de contraprova, apresentando a amostra em seu poder e indicando seu próprio perito.

§ 5º Da perícia de contraprova será lavrada ata circunstanciada, datada e assinada por todos os participantes, cuja primeira via integrará o processo, e conterá todos os quesitos formulados pelos peritos.

§ 6º A perícia de contraprova não será efetuada se houver indícios de violação da amostra em poder do infrator e, nessa hipótese, prevalecerá como definitivo o laudo condenatório.

§ 7º Aplicar-se-á na perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, salvo se houver concordância dos peritos quanto à adoção de outro.

§ 8º A discordância entre os resultados da análise fiscal condenatória e da perícia de contraprova ensejará recurso à autoridade superior no prazo de dez dias, a qual determinará novo exame pericial a ser realizado na segunda amostra em poder do laboratório oficial.

(Art. 27 da Lei nº 6.437, de 1977.)

Art. 603. Não sendo comprovada, por meio de análise fiscal ou de perícia de contraprova, a infração objeto da apuração, e sendo considerado o produto próprio para o consumo, a autoridade competente lavrará despacho liberando-o e determinando o arquivamento do processo.

[PC850] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

(Art. 28 da Lei nº 6.437, de 1977.)

Art. 604. Nas transgressões que independam de análises ou perícias, inclusive por desacato à autoridade sanitária, o processo obedecerá a rito sumaríssimo e será considerado concluso, caso o infrator não apresente recurso no prazo de quinze dias.

[PC851] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

(Art. 29 da Lei nº 6.437, de 1977.)

Art. 605. O infrator poderá recorrer das decisões condenatórias dentro de prazo igual ao fixado para a defesa, inclusive quando se tratar de multa.

[PC852] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

Parágrafo único. Mantida a decisão condenatória, caberá recurso

para a autoridade superior, dentro da esfera governamental sob cuja jurisdição se haja instaurado o processo, no prazo de vinte dias de sua ciência ou publicação.

(Art. 30 da Lei nº 6.437, de 1977.)

Art. 606. Não caberá recurso na hipótese de condenação definitiva do produto em razão de laudo laboratorial confirmado em perícia de contraprova, ou nos casos de fraude, falsificação ou adulteração.

(Art. 31 da Lei nº 6.437, de 1977.)

Art. 607. Os recursos interpostos das decisões não definitivas só terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, mas não impedirão a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 593.

Parágrafo único. O recurso previsto no § 8º do art. 602 será decidido no prazo de dez dias.

(Art. 32 da Lei nº 6.437, de 1977.)

Art. 608. Quando aplicada a pena de multa, o infrator será notificado para efetuar o pagamento no prazo de trinta dias, contados da data da notificação, recolhendo-a à conta do Fundo Nacional de Saúde ou às repartições fazendárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, conforme a jurisdição administrativa em que ocorra o processo.

§ 1º A notificação será feita mediante registro postal, ou por meio de edital publicado na imprensa oficial, se não localizado o infrator.

§ 2º O não recolhimento da multa, dentro do prazo fixado no caput, implicará sua inscrição para cobrança judicial, na forma da legislação pertinente.

(Art. 33 da Lei nº 6.437, de 1977.)

Art. 609. Decorrido o prazo mencionado no parágrafo único do art. 605 sem que seja recorrida a decisão condenatória ou requerida a perícia de contraprova, o laudo de análise condenatório será considerado definitivo e o processo, desde que não instaurado pelo órgão de vigilância sanitária federal, será a este enviado para ser declarado o cancelamento do registro e determinada a apreensão e inutilização do produto, em todo o território nacional, independentemente de outras penalidades cabíveis, quando for o caso.

(Art. 34 da Lei nº 6.437, de 1977.)

Art. 610. A inutilização dos produtos e o cancelamento do registro,

[PC653] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC654] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC655] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC656] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC657] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC658] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC659] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC660] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

da autorização para o funcionamento da empresa e da licença dos estabelecimentos só ocorrerão após a publicação, na imprensa oficial, de decisão irrecurável.

(Art. 35 da Lei nº 6.437, de 1977.)

Art. 611. No caso de condenação definitiva do produto cuja alteração, adulteração ou falsificação não impliquem torná-lo impróprio para o uso ou consumo, poderá a autoridade sanitária, ao proferir a decisão, destinar a sua distribuição a estabelecimentos assistenciais, de preferência oficiais, quando esse aproveitamento for viável em programas de saúde.

[PC801] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 36 da Lei nº 6.437, de 1977.)

Art. 612. Ultimeada a instrução do processo, uma vez esgotados os prazos para recurso sem apresentação de defesa, ou apreciados os recursos, a autoridade sanitária proferirá a decisão final, dando o processo por concluso, após a publicação da decisão final na imprensa oficial e a adoção das medidas impostas.

[PC802] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 37 da Lei nº 6.437, de 1977.)

Art. 613. As infrações às disposições legais e regulamentares de ordem sanitária prescrevem em cinco anos.

[PC803] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

§ 1º A prescrição interrompe-se pela notificação, ou outro ato da autoridade competente, que objetive a sua apuração e consequente imposição de pena.

§ 2º Não corre o prazo prescricional enquanto houver processo administrativo pendente de decisão.

(Art. 38 da Lei nº 6.437, de 1977.)

Capítulo IV Disposições Gerais

Art. 614. O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu.

[PC804] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

§ 1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido.

§ 2º Exclui a imputação de infração a causa decorrente de força maior ou proveniente de eventos naturais ou circunstâncias imprevisíveis que vierem a determinar avaria, deterioração ou alteração de produtos ou bens do interesse da saúde pública.

(Art. 3º da Lei nº 6.437, de 1977.)

Art. 615. A intervenção em estabelecimento prevista no inciso XII do

[PC805] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

caput do art. 577 será decretada pelo Ministério da Saúde, que designará interventor, o qual ficará investido de poderes de gestão, afastados os sócios, gerentes ou diretores que contratual ou estatutariamente são detentores de tais poderes, e não poderá exceder a cento e oitenta dias, renováveis por igual período.

[PC066] Comentário: Número do Projeto Original: Necessário fazer adequação.

§ 1º Da decretação de intervenção caberá pedido de revisão, sem efeito suspensivo, dirigido ao Ministro da Saúde, que deverá apreciá-lo no prazo de trinta dias.

§ 2º Não apreciado o pedido de revisão no prazo assinalado no § 1º, cessará a intervenção de pleno direito, pelo simples decurso de prazo.

§ 3º Ao final da intervenção, o interventor apresentará prestação de contas do período que durou a intervenção.

(Art. 5º da Lei nº 6.437, de 1977.)

Art. 616 Quando ficar comprovada a comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária impróprios para o consumo, ficará a empresa responsável obrigada a veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária, sujeitando-se ao pagamento de taxa correspondente ao exame e à anuência prévia do conteúdo informativo pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

[PC067] Comentário: Número do Projeto Original: Necessário fazer adequação.

(Art. 41-B da Lei nº 9.782, de 1999, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.180-34, de 2001.)

Art. 617 A ANVISA poderá apreender bens, equipamentos, produtos e utensílios utilizados para a prática de crime contra a saúde pública, e promover a respectiva alienação judicial, observado, no que couber, o disposto no art. 62, *caput*, e §§ 2º, 3º, 5º, 6º, 7º, 8º, 9º e 10, nos §§ 2º e 3º do art. 63 e no art. 64 da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, bem como requerer, em juízo, o bloqueio de contas bancárias de titularidade da empresa ou de seus proprietários e dirigentes, responsáveis pela autoria daqueles delitos.

[PC068] Comentário: Número do Projeto Original: Necessário fazer adequação.

(Art. 43 da Lei nº 9.782, de 1999. A Lei nº 6.368, de 1976, foi revogada pela Lei nº 11.343, de 2006. A remissão ao art. 34 da lei revogada foi substituída por remissão aos correspondentes dispositivos contidos na lei revogada.)

Art. 618 A inobservância ou a desobediência às normas sanitárias para o ingresso e a fixação de estrangeiro no País implicará impedimento, pela autoridade sanitária competente, do seu desembarque ou da sua permanência no território nacional.

[PC069] Comentário: Número do Projeto Original: Necessário fazer adequação.

(Art. 11 da Lei nº 6.437, de 1977.)

TÍTULO II
DAS INFRAÇÕES CONTRA O SISTEMA DE SAÚDE SUPLEMENTAR

Art. 619. As infrações ao disposto no Título III do Livro II e nos seus regulamentos, bem como aos dispositivos dos contratos firmados, a qualquer tempo, entre operadoras e usuários de planos privados de assistência à saúde, sujeitam a operadora dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 91, seus administradores, membros de conselhos administrativos, deliberativos, consultivos, fiscais e assemelhados às seguintes penalidades, sem prejuízo de outras estabelecidas na legislação vigente:

I - advertência;

II - multa pecuniária;

III - suspensão do exercício do cargo;

IV - inabilitação temporária para exercício de cargos em operadoras de planos de assistência à saúde;

V - inabilitação permanente para exercício de cargos de direção ou em conselhos das operadoras a que se refere o Título III do Livro II, bem como em entidades de previdência privada, sociedades seguradoras, corretoras de seguros e instituições financeiras;

VI - cancelamento da autorização de funcionamento e alienação da carteira da operadora.

*(Art. 25 da Lei nº 6.656, de 1998, alterado pela
Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001.)*

Art. 620. Os administradores e membros dos conselhos administrativos, deliberativos, consultivos, fiscais e assemelhados das operadoras de planos privados de assistência à saúde respondem solidariamente pelos prejuízos causados a terceiros, inclusive aos acionistas, colistas, cooperados e consumidores de planos privados de assistência à saúde, conforme o caso, em consequência do descumprimento de leis, normas e instruções referentes às operações previstas na legislação e, em especial, pela falta de constituição e cobertura das garantias obrigatórias.

*(Art. 26 da Lei nº 6.656, de 1998, alterado pela
Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)*

Art. 621. A multa de que trata o art. 619 será fixada e aplicada pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) no âmbito de suas atribuições, com valor não inferior a cinco mil reais e não superior a um milhão de reais, de acordo com o porte econômico da operadora ou prestadora de serviço e a gravidade da infração.

[PC870] Comentário: Numeração do Projeto Original.
Necessário fazer adequação

[PC871] Comentário: Numeração do Projeto Original.
Necessário fazer adequação

[PC872] Comentário: Numeração do Projeto Original.
Necessário fazer adequação

[PC873] Comentário: Numeração do Projeto Original.
Necessário fazer adequação

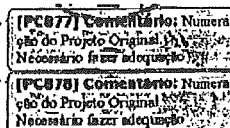
[PC874] Comentário: Numeração do Projeto Original.
Necessário fazer adequação

[PC875] Comentário: Numeração do Projeto Original.
Necessário fazer adequação

[PC876] Comentário: Numeração do Projeto Original.
Necessário fazer adequação

(Art. 27 da Lei nº 6.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177, de 2001. O art. 28 foi revogado por essa Medida Provisória)

Art. 622. As multas a serem aplicadas pela ANS em decorrência da competência fiscalizadora e normativa estabelecida no Título III do Livro II e em seus regulamentos serão recolhidas à conta daquela Agência, até o limite de um milhão de reais por infração.



(Art. 35-D da Lei nº 6.656, de 1998, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

VERIFICAR PORQUE NÃO INCLUÍRAM O ART. 35-E DA MESMA LEI

Art. 623. As infrações serão apuradas mediante processo administrativo que tenha por base o auto de infração, a representação ou a denúncia positiva dos fatos irregulares, cabendo à ANS dispor sobre normas para instauração, recursos e seus efeitos, instâncias e prazos.



§ 1º O processo administrativo, antes de aplicada a penalidade, poderá, a título excepcional, ser suspenso pela ANS, se a operadora ou prestadora de serviço assinar termo de compromisso de ajuste de conduta, perante a Diretoria Colegiada, que terá eficácia de título executivo extrajudicial, obrigando-se a:

- I - cessar a prática de atividades ou atos objetos da apuração;
- II - corrigir as irregularidades, inclusive indenizando os prejuízos delas decorrentes.

§ 2º O termo de compromisso de ajuste de conduta conterá, necessariamente, as seguintes cláusulas:

I - obrigações do compromissário de fazer cessar a prática objeto da apuração, no prazo estabelecido;

II - valor da multa a ser imposta no caso de descumprimento, não inferior a cinco mil reais e não superior a um milhão de reais, de acordo com o porte econômico da operadora ou da prestadora de serviço.

§ 3º A assinatura do termo de compromisso de ajuste de conduta não importa confissão do compromissário quanto à matéria de fato, nem reconhecimento de ilicitude da conduta em apuração.

§ 4º O descumprimento do termo de compromisso de ajuste de conduta, sem prejuízo da aplicação da multa a que se refere o inciso II do § 2º, acarreta a revogação da suspensão do processo.

§ 5º Cumpridas as obrigações assumidas no termo de compromisso de ajuste de conduta, será extinto o processo.

§ 6º Suspende-se a prescrição durante a vigência do termo de compromisso de ajuste de conduta.

§ 7º Não poderá ser firmado termo de compromisso de ajuste de conduta quando tiver havido descumprimento de outro termo de compromisso de ajuste de conduta nos termos deste Título, dentro do prazo de dois anos.

§ 8º O termo de compromisso de ajuste de conduta deverá ser publicado no *Diário Oficial da União*.

§ 9º A ANS regulamentará a aplicação do disposto nos §§ 1º a 7º.

(Art. 29 da Lei nº 6.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

TÍTULO III DAS SANÇÕES PENAIS E ADMINISTRATIVAS RELATIVAS À REMOÇÃO E AO TRANSPLANTE DE TECIDOS, ÓRGÃOS OU PARTES DO CORPO DE PESSOA OU CADÁVER

Capítulo I Dos Crimes

Art. 624. Remover tecidos, órgãos ou partes do corpo de pessoa ou cadáver, em desacordo com as disposições do Título I do Livro VI.

Pena – reclusão, de dois a seis anos, e multa, de cem a trezentos e sessenta 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 cem a cento e cinquenta 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;

[PC880] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC881] Comentário: Número do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

dias-multa. Pena – reclusão, de três a dez anos, e multa, de cem a duzentos

§ 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 cento e cinquenta a trezentos dias-multa.

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

Pena – reclusão, de oito a vinte anos, e multa de duzentos a trezentos e sessenta dias-multa.

(Art. 14 da Lei nº 9.434, de 1997.)

Art. 625. Comprar ou vender tecidos, órgãos ou partes do corpo humano:

Pena – reclusão, de três a oito anos, e multa, de duzentos a trezentos e sessenta dias-multa.

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

(Art. 15 da Lei nº 9.434, de 1997.)

Art. 626. 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 do Título I do Livro VI:

Pena – reclusão, de um a seis anos, e multa, de cento e cinquenta a trezentos dias-multa.

(Art. 16 da Lei nº 9.434, de 1997.)

Art. 627. Recolher, transportar, guardar ou distribuir partes do corpo humano de que se tem ciência terem sido obtidos em desacordo com os dispositivos do

[PC892] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC893] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC894] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC895] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[Título I do Livro VI]

[PC886] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Pena – reclusão, de seis meses a dois anos, e multa, de cem a duzentos e cinquenta dias-multa.

(Art. 17 da Lei nº 9.434, de 1997.)

Art. 628. Realizar transplante ou enxerto em desacordo com o disposto no § 1º e caput do art. 520:

[PC887] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Pena – detenção, de seis meses a dois anos.

[PC888] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 18 da Lei nº 9.434, de 1997.)

Art. 629. Deixar de recompor cadáver, devolvendo-lhe aspecto condigno, para sepultamento ou deixar de entregar ou retardar sua entrega aos familiares ou interessados:

[PC889] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

pena – detenção, de seis meses a dois anos.

(Art. 19 da Lei nº 9.434, de 1997.)

Art. 630. Publicar anúncio ou apelo público em desacordo com o disposto no art. 521:

[PC890] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

Pena – multa, de cem a duzentos dias-multa.

[PC891] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

(Art. 20 da Lei nº 9.434, de 1997.)

Capítulo II Das Sanções Administrativas

Art. 631. No caso dos crimes previstos nos arts. 624, 625, 626 e 627, o estabelecimento de saúde e as equipes médico-cirúrgicas envolvidas poderão ser desautorizados temporária ou permanentemente pelas autoridades competentes.

[PC892] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

[PC893] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação.

§ 1º Se a instituição é particular, a autoridade competente poderá multá-la em duzentos a trezentos e sessenta 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, será 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. 21 da Lei nº 9.434, de 1997.)

Art. 632. As instituições que deixarem de manter em arquivo relatórios dos transplantes realizados, conforme o disposto no § 1º do art. 522, ou que não enviarem os relatórios mencionados no § 2º do art. 522 ao órgão de gestão estadual do SUS estão sujeitas a multa de cem a duzentos dias-multa.

§ 1º Incorre na mesma pena o estabelecimento de saúde que deixar de fazer as notificações previstas no art. 528 desta Lei ou proibir, dificultar ou atrasar as hipóteses definidas em seu parágrafo único.

(§ 1º do Art. 22, da Lei nº 9.434, de 1997, com a redação dada pela Lei 11.521, de 2007)

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

(Art. 22 da Lei nº 9.434, de 1997.)

Art. 633. 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. 521.

(Art. 20 da Lei nº 9.434, de 1997. O art. 24 foi vetado.)

TÍTULO IV DOS CRIMES CONTRA O PLANEJAMENTO FAMILIAR

Art. 634. Realizar esterilização cirúrgica em desacordo com o estabelecido no art. 559.

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 caput do art. 559;

II - com manifestação da vontade da pessoa esterilizada 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 - por meio de histerectomia e ooforectomia;

IV - em pessoa absolutamente incapaz, sem autorização judicial;

[PC894] Comentário: Número do Projeto Original: Necessário fazer adequação

[PC895] Comentário: Número do Projeto Original: Necessário fazer adequação

[PC896] Comentário: Número do Projeto Original: Necessário fazer adequação

[PC897] Comentário: Número do Projeto Original: Necessário fazer adequação

[PC898] Comentário: Número do Projeto Original: Necessário fazer adequação

[PC899] Comentário: Número do Projeto Original: Necessário fazer adequação

[PC900] Comentário: Número do Projeto Original: Necessário fazer adequação

[PC901] Comentário: Número do Projeto Original: Necessário fazer adequação

[PC902] Comentário: Número do Projeto Original: Necessário fazer adequação

V - por meio de operação cesariana indicada para fim exclusivo de esterilização.

(Art. 15 da Lei nº 9.263, de 1996.)

Art. 635. Deixar o médico de notificar à autoridade sanitária as esterilizações cirúrgicas que realizar:

[PC903] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

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

(Art. 16 da Lei nº 9.263, de 1996.)

Art. 636. Induzir ou instigar dolosamente a prática de esterilização cirúrgica:

[PC904] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

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. 17 da Lei nº 9.263, de 1996.)

Art. 637. Exigir atestado de esterilização para qualquer fim:

[PC905] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

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

(Art. 18 da Lei nº 9.263, de 1996.)

Art. 638. Aplica-se aos gestores e responsáveis por instituições que permitam a prática de qualquer dos atos ilícitos previstos neste Título 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).

[PC906] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

(Art. 19 da Lei nº 9.263, de 1996.)

Art. 639. As instituições a que se refere o art. 638 sofrerão as seguintes sanções, sem prejuízo das aplicáveis aos agentes do ilícito, aos co-autores ou aos partícipes:

[PC907] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

[PC908] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

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. 20 da Lei nº 9.263, de 1996.)

Art. 640. 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 do Título III Livro VI, observados, nesse caso, o disposto nos arts. 186, 932 e 942 da Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil), combinados com o art. 63 do Decreto-Lei nº 3.689, de 3 de outubro de 1941 (Código de Processo Penal).

(Art. 21 da Lei nº 9.263, de 1996. O original faz remissão a dispositivos do Código Civil de 1916, substituídos, nesta Consolidação, pelos correspondentes contidos no novo Código Civil.)

Art. 641. Aplica-se subsidiariamente às disposições do Título III do Livro VI e deste Título 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, 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. 22 da Lei nº 9.263, de 1996.)

LIVRO V DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 642. Esta Lei de Consolidação entra em vigor decorridos cento e oitenta dias da data de sua publicação oficial.

Art. 643. Ficam revogadas, por terem sido incorporadas à presente consolidação, nos termos dos arts. 13 e 14 da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, as seguintes normas legais:

I - Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que institui normas básicas sobre alimentos, com a revogação do art. 4º pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto 2001;

II - 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 e dá outras providências;

[PC909] Comentário: Número do Projeto Original: 909. Necessário fazer adequação.

[PC910] Comentário: Número do Projeto Original: 910. Necessário fazer adequação.

[PC911] Comentário: Número do Projeto Original: 911. Necessário fazer adequação.

[PC912] Comentário: Número do Projeto Original: 912. Necessário fazer adequação.

[PC913] Comentário: Número do Projeto Original: 913. Necessário fazer adequação.

[PC914] Comentário: Número do Projeto Original: 914. Necessário fazer adequação.

III - Lei nº 6.150, de 3 de dezembro de 1974, que dispõe sobre a obrigatoriedade da iodação do sal, destinado ao consumo humano, seu controle pelos órgãos sanitários e dá outras providências;

IV - 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;

V - Lei nº 6.318, de 22 de dezembro de 1975, que altera o parágrafo único do art. 25 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, dispondo sobre a revalidação de licença para o funcionamento de farmácias;

VI - Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001;

VII - Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001;

VIII - Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977, que altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, nas partes que menciona;

IX - 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 doenças, e dá outras providências;

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

XI - Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que 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;

XII - 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, autoriza a criação da Comissão Intersetorial de Bebidas e dá outras providências;

XIII - Lei nº 8.926, de 9 de agosto de 1994, que torna obrigatória a inclusão, nas bulas de medicamentos, de advertências e recomendações sobre seu uso por pessoas de mais de 65 anos;

XIV - Lei nº 8.936, de 24 de novembro de 1994, que altera dispositivos dos arts. 9º e 10 da Lei nº 8.918, de 14 de julho de 1994;

XV - Lei nº 9.005, de 16 de março de 1995, que altera disposições das Leis nºs 6.150, de 3 de dezembro de 1974, e 6.437, de 20 de agosto de 1977, que dispõem sobre a obrigatoriedade da lodação do sal destinado ao consumo humano, seu controle pelos órgãos sanitários e dá outras providências;

XVI - Lei nº 9.010, de 29 de março de 1995, que dispõe sobre a terminologia oficial relativa à hanseníase e dá outras providências;

XVII - Lei nº 9.263, de 12 de janeiro de 1996, que regula o § 7º do art. 226 da Constituição Federal, que trata do planejamento familiar, estabelece penalidades e dá outras providências;

XVIII - Lei nº 9.273, de 3 de maio de 1996, que torna obrigatória a inclusão de dispositivo de segurança que impeça a reutilização das seringas descartáveis;

XIX - Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS;

XX - Lei nº 9.431, de 6 de janeiro de 1997, que dispõe sobre a obrigatoriedade da manutenção de programa de controle de infecções hospitalares pelos hospitais do País;

XXI - 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 e dá outras providências;

XXII - Lei nº 9.856, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001;

XXIII - Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001;

XXIV - Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que 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, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001;

XXV - Lei nº 9.797, de 6 de maio de 1999, que 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;

XXVI - Lei nº 9.836, de 23 de setembro de 1999, que acrescenta dispositivos à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que “dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências”, instituindo o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena;

XXVII - Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, que cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001;

XXVIII - Lei nº 9.965, de 27 de abril de 2000, que restringe a venda de esteróides ou peptídeos anabolizantes e dá outras providências;

XXIX - Lei nº 10.167, de 27 de dezembro de 2000, que altera dispositivos da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas;

XXX - Lei nº 10.185, de 12 de fevereiro de 2001, que dispõe sobre a especialização das sociedades seguradoras em planos privados de assistência à saúde e dá outras providências, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001;

XXXI - Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que 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;

XXXII - Lei nº 10.211, de 23 de março de 2001, que 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”;

XXXIII - Lei nº 10.216, de 6 de abril de 2001, que dispõe sobre a proteção e os direitos das pessoas portadoras de transtornos mentais e redireciona o modelo assistencial em saúde mental;

XXXIV - Lei nº 10.223, de 15 de maio de 2001, que altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre a obrigatoriedade de cirurgia plástica reparadora de mama por planos e seguros privados de assistência à saúde nos casos de mutilação decorrente de tratamento de câncer;

XXXV - Lei nº 10.237, de 11 de junho de 2001, que 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";

XXXVI - Lei nº 10.273, de 5 de setembro de 2001, que dispõe sobre o uso do bromato de potássio na farinha e nos produtos de panificação;

XXXVII - Lei nº 10.289, de 20 de setembro de 2001, que institui o Programa Nacional de Controle do Câncer de Próstata;

XXXVIII - Lei nº 10.424, de 15 de abril de 2002, que acrescenta capítulo e artigo à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que "dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento de serviços correspondentes e dá outras providências", regulamentando a assistência domiciliar no Sistema Único de Saúde;

XXXIX - Lei nº 10.516, de 11 de julho de 2002, que institui a Carteira Nacional de Saúde da Mulher;

XL - Lei nº 10.651, de 16 de abril de 2003, que dispõe sobre o controle do uso da talidomida;

XLI - Lei nº 10.669, de 14 de maio de 2003, que altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos;

XLII - Lei nº 10.674, de 16 de maio de 2003, que obriga a que os produtos alimentícios comercializados informem sobre a presença de glúten, como medida preventiva e de controle da doença celíaca;

XLIII - Lei nº 10.702, de 14 de julho de 2003, que altera a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal;

XLIV - Lei nº 10.708, de 31 de julho de 2003, que institui o auxílio-reabilitação psicossocial para pacientes acometidos de transtornos mentais egressos de internações;

XLV - Lei nº 10.778, de 24 de novembro de 2003, que estabelece a notificação compulsória, no território nacional, do caso de violência contra a mulher que for atendida em serviços de saúde públicos ou privados;

XLVI - Lei nº 10.850, de 25 de março de 2004, que 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;

XLVII - Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, que autoriza a Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz a disponibilizar medicamentos, mediante ressarcimento, e dá outras providências;

XLVIII - Lei nº 10.972, de 2 de dezembro de 2004, que autoriza o Poder Executivo a criar a empresa pública denominada Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – HEMOBRÁS e dá outras providências;

XLIX - Lei nº 11.104, de 21 de março de 2005, que dispõe sobre a obrigatoriedade de instalação de brinquedotecas nas unidades de saúde que ofereçam atendimento pediátrico em regime de internação;

L - Lei nº 11.108, de 7 de abril de 2005, que altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para garantir às parturientes o direito à presença de acompanhante durante o trabalho de parto, parto e pós-parto imediato, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

LI - Lei nº 11.255, de 27 de dezembro de 2005, que 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;

LII - Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006, que regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos;

LIII - Lei nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que 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;

LIV - Lei nº 11.633, de 27 de dezembro de 2007, que altera a Lei nº 9.434/97, para garantir 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.

LV - arts. 6º e 12 da Lei nº 8.689, de 27 de julho de 1993, que dispõe sobre a extinção do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social - INAMPS e dá outras providências;

LVI - arts. 1º; 2º; 3º; 3º-A, *caput*, seus incisos e §§ 2º; 3º-B; 3º-C; 4º; 5º; 6º; 7º, *caput* e §§ 1º, 2º e 4º; e inciso VII do *caput* do art. 9º da Lei nº-9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001;

LVII - arts. 1º ao 7º e inciso VII do art. 9º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001.

Art. 644. Ficam revogados, nos termos do § 3º do art. 14 da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, em face da perda de eficácia, os seguintes dispositivos legais:

[PC915] Comentário: Número
ção do Projeto Original
Necessário fazer adequação

I - Lei nº 1.261, de 31 de outubro de 1904, que torna obrigatórias, em toda a República, a vacinação e a revacinação contra a varíola;

II - Decreto-Lei nº 2.086, de 25 de março de 1940, que dispõe sobre o funcionamento das farmácias no Distrito Federal;

III - Decreto-Lei nº 3.672, de 1º de outubro de 1941, que regula o regime de combate à malária em todo o país;

IV - Lei nº 484, de 13 de novembro de 1948, que dispõe sobre a difusão da vacina B.C.G.;

V - Lei nº 8.543, de 23 de dezembro de 1992, que determina a impressão de advertência em rótulos e embalagens de alimentos industrializados que contenham glúten, a fim de evitar a doença celíaca ou síndrome celíaca;

VI - arts. 62 a 65 e 67 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que institui normas básicas sobre alimentos;

VII - arts. 57 e 58 da 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, e dá outras providências;

VIII - art. 15 da 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;

IX - parágrafo único do art. 3º, § 5º do art. 12 e arts. 81 e 87 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências;

X - art. 10 da 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 doenças, e dá outras providências;

XI - art. 13 da 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, autoriza a criação da Comissão Intersetorial de Bebidas e dá outras providências;

XII - art. 2º da Lei nº 8.926, de 9 de agosto de 1994, que torna obrigatória a inclusão, nas bulas de medicamentos, de advertências e recomendações sobre seu uso por pessoas de mais de 65 anos;

XIII - art. 23 da Lei nº 9.263, de 12 de janeiro de 1996, que regula o § 7º do art. 226 da Constituição Federal, que trata do planejamento familiar, estabelece penalidades e dá outras providências;

XIV - art. 2º da Lei nº 9.273, de 3 de maio de 1996, que torna obrigatória a inclusão de dispositivo de segurança que impeça a reutilização das seringas descartáveis;

XV - inciso III do § 1º do art. 23 e os arts. 19, 35-H e 38 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001;

XVI - arts. 5º, 25, 29, 30, 31, 38 e 40 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001;

XVII - art. 6º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que altera a Lei n.º 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, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001;

XVIII - art. 3º da Lei nº 9.797, de 6 de maio de 1999, que 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;

XIX - § 5º do art. 20, arts. 22, 30 e 31, parágrafo único do art. 32 e arts. 37 e 38 da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, que cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001;

XX - §§ 2º e 4º do art. 1º, parágrafo único do art. 3º e art. 4º da Lei nº 10.185, de 12 de fevereiro de 2001, que dispõe sobre a especialização das sociedades seguradoras em planos privados de assistência à saúde e dá outras providências, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001;

XXI - art. 25 da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que 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;

XXII - art. 3º da Lei nº 10.273, de 5 de setembro de 2001, que dispõe sobre o uso do bromato de potássio na farinha e nos produtos de panificação;

XXIII - art. 5º da Lei nº 10.651, de 16 de abril de 2003, que dispõe sobre o controle do uso da talidomida;

XXIV - § 2º do art. 1º e art. 4º da Lei nº 10.674, de 16 de maio de 2003, que obriga a que os produtos alimentícios comercializados informem sobre a presença de glúten, como medida preventiva e de controle da doença celíaca;

XXV - caput do art. 6º e art. 8º da Lei nº 10.708, de 31 de julho de 2003, que institui o auxílio-reabilitação psicossocial para pacientes acometidos de transtornos mentais egressos de internações;

XXVI - art. 26 da Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006, que regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos;

XXVII - art. 5º da Lei nº 11.347, de 27 de setembro de 2008, que 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;

XXVIII - § 1º do art. 32 e § 6º do art. 35 da Lei nº 8.080, 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;

XXIX - o § 1º do art. 3º-A, o § 3º do art. 7º e o art. 10 da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001.

Art. 645. Ficam revogados, nos termos do inciso XI, do § 2º, do art. 13, da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, em face de revogação implícita, os seguintes dispositivos legais:

[PC916] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

I - caput e § 1º do art. 58 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, implicitamente revogados pelo art. 7º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, alterado pelo art. 8º da Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001;

II - art. 80 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, implicitamente revogado pelo art. 1º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Art. 646. Ficam revogados, nos termos do inciso I, do § 3º, do art. 14, da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, por alterarem normas legais incorporadas a esta Lei de Consolidação, os seguintes dispositivos:

[PC917] Comentário: Numeração do Projeto Original. Necessário fazer adequação

I - art. 74 da Lei nº 9.069, de 29 de junho de 1995, que dispõe sobre o Plano Real, o Sistema Monetário Nacional, estabelece as regras e condições de emissão do REAL e os critérios para conversão das obrigações para o REAL, e dá outras providências;

II - art. 2º da Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998, que acrescenta incisos ao art. 1º da Lei nº 8.072, de 25 de julho de 1990, que dispõe sobre os crimes hediondos, e altera os arts. 2º, 5º e 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e dá outras providências;

III - art. 3º da Lei nº 10.700, de 9 de julho de 2003, que altera as Leis nºs 10.420, de 10 de abril de 2002, e 10.674, de 16 de maio de 2003, e dá outras providências;

IV - art. 10 da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências;

V - art. 3º da Lei nº 11.474, de 15 de maio de 2007, que altera a Lei nº 10.188, de 12 de fevereiro de 2001, que cria o Programa de Arrendamento Residencial, institui o arrendamento residencial com opção de compra, e a Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006, que regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos, e dá outras providências;

VI - Lei nº 11.521, de 18 de setembro de 2007, que altera a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, para permitir a retirada pelo Sistema Único de Saúde de órgãos e tecidos de doadores que encontrem em instituições hospitalares não autorizadas realizar transplantes.

ANEXO I
TAXA DE SAÚDE SUPLEMENTAR
Tabela I
DESCONTOS POR ABRANGÊNCIA GEOGRÁFICA DO PLANO

Abrangência Geográfica	Desconto (%)
Nacional	5
Grupo de estados	10
Estadual	15
Grupo de municípios	20
Municipal	25

Tabela II
DESCONTOS POR COBERTURA MÉDICO-HOSPITALAR-ODONTOLÓGICA OFERECIDA

Cobertura	Desconto (%)
Ambulatorial (A)	20
A+Hospitalar (H)	6
A+H +Odontológico (O)	4
A+H+Obstetrícia (OB)	4
A+H+OB+O	2
A+O	14
H	16
H+O	14
H+OB	14
H+OB+O	12
O	32

Tabela III
ATOS DE SAÚDE SUPLEMENTAR

Atos de Saúde Suplementar	Valor (R\$)
Registro de Produto	1.000,00
Registro de Operadora	2.000,00
Alteração de Dados – Produto	500,00
Alteração de Dados – Operadora	1.000,00
Pedido de Reajuste de Mensalidade	1.000,00

ANEXO II

TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Itens	FATOS GERADORES	Valores em R\$	Prazo para Renovação
1			
1.1	Registro de alimentos, aditivos alimentares, bebidas, águas envasadas e embalagens recicladas	6.000	Cinco anos
1.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de alimentos	1.800	---
1.3	Revalidação ou renovação de registro de alimentos	6.000	Cinco anos
1.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de alimentos		
1.4.1	No País e MERCOSUL		
1.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, por tipo de atividade e linha de produção ou comercialização para indústrias de alimentos	15.000	Anual
1.4.2	Outros países	37.000	Anual
2			
2.1	Registro de cosméticos	2.500	Cinco anos
2.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de cosméticos	1.800	—
2.3	Revalidação ou renovação de registro de cosméticos	2.500	Cinco anos
2.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de cosméticos		
2.4.1	No País e MERCOSUL		
2.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de cosméticos, produtos de higiene e perfumes.	15.000	Anual
2.4.2	Outros países	37.000	Anual
3			

3.1	Autorização e autorização especial de funcionamento de empresa, bem como as respectivas renovações	---	---
3.1.1	Indústria de medicamentos	20.000	---
3.1.2	Indústria de insumos farmacêuticos	20.000	---
3.1.3	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora e reembaladora e demais previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos	15.000	Anual
3.1.4	Fracionamento de insumos farmacêuticos	15.000	Anual
3.1.5	Drogarias e farmácias	500	Anual
3.1.6	Indústria de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	6.000	---
3.1.7	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora e reembaladora e demais previstas em legislação específica de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	6.000	---
3.1.8	Indústria de saneantes	6.000	---
3.1.9	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora e reembaladora e demais previstas em legislação específica de saneantes	6.000	---
3.2	Autorização e autorização especial de funcionamento de farmácia de manipulação	5.000	Anual
4			
4.1	Registro, revalidação e renovação de registro de medicamentos		
4.1.1	Produto novo	80.000	Cinco anos
4.1.2	Produto similar	21.000	Cinco anos
4.1.3	Produto genérico	6.000	Cinco anos
4.1.4	Nova associação no País	21.000	---
4.1.5	Monodroga aprovada em associação	21.000	---
4.1.6	Nova via de administração do medicamento no País	21.000	---
4.1.7	Nova concentração no País	21.000	---
4.1.8	Nova forma farmacêutica no País	21.000	---

4.1.9	Medicamentos fitoterápicos		
4.1.9.1	Produto novo	6.000	Cinco anos
4.1.9.2	Produto similar	6.000	Cinco anos
4.1.9.3	Produto tradicional	6.000	Cinco anos
4.1.10	Medicamentos homeopáticos		
4.1.10.1	Produto novo	6.000	Cinco anos
4.1.10.2	Produto similar	6.000	Cinco anos
4.1.11	Novo acondicionamento no País	1.800	---
4.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de medicamentos	1.800	---
4.3	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de medicamentos		
4.3.1	No País e MERCOSUL		
4.3.2	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos e insumos farmacêuticos	15.000	Anual
4.3.3	Outros países	37.000	Anual
4.3.4	Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos por estabelecimento	15.000	Anual
5			
5.1	Autorização de Funcionamento		
5.1.1	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de medicamentos, matérias-primas e insumos farmacêuticos em terminais alfandegados de uso público	15.000	Anual
5.1.2	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de substâncias e medicamentos sob controle especial em terminais alfandegados de uso público	15.000	Anual
5.1.3	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de cosméticos, produtos de higiene ou perfumes e matérias-primas em terminais alfandegados de uso	6.000	Anual

	público		
5.1.4	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de produtos saneantes domissanitários e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.5	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos de diagnóstico de uso <i>in vitro</i> (correlatos) em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.6	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de alimentos em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.7	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços alternativos de abastecimento de água potável para consumo humano a bordo de aeronaves, embarcações e veículos terrestres que operam transporte coletivo internacional de passageiros	6.000	Anual
5.1.8	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de desinsetização ou desratização em embarcações, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, aeronaves, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
5.1.9	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais	6.000	Anual

	aduaneiros de uso público e estação e passagem de fronteiras		
5.1.10	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
5.1.11	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de esgotamento e tratamento de efluentes sanitários de aeronaves, embarcações e veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira em terminais aeroportuários, portuários e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
5.1.12	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais alfandegados de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
5.1.13	Autorização de funcionamento de empresas que operam a prestação de serviços, nas áreas portuárias, aeroportuárias e estações e passagens de fronteira, de lavanderia, atendimento médico, hotelaria, drogarias, farmácias e ervanários, comércio de materiais e equipamentos hospitalares, salões de barbeiros e cabeleireiros, pedicuros e institutos de beleza e congêneres	500	Anual
5.1.14	Autorização de funcionamento de	6.000	Anual

	empresas prepostas para gerir, representar ou administrar negócios, em nome de empresa de navegação, tomando as providências necessárias ao despacho de embarcação em porto (agência de navegação)		
5.2	Anuência em processo de importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária		
5.2.1	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária, para fins de comercialização ou industrialização		
5.2.1.1	Importação de até dez itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	100	---
5.2.1.2	Importação de onze a vinte itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	200	---
5.2.1.3	Importação de vinte e um a trinta itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	300	---
5.2.1.4	Importação de trinta e um a cinquenta itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	1.000	---
5.2.1.5	Importação de cinquenta e um a cem itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	2.000	---
5.3	Anuência de importação, por pessoa física, de materiais e equipamentos médico-hospitalares e de produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> , sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros	100	---
5.4	Anuência de importação, por hospitais e estabelecimentos de saúde privados, de materiais e equipamentos médico-hospitalares e de produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> , sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros	100	---
5.5	Anuência de importação e	ISENTO	---

	exportação, por pessoa física, de produtos ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de uso individual ou próprio		
5.6	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto	100	---
5.7	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos	100	---
5.8	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração a profissionais especializados	100	---
5.9	Anuência em processo de exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária	---	---
5.9.1	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária, para fins de comercialização ou industrialização	ISENTO	---
5.9.2	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de bens, produtos, matérias-primas ou insumos sujeitos à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto	ISENTO	---
5.9.3	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos	ISENTO	---
5.9.4	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração a profissionais especializados	ISENTO	---
5.9.5	Anuência de exportação e		

	importação, por pessoa jurídica, de amostras biológicas humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais		
5.9.5.1	Exportação e importação de no máximo vinte amostras	100	---
5.9.5.2	Exportação e importação de vinte e uma até cinquenta amostras	200	---
5.9.6	Anuência de exportação, por instituições públicas de pesquisa, de amostras biológicas humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais	ISENTO	---
5.9.7	Anuência em licença de importação substitutiva relacionada a processos de importação de produtos e matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária	50	---
5.10	Colheita e transporte de amostras para análise laboratorial de produtos importados sujeitos a análise de controle		
5.10.1	Dentro do Município	150	---
5.10.2	Outro Município no mesmo Estado	300	---
5.10.3	Outro Estado	600	---
5.11	Vistoria para verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas à desinterdição de produtos importados, armazenados em área externa ao terminal alfandegado de uso público		
5.11.1	Dentro do Município	150	---
5.11.2	Outro Município no mesmo Estado	300	---
5.11.3	Outro Estado	600	---
5.12	Vistoria semestral para verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas às condições higiênico-sanitárias de plataformas constituídas de instalação ou estrutura, fixas ou móveis, localizadas em águas sob jurisdição nacional, destinadas a atividade direta ou indireta de pesquisa e de lavra de recursos minerais oriundos do leito das águas interiores ou de	6.000	---

	seu subsolo, ou do mar, da plataforma continental ou de seu subsolo		
5.13	Anuência para isenção de imposto em processo de importação ou exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária	ISENTO	---
5.14	Atividades de controle sanitário de portos		
5.14.1	Emissão de certificado internacional de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizem navegação de		
5.14.1.1	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	1.000	---
5.14.1.2	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades de pesca	1.000	---
5.14.1.3	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	---
5.14.1.4	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	1.000	---
5.14.1.5	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca	1.000	---
5.14.1.6	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	---
5.14.2	Emissão dos certificados nacional de desratização e isenção de		

	desratização de embarcações que realizem navegação de		
5.14.2.1	Mar aberto de cabotagem, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500	---
5.14.2.2	Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	500	---
5.14.2.3	Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	500	---
5.14.2.4	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500	---
5.14.2.5	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500	---
5.14.2.6	Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	500	---
5.14.2.7	Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	500	---
5.14.2.8	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	500	---
5.14.2.9	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com	500	---

	deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre		
5.14.2.10	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	500	---
5.14.2.11	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e retorno ao mesmo porto do território nacional e sem escalas intermediárias	ISENTO	---
5.14.2.12	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	ISENTO	---
5.14.2.13	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	ISENTO	---
5.14.3	Emissão de guia de desembarque de passageiros e tripulantes de embarcações, aeronaves ou veículos terrestres de trânsito internacional	500	---
5.14.4	Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de		
5.14.4.1	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou passageiros	600	---
5.14.4.2	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de pesca	600	---
5.14.4.3	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que	ISENTO	---

	desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais		
5.14.4.4	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais	600	---
5.14.4.5	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	---
5.14.4.6	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais	600	---
5.14.4.7	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca	600	---
5.14.4.8	Mar aberto de cabotagem, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600	---
5.14.4.9	Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	600	---
5.14.4.10	Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	600	---
5.14.4.11	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600	---
5.14.4.12	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte	600	---

	de cargas ou de passageiros		
5.14.4.13	Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	600	---
5.14.4.14	Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	600	---
5.14.4.15	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	600	---
5.14.4.16	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	600	---
5.14.4.17	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	600	---
5.14.4.18	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e retorno ao mesmo porto do território nacional e sem escalas intermediárias	ISENTO	---
5.14.4.19	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	ISENTO	---
5.14.4.20	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo-lacustre, marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	ISENTO	---
5.14.4.21	Qualquer embarcação da Marinha do Brasil, ou sob seu convite, utilizadas para fins não comerciais	ISENTO	---
6			
6.1	Registro de saneantes		

6.1.1	Produto de Grau de Risco II	8.000	Cinco anos
6.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de saneantes	1.800	---
6.3	Revalidação ou renovação de registro de saneantes		
6.3.1	Produto de Grau de Risco II	8.000	Cinco anos
6.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção de saneantes		
6.4.1	No País e MERCOSUL		
6.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação por estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção para indústrias de saneantes domissanitários	15.000	Anual
6.4.2	Outros países	37.000	Anual
7			
7.1	Autorização e renovação de funcionamento de empresas por estabelecimento ou unidade fabril para cada tipo de atividade	---	---
7.1.1	Por estabelecimento fabricante de uma ou mais linhas de produtos para saúde (equipamentos, materiais e produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i>)	10.000	---
7.1.2	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, reembaladora e demais previstas em legislação específica de produtos para saúde	8.000	---
7.1.3	Por estabelecimento de comércio varejista de produtos para saúde	5.000	---
7.2	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde, para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção	---	---
7.2.1	No País e MERCOSUL	---	---
7.2.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde	15.000	Anual
7.2.2	Outros países	37.000	Anual
7.3	Certificação de Boas Práticas de	15.000	Anual

	Distribuição e Armazenagem de produtos para saúde por estabelecimento		
7.4	Modificação ou acréscimo na certificação por inclusão de novo tipo de linha de produto (equipamento, materiais e produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i>)	5.000	---
7.5	Registro, revalidação ou renovação de registro de produtos para saúde		
7.5.1	Equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiocoronariografia	20.000	Cinco anos
7.5.2	Outros equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> e demais produtos para saúde	8.000	Cinco anos
7.5.3	Família de equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia	28.000	Cinco anos
7.5.4	Família de equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, reagentes de diagnóstico de uso <i>in vitro</i> e demais produtos para saúde	12.000	Cinco anos
7.6	Alteração, inclusão ou isenção no registro de produtos para saúde	1.800	---
7.7	Emissão de certificado para exportação	ISENTO	---
8			
8.1	Avaliação toxicológica para fim de registro de produto		
8.1.1	Produto técnico de ingrediente ativo não registrado no País	1.800	---
8.1.2	Produto técnico de ingrediente ativo já registrado no País	1.800	---
8.1.3	Produto formulado	1.800	---
8.2	Avaliação toxicológica para registro de componente	1.800	---
8.3	Avaliação toxicológica para fim de Registro Especial Temporário	1.800	---
8.4	Reclassificação toxicológica	1.800	---

8.5	Reavaliação de registro de produto, conforme Decreto nº 991/93	1.800	—
8.6	Avaliação toxicológica para fim de inclusão de cultura	1.800	---
8.7	Alteração de dose		
8.7.1	para maior, na aplicação	1.800	---
8.7.2	para menor, na aplicação	ISENTO	---
9			
9.1	Registro, revalidação ou renovação de registro de fumígenos	100.000	Anual
10	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária	10.000	---
11	Anuência em processo de pesquisa clínica	10.000	---
12	Alteração ou acréscimo na autorização de funcionamento	4.000	---
13	Substituição de representante legal, responsável técnico ou cancelamento de autorização	ISENTO	---
14	Certidão, atestado e demais atos declaratórios	1.800	---
15	Desarquivamento de processo e segunda via de documento	1.800	---

Notas:

1. Os valores da Tabela ficam reduzidos em:
 - a) quinze por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) e superior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais);
 - b) trinta por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e superior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);
 - c) sessenta por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);
 - d) noventa por cento, no caso das pequenas empresas;
 - e) noventa e cinco por cento, no caso das microempresas, exceto para os itens 3.1, cujos valores, no caso de microempresa, ficam reduzidos em noventa por cento.
2. Nos itens 3.1.1, 3.1.2, 3.1.6, 3.1.8 e 7.1.1, o processo de fabricação contempla as atividades necessárias para a obtenção dos produtos mencionados nesses itens.

3. Nos itens 3.1.3, 3.1.7, 3.1.9 e 7.1.2, a distribuição de medicamentos, cosméticos, produtos de higiene, perfume e saneantes domissanitários contempla as atividades de armazenamento e expedição.
4. Para as pequenas e microempresas, a taxa para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle será cobrada para cada estabelecimento ou unidade fabril.
5. Até 31 de dezembro de 2001, as microempresas estarão isentas da taxa para concessão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, Registro ou Renovação de Registro de Produtos ou Grupo de Produtos, bem como das taxas relativas às hipóteses previstas nos itens 5.2.1 e 5.10.1, podendo essa isenção ser prorrogada, até 31 de dezembro de 2003, por decisão da Diretoria Colegiada da ANVISA.
6. Será considerado novo, para efeito de Registro ou Renovação de Registro, o medicamento que contenha molécula nova e tenha proteção patentária.
7. A taxa para Registro ou Renovação de Registro de medicamentos ou grupo de medicamentos fitoterápicos, homeopáticos, Soluções Parenterais de Grande Volume e Soluções Parenterais de Pequeno Volume será a do item 4.1.3. Genéricos.
8. Os valores da Tabela para Renovação de Registro de Produto ou Grupo de Produtos serão reduzidos em dez por cento na renovação.
9. O enquadramento como pequena empresa e microempresa, para os efeitos previstos no item 1, dar-se-á em conformidade com o que estabelece a Lei nº 9.841, de 5 de outubro de 1999.
10. Fica isento o recolhimento de taxa para emissão de certidões, atestados e demais atos declaratórios, desarquivamento de processo e segunda via de documento, quanto se tratar de atividade voltada para exportação.
11. Fica isento o recolhimento de taxa para acréscimo ou alteração de registro, referente a texto de bula, formulário de uso e rotulagem, mudança de número de telefone, número de CGC/CNPJ, ou outras informações legais, conforme dispuser ato da Diretoria Colegiada da ANVISA.
12. Os valores de redução previstos no item 1 não se aplicam aos itens 3.1.5 e 5.1.13 da Tabela, e às empresas localizadas em países que não os membros do MERCOSUL.
13. Às empresas que exercem atividades de remessa expressa (*courrier*) e que estão enquadradas nas letras "a", "b" e "c" do item 1 das Notas, aplica-se, independentemente do faturamento, a taxa única de anuência de importação das mercadorias de que tratam os itens 5.3, 5.4, 5.6, 5.7 e 5.8 deste Anexo, no valor de R\$ 40,00.
14. Às empresas que exercem atividades de remessa expressa (*courrier*) e que estão enquadradas nas letras "a", "b" e "c" do item 1 das Notas,

aplica-se, independentemente do faturamento, a taxa de anuência de exportação das mercadorias de que tratam os itens 5.9.5.1 e 5.9.5.2 deste Anexo, nos seguintes valores:

a) R\$ 40,00, quando se tratar de no máximo 20 amostras por remessa a destinatário, comprovada por item, mediante conferência do conhecimento de embarque de carga pela autoridade sanitária;

b) R\$ 80,00, quando se tratar de 21 a 50 amostras por remessa a destinatário, comprovada por item, mediante conferência do conhecimento de embarque de carga pela autoridade sanitária.

15. A Diretoria Colegiada da ANVISA adequará o disposto no item 5.14 e seus descontos ao porte das embarcações por arqueação líquida e classe, tipos de navegação, vias navegáveis e deslocamentos efetuados.

16. Para os efeitos do disposto no item anterior, considera-se:

16.1. Arqueação líquida - AL: expressão da capacidade útil de uma embarcação, determinada de acordo com as prescrições dessas regras, sendo função do volume dos espaços fechados destinados ao transporte de carga, do número de passageiros transportados, do local onde serão transportados os passageiros, da relação calado/pontal e da arqueação bruta, entendida arqueação líquida ainda como um tamanho adimensional.

16.2. Classe de embarcações: esporte recreio, pesca, passageiros, cargas, mistas e outras.

16.3. Tipo de navegação:

16.3.1. Navegação de Mar Aberto: realizada em águas marítimas consideradas desabrigadas, podendo ser de:

16.3.1.1. Longo Curso: aquela realizada entre portos brasileiros e estrangeiros;

16.3.1.2. Cabotagem: aquela realizada entre portos ou pontos do território brasileiro utilizando a via marítima ou esta e as vias navegáveis interiores; e

16.3.1.3. Apoio Marítimo: aquela realizada para apoio logístico a embarcações e instalações em águas territoriais nacionais e na zona econômica exclusiva, que atuem nas atividades de pesquisa e lavra de minerais e hidrocarbonetos;

16.3.2. Navegação de Interior: realizada em hidrovias interiores assim considerados rios, lagos, canais, lagoas, baías, angras, enseadas e áreas marítimas consideradas abrigadas;

16.3.3. Navegação de Apoio Portuário: realizada exclusivamente nos portos e terminais aquaviários para atendimento de embarcações e instalações portuárias.

16.4. Vias navegáveis: marítimas, fluviais, lacustres.

16.5. Deslocamentos: municipal, intermunicipal, interestadual e internacional.

Projeto de Lei de Consolidação

**PL nº 3.343, DE 2008
(Legislação Federal em Saúde)**

Sugestão nº 13/2008

AUTORIA: Associação Brasileira das
Indústrias da Alimentação - ABIA

SUGESTÃO AO PROJETO DE LEI Nº 3.343 / 2008

Sugestão ao Projeto de Lei de Consolidação das Leis que regula, em todo o território nacional, as ações e os serviços de saúde, executados, isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito público ou privado.

SUGESTÃO

Acréscimo à presente proposição, do seguinte dispositivo:

Art. 648. *Ficam mantidas as forças normativas dos dispositivos consolidados, nos termos do § 1º do Art. 13 da Lei Complementar nº 95/98, inclusive os regulamentos e atos infra-legais a eles relativos já editados.*

JUSTIFICAÇÃO

A legislação federal compilada, em grande parte, é atualmente regulamentada por atos do Poder Executivo, cujo conteúdo deve ser preservado mesmo com a revogação das leis compiladas.

Dispõe o § 1º, do artigo 13, da lei Complementar nº 95/98, que a revogação das leis incorporadas à consolidação se dá, "sem modificação do alcance nem interrupção da força normativa dos dispositivos consolidados", entretanto, quanto aos atos infra-legais, cabe o reforço sobre a manutenção da força normativa, a fim de evitar-se interpretações equivocadas que afastem a regulamentação já em vigor.

AUTORIA DA SUGESTÃO:

Associação Brasileira das Indústrias da Alimentação – ABIA

Edmundo Klotz - Presidente

NOME LEGÍVEL

DATA: 20/08/2008

ASSINATURA

Projeto de Lei de Consolidação

**PL nº 3.343, DE 2008
(Legislação Federal em Saúde)**

Sugestão nº 14/2008

AUTORIA: Associação Brasileira das
Indústrias da Alimentação - ABIA

SUGESTÃO AO PROJETO DE LEI Nº 3.343 / 2008

Sugestão ao Projeto de Lei de Consolidação das Leis que regula, em todo o território nacional, as ações e os serviços de saúde, executados, isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito público ou privado.

SUGESTÃO

Inclusão do inciso III ao artigo 645, da presente proposição:

Art. 645. Ficam revogados, nos termos do inciso XI, do § 2º do art. 13 da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, em face de revogação implícita, os seguintes dispositivos legais:

(...)

— o *caput* do art. 3º do Decreto-Lei nº 986/69, que institui normas básicas sobre alimentos.

Supressão do artigo 165 (atual 164).

JUSTIFICAÇÃO

De acordo com o inciso XI, do § 2º, do artigo 13, da Lei Complementar nº 95/98 são permitidas alterações nos projetos de lei de consolidação, preservando-se o conteúdo normativo, declarando-se a expressa revogação de dispositivos implicitamente revogados por leis posteriores.

A presente proposição compilou duas normas federais que tratam do registro de alimentos, sendo elas: Decreto-Lei nº 986/69 e Lei nº 9.782/99.

A Lei posterior (9.782/99), assim disciplinou a obrigatoriedade de registro de alimentos:

Art. 41. Lei nº 9.782/99. O registro dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 1976, e o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, poderá ser objeto de regulamentação pelo Ministério da saúde e pela Agência visando a desburocratização e a agilidade nos procedimentos, desde que isto não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação.

A mesma matéria era tratada no Decreto-Lei nº 986/69, e compilada na presente proposição, de **forma diversa**, a saber:

Art. 165 atual Art. 164. Todo alimento só será exposto ao consumo ou entregue à venda pois de registrado no órgão competente do Ministério da Saúde.

Vê-se, desse modo, que a Lei posterior (9.782/99), ao disciplinar de forma diversa o registro de alimentos, revogou implicitamente a norma anterior (Decreto-Lei nº 986/69), impondo a supressão do artigo 165 da presente proposição que transcreve disposição do Decreto-Lei antigo.

Note-se que, o atual artigo 172 da presente proposição contemplou o dispositivo da Lei nº 9.782/99 mencionado, reforçando a nova disciplina da matéria, acompanhado de nota explicativa, conforme se vê:

Art. 172. O registro dos produtos de que trata este Título poderá ser objeto de regulamentação pelo Ministério da Saúde e pela ANVISA, visando à desburocratização e à agilidade nos procedimentos, desde que isso não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação.

(...)

(Art. 41 da Lei nº 9.782, de 1999, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.

Foi consolidado, também, como no art. 297, pois se refere não só a alimentos, mas, também, aos produtos de que trata o Título VII deste Livro. O § 3º, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001, foi consolidado como parágrafo único do art. 215.)

Demonstrada que a atual disciplina para registro de alimentos, o submete a regulamento para desburocratização e agilidade do procedimento, que de fato, já ocorre, por ato da ANVISA que dispensa alguns alimentos de registro (Resolução RDC/ANVISA nº 23/00, atualizado pela Resolução RDC/ANVISA nº 278/05)¹, necessária se faz a **declaração expressa de**

¹ Atualmente parte dos produtos, incluindo as embalagens não recicladas, são dispensados de registro, sendo necessário apenas comunicar ao órgão competente através de formulário

revogação do artigo 3º, do Decreto-Lei nº 986/69, por intermédio da inclusão do inciso III, ao artigo 645 e a supressão do artigo 164 da presente proposição.

AUTORIA DA SUGESTÃO:

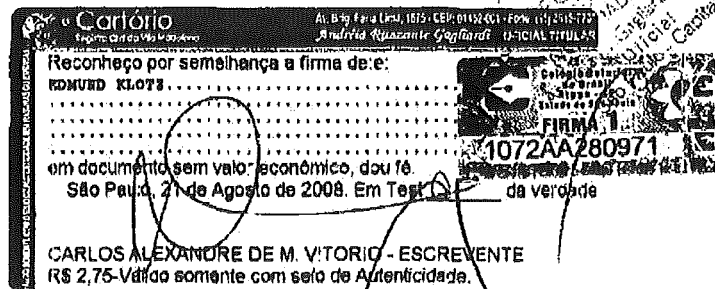
Associação Brasileira das Indústrias da Alimentação – ABIA

Edmundo Klotz - Presidente

NOME LEGÍVEL

DATA: 20/08/2008

ASSINATURA



IMPORTANTE:

1. **Sugestão:** Indicar de forma concisa e clara o conteúdo da sugestão, especificando a parte, livro, título, capítulo, seção, subseção ou dispositivo do Projeto de Lei de Consolidação que deverá ser modificado;
2. **Justificativa:** Expor as razões pelas quais a sugestão deverá ser analisada e incorporada ao projeto;
3. **Assinatura:** Encaminhar sugestão com firma reconhecida.

Ver procedimento de apresentação de sugestões ao Projeto de Consolidação das Leis, acesse: <http://www2.camara.gov.br/comissoes/temporarias53/grupos/gtcl> ou ligar para (0XX61) 3215-8658.

próprio, o início da fabricação, para produtos nacionais e importação para os produtos importados que serão comercializados no mercado nacional.

Projeto de Lei de Consolidação

**PL nº 3.343, DE 2008
(Legislação Federal em Saúde)**

Sugestão nº 15/2008

AUTORIA: Associação Brasileira das
Indústrias da Alimentação - ABIA

SUGESTÃO AO PROJETO DE LEI Nº 3.343 / 2008

Sugestão ao Projeto de Lei de Consolidação das Leis que regula, em todo o território nacional, as ações e os serviços de saúde, executados, isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito público ou privado.

SUGESTÃO

Nova redação para o item III do § 1º do artigo 246 (atual 245):

Art. 246 (atual 245).

(...)

§ 1º.

(...)

III - leite modificado de origem animal ou vegetal: "AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de 1 (um) ano de idade. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais."

JUSTIFICAÇÃO

Na compilação da Lei nº 11.265/06, especificamente para o Inciso III, do artigo 246 (atual 245) da presente proposição, não foi observada a alteração trazida pela Lei nº 11.474/07, devendo ser feita a seguinte correção da redação do PL.

AUTORIA DA SUGESTÃO:

Associação Brasileira das Indústrias da Alimentação – ABIA
Edmundo Klotz/- Presidente

DATA: 20/08/2008

NOME LEGÍVEL

ASSINATURA

393
Substituto

Projeto de Lei de Consolidação

**PL nº 3.343, DE 2008
(Legislação Federal em Saúde)**

Sugestão nº 16/2008

AUTORIA: Associação Brasileira das
Indústrias da Alimentação - ABIA

SUGESTÃO AO PROJETO DE LEI Nº 3.343 / 2008

Sugestão ao Projeto de Lei de Consolidação das Leis que regula, em todo o território nacional, as ações e os serviços de saúde, executados, isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito público ou privado.

SUGESTÃO

Inclusão do inciso IV ao artigo 645, da presente proposição:

Art. 645. Ficam revogados, nos termos do inciso XI, do § 2º do art. 13 da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, em face de revogação implícita, os seguintes dispositivos legais:

(...)

IV - o § 2º do art. 3º do Decreto-Lei nº 986/69, que institui normas básicas sobre alimentos.

pressão do § 2º do artigo 165 (atual 164).

JUSTIFICAÇÃO

Quanto ao tema - registro de alimentos - identificamos colidência entre norma posterior (Lei nº 9.782/99) e anterior (Decreto-Lei nº 986/69), no que diz respeito ao prazo para renovação de registro.

O prazo para renovação de registro de alimentos está disciplinado pelo ANEXO II da presente proposição, compilado da Lei nº 9.782/99 e prevê 5 (cinco) anos.

Entretanto, o § 2º do artigo 165 (atual 164) da presente proposição, transcreveu do disposto no artigo 3º do Decreto-Lei nº 986/69, o prazo de renovação de 10 (dez) anos.

Art. 165 (atual 164). (...)

§ 2º O registro deverá ser renovado a cada dez anos, mantido o mesmo número de registro concedido anteriormente.

Demonstrada que a atual disciplina para registro de alimentos, prevê prazo de renovação de 5 (cinco) anos, necessária se faz a **declaração expressa de revogação do § 2º, do artigo 3º, do Decreto-Lei nº 986/69, através da inserção do inciso IV, do artigo 645 e a supressão do mesmo § do artigo 164 da presente proposição.**

AUTORIA DA SUGESTÃO:

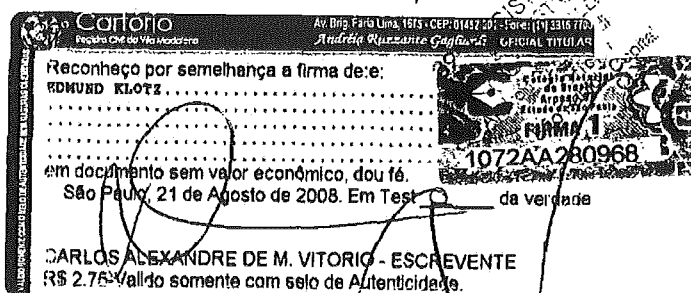
Associação Brasileira das Indústrias da Alimentação – ABIA

Edmundo Klotz

NOME LEGÍVEL

DATA: 20/08/2008

ASSINATURA

**IMPORTANTE:**

1.Sugestão: Indicar de forma concisa e clara o conteúdo da sugestão, especificando a parte, livro, título, capítulo, seção, subseção ou dispositivo do Projeto de Lei de Consolidação que deverá ser modificado;

2.Justificativa: Expor as razões pelas quais a sugestão deverá ser analisada e incorporada ao projeto;

3.Assinatura: Encaminhar sugestão com firma reconhecida.

Ver procedimento de apresentação de sugestões ao Projeto de Consolidação das Leis, acesse: <http://www2.camara.gov.br/comissoes/temporarias53/grupos/gtcl> ou ligar para (0XX61) 3215-8658.

Projeto de Lei de Consolidação

**PL nº 3.343, DE 2008
(Legislação Federal em Saúde)**

Sugestão nº 17/2008

AUTORIA: Associação Brasileira das
Indústrias da Alimentação - ABIA

PROJETO DE LEI
Nº 3.343/2008 - CD

SUGESTÃO AO PROJETO DE LEI Nº 3.343 / 2008

Sugestão ao Projeto de Lei de Consolidação das Leis que regula, em todo o território nacional, as ações e os serviços de saúde, executados, isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito público ou privado.

SUGESTÃO

Ao
Grupo de Trabalho para Consolidação das Leis

A ABIA - Associação Brasileira das Indústrias da Alimentação - *Órgão Técnico Consultivo do Poder Público*, com sede na Avenida Brigadeiro Faria Lima nº 1478, 11º andar, São Paulo, SP, regularmente inscrita no CNPJ/MF sob nº 60.584.620/0001-47, neste ato representada por seu Presidente - *Dr. Edmundo Klotz*, vem, em nome de suas associadas, respeitosamente, à presença de Vossas Excelências, encaminhar as sugestões abaixo ao **Projeto de Lei nº 3.343, de 2008**, de autoria da Deputada Rita Cmata, que consolida a legislação federal em saúde.

Parebenizando a D. Autora da presente proposição pelo esforço em atender à Lei Complementar nº 95/98 que determina a reunião em codificações e consolidações de leis federais contendo matérias conexas ou afins (art. 13), encaminhamos a sugestões a seguir, visando atender o disposto nos §§ 1º e 2º do artigo 13, da Lei Complementar nº 95/98:

1ª SUGESTÃO - Supressão do artigo 165 (atual 164) caput e declaração de revogação do caput do artigo 3º do Decreto-Lei nº 986/69

De acordo com o inciso XI, do § 2º, do artigo 13, da Lei Complementar nº 95/98 são permitidas alterações nos projetos de lei de consolidação, preservando-se o conteúdo normativo, declarando-se a expressa revogação de dispositivos implicitamente revogados por leis posteriores.

A presente proposição compilou duas normas federais que tratam do registro de alimentos, sendo elas: Decreto-Lei nº 986/69 e Lei nº 9.782/99.

A Lei posterior (9.782/99), assim disciplinou a obrigatoriedade de registro de alimentos:

Art. 41. Lei nº 9.782/99. O registro dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 1976, e o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, poderá ser objeto de regulamentação pelo Ministério da saúde e pela Agência visando a desburocratização e a agilidade nos procedimentos, desde que isto não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação.

A mesma matéria era tratada no Decreto-Lei nº 986/69, e compilada na presente proposição, de forma diversa, a saber:

165 atual Art. 164. Todo alimento só será exposto ao consumo ou entregue à venda depois de registrado no órgão competente do Ministério da Saúde.

Vê-se, desse modo, que a Lei posterior (9.782/99), ao disciplinar de forma diversa o registro de alimentos, revogou implicitamente a norma anterior (Decreto-Lei nº 986/69), impondo a supressão do artigo 165 da presente proposição que transcreve disposição do Decreto-Lei antigo.

Note-se que, o atual artigo 172 da presente proposição contemplou o dispositivo da Lei nº 9.782/99 mencionado, reforçando a nova disciplina da matéria, acompanhado de nota explicativa, conforme se vê:

Art. 172. O registro dos produtos de que trata este Título poderá ser objeto de regulamentação pelo Ministério da Saúde e pela ANVISA, visando à desburocratização e à agilidade nos procedimentos, desde que isso não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação.

(...)

(Art. 41 da Lei nº 9.782, de 1999, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.

Foi consolidado, também, como no art. 297, pois se refere não só a alimentos, mas, também, aos produtos de que trata o Título VII deste Livro. O § 3º, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001, foi consolidado como parágrafo único do art. 215.)

Demonstrada que a atual disciplina para registro de alimentos, o submete a regulamento para desburocratização e agilidade do procedimento, que de fato, já ocorre, por ato da ANVISA que dispensa alguns alimentos de registro (Resolução RDC/ANVISA nº 23/00, atualizado pela

Resolução RDC/ANVISA nº 278/05)¹, necessária se faz a declaração expressa de revogação do artigo 3º, do Decreto-Lei nº 986/69 e a supressão do artigo 164 da presente proposição.

Para tanto, sugere-se, também, a inclusão do inciso III ao artigo 645, da presente proposição:

Art. 645. Ficam revogados, nos termos do inciso XI, do § 2º do art. 13 da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, em face de revogação implícita, os seguintes dispositivos legais:

(...)

III - o *caput* do art. 3ª do Decreto-Lei nº 986/69, que institui normas básicas sobre alimentos.

2ª SUGESTÃO - Supressão do § 2º do artigo 165 (atual 164) e declaração de revogação do § 2º do artigo 3º do Decreto-Lei nº 986/69

Quanto ao mesmo tema - registro de alimentos - Identificamos nova colidência entre norma posterior (Lei nº 9.782/99) e anterior (Decreto-Lei nº 986/69), no que diz respeito ao prazo para renovação de registro.

O prazo para renovação de registro de alimentos está disciplinado pelo ANEXO II da presente proposição, compilado da Lei nº 9.782/99 e prevê 5 (cinco) anos.

Entretanto, o § 2º do artigo 165 (atual 164) da presente proposição, transcreveu do disposto no artigo 3º do Decreto-Lei nº 986/69, o prazo de renovação de 10 (dez) anos.

Art. 165 (atual 164). (...)

§ 2º O registro deverá ser renovado a cada dez anos, mantido o mesmo número de registro concedido anteriormente.

Demonstrada que a atual disciplina para registro de alimentos, prevê prazo de renovação de 5 (cinco) anos, necessária se faz a declaração expressa de revogação do § 2º, do artigo 3º, do Decreto-Lei nº 986/69 e a supressão do mesmo § do artigo 164 da presente proposição.

Para tanto, sugere-se, também, a inclusão do inciso IV ao artigo 645, da presente proposição:

Art. 645. Ficam revogados, nos termos do inciso XI, do § 2º do art. 13 da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, em face de revogação implícita, os seguintes dispositivos legais:

(...)

IV - o § 2º do art. 3ª do Decreto-Lei nº 986/69, que institui normas básicas sobre alimentos.

¹ Atualmente parte dos produtos, incluindo as embalagens não recicladas, são dispensados de registro, sendo necessário apenas comunicar ao órgão competente através de formulário próprio, o início da fabricação, para produtos nacionais e importação para os produtos importados que serão comercializados no mercado nacional.

3ª SUGESTÃO - Correção do inciso III, do § 1º, do artigo 246 (atual 245) - Adequação a atualização feita pela Lei nº 11.474/07

Na compilação da Lei nº 11.265/06, especificamente para o inciso III, do artigo 246 (atual 245) da presente proposição, não foi observada a alteração trazida pela Lei nº 11.474/07, devendo ser feita a seguinte correção da redação do PL:

Nova redação para o item III do § 1º do artigo 246 (atual 245):

Art. 246 (atual 245).

(...)

§ 1º.

(...)

III - leite modificado de origem animal ou vegetal: "AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de 1 (um) ano de idade. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais.

4ª SUGESTÃO - Acréscimo do artigo 647 - manutenção dos atos infra-legais

A legislação federal compilada, em grande parte, é atualmente regulamentada por atos do Poder Executivo, cujo conteúdo deve ser preservado mesmo com a revogação das leis compiladas.

Dispõe o § 1º, do artigo 13, da lei Complementar nº 95/98, que a revogação das leis incorporadas à consolidação se dá, "sem modificação do alcance nem interrupção da força normativa dos dispositivos consolidados", entretanto, quanto aos atos infra-legais, cabe o reforço sobre a manutenção da força normativa, a fim de evitar-se interpretações equivocadas que afastem a regulamentação já em vigor.

Desse modo, sugere-se o acréscimo à presente proposição, do seguinte dispositivo:

Art. 648. Ficam mantidas as forças normativas dos dispositivos consolidados, nos termos do § 1º do Art. 13 da Lei Complementar nº 95/98, inclusive os regulamentos e atos infra-legais a eles relativos já editados.

AUTORIA DA SUGESTÃO:

Associação Brasileira das Indústrias da Alimentação - ABIA

Edmundo Klotz - Presidente

DATA: 20/08/2008

NOME LEGÍVEL

ASSINATURA

39º
Substituto

Projeto de Lei de Consolidação

**PL nº 3.343, DE 2008
(Legislação Federal em Saúde)**

Sugestão nº 18/2008

AUTORIA: Deputado Geraldo Magela

SUGESTÃO AO PROJETO DE LEI Nº 3343/2008

Sugestão ao Projeto de Lei de Consolidação das Leis que consolida a legislação federal em saúde.

SUGESTÃO

Incluir na proposta em análise o antigo art. 35-E, na sua integralidade, conforme consta na Lei 9.656/1998.

"Art. 35-E. A partir de 5 de junho de 1998, fica estabelecido para os contratos celebrados anteriormente à data de vigência desta Lei que:

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

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

III - é vedada a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato individual ou familiar de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei por parte da operadora, salvo o disposto no inciso II do parágrafo único do art. 13 desta Lei;

IV - é vedada a interrupção de internação hospitalar em leito clínico, cirúrgico ou em centro de terapia intensiva ou similar, salvo a critério do médico assistente.

§ 1º Os contratos anteriores à vigência desta Lei, que estabeleçam reajuste por mudança de faixa etária com idade inicial em sessenta anos ou mais, deverão ser adaptados, até 31 de outubro de 1999, para repactuação da cláusula de reajuste, observadas as seguintes disposições:

I - a repactuação será garantida aos consumidores de que trata o parágrafo único do art. 15, para as mudanças de faixa etária ocorridas após a vigência desta Lei, e limitar-se-á à diluição da aplicação do reajuste anteriormente previsto, em reajustes

parciais anuais, com adoção de percentual fixo que, aplicado a cada ano, permita atingir o reajuste integral no início do último ano da faixa etária considerada;

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

III - a nova cláusula, contendo a fórmula de aplicação do reajuste, deverá ser encaminhada aos consumidores, juntamente com o boleto ou título de cobrança, com a demonstração do valor originalmente contratado, do valor repactuado e do percentual de reajuste anual fixo, esclarecendo, ainda, que o seu pagamento formalizará esta repactuação;

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

V - na falta de aprovação prévia, a operadora, para que possa aplicar reajuste por faixa etária a consumidores com sessenta anos ou mais de idade e dez anos ou mais de contrato, deverá submeter à ANS as condições contratuais acompanhadas de nota técnica, para, uma vez aprovada a cláusula e o percentual de reajuste, adotar a diluição prevista neste parágrafo.

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

§ 3º O disposto no art. 35 desta Lei aplica-se sem prejuízo do estabelecido neste artigo”.

JUSTIFICATIVA

Cabe esclarecer que este artigo busca regular os contratos firmados antes da aprovação da Lei 9.656/1998. Destaque-se ainda, que tramita no STF uma Ação Direta de Inconstitucionalidade, cujo mérito ainda não foi decidido, justamente a respeito da constitucionalidade do artigo em comento, desta forma, entende-se que o texto original deve ser mantido na proposta de consolidação em análise.

AUTORIA DA SUGESTÃO: _____

DATA: ____ / ____ / ____

NOME LEGÍVEL

ASSINATURA

IMPORTANTE:

1. **Sugestão:** Indicar de forma concisa e clara o conteúdo da sugestão, especificando a parte, livro, título, capítulo, seção, subseção ou dispositivo do Projeto de Lei de Consolidação que deverá ser modificado;
2. **Justificativa:** Expor as razões pelas quais a sugestão deverá ser analisada e incorporada ao projeto;
3. **Assinatura:** Encaminhar sugestão com firma reconhecida.

Ver procedimento de apresentação de sugestões ao Projeto de Consolidação das Leis, acesse: <http://www2.camara.gov.br/comissoes/temporarias53/grupos/gtcl> ou ligar para (0XX61) 3215-8658.

Projeto de Lei de Consolidação

**PL nº 3.343, DE 2008
(Legislação Federal em Saúde)**

Sugestão nº 19/2008

AUTORIA: Deputado Geraldo Magela

SUGESTÃO AO PROJETO DE LEI Nº 3343/2008

Sugestão ao Projeto de Lei de Consolidação das Leis que consolida a legislação federal em saúde.

SUGESTÃO - 01

Incluir no art. 129 a ressalva referente ao art. 35-E da Lei 9.656/1998. Com a seguinte redação:

Art. 129. A variação das contraprestações pecuniárias estabelecidas nos contratos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 89, em razão da idade do consumidor, só poderá ocorrer caso estejam previstas no contrato inicial as faixas etárias e os percentuais de reajustes incidentes em cada uma delas, conforme normas expedidas pela ANS, ressalvado o disposto no art. 35-E.

JUSTIFICATIVA

A manutenção da ressalva neste artigo corresponderá ao texto original da Lei 9.656/1998. Todavia, a inclusão em tela deverá ser feita de acordo com a numeração que o artigo 35-E vier a ter na Consolidação.

SUGESTÃO - 02

Incluir no texto do art. 109 a menção à Lei nº 11.101/2005, ficando com a seguinte redação:

Art. 109. Aplica-se à liquidação extrajudicial das operadoras de planos privados de assistência à

saúde e ao disposto nos arts. 97 e 102, observados os preceitos deste Título, o disposto na Lei nº 6.024, de 13 de março de 1974, no Decreto-Lei nº 41, de 18 de novembro de 1966, no Decreto-Lei nº 73, de 21 de novembro de 1966, e na Lei nº 11.101, de 2005, conforme o que dispuser a ANS.

JUSTIFICATIVA

A Lei nº 9.656/98 ao autorizar à ANS proceder a liquidação extrajudicial das operadoras de planos de saúde **o fez de forma por demais sucinta no que se refere aos procedimentos formais a ser observado.** Como se sabe este instituto tem natureza interventiva e objetiva à dissolução, administrativamente, de uma sociedade empresarial. Como se vê, trata de medida de caráter administrativo voltada à tutela de interesses públicos e, em sendo assim, a ANS só pode agir de acordo com preceitos legais - princípio da legalidade. Sob este prisma é que desde a promulgação da lei de saúde suplementar, se fez expressa menção às leis que versam sobre tal tema, bem como à própria lei falimentar (Lei nº 6.024/74 e Decreto-Lei nº 7661/1945) que de forma subsidiária, são aplicadas ao procedimento liquidatário ou falimentar. Frise-se que somente a ANS poderá promover a falência das operadoras e, apenas nas hipóteses que nos atemos no item anterior desta Nota.

Ocorre que este decreto-lei foi revogado, em face do advento da Lei nº 11.101/2005 que regula a recuperação judicial, a **extrajudicial** e a **falência do empresário e da sociedade empresária** (art. 200). Por óbvio que por meio de uma hermenêutica conjunta dos dispositivos permanentes, o art. 24-D da Lei nº 9656/1998 passou a fazer uma remissão implícita à Lei nº 11.101/2005, já que o diploma anterior que tratava da falência foi por esta revogado. Isso porque há expressa autorização da aplicação subsidiária desta nova lei falimentar (*art. 197¹*) para as liquidações extrajudiciais, vez que nos utilizamos da Lei 6.024/74 como instrumento legal para os procedimentos necessários para a extinção de sociedades empresárias que operam planos privados de assistência à saúde.

Quanto ao argumento de que o inciso II do art. 2º da Lei Falimentar afasta a aplicabilidade desta norma à sociedade operadora de planos de assistência de saúde, temos para nós, tratar-se de um equívoco. Ora, somente optando-se pela interpretação literal é que se obterá entendimento de que *em nenhuma hipótese as operadoras poderão falir.*

¹ *Art. 197. Enquanto não forem aprovadas as respectivas leis específicas, esta Lei aplica-se subsidiariamente, no que couber, aos regimes previstos no Decreto-Lei nº 73, de 21 de novembro de 1966, na Lei nº 6.024, de 13 de março de 1974, no Decreto-Lei nº 2.321, de 23 de fevereiro de 1987, e na Lei nº 9.514, de 20 de novembro de 1997.*

O que não é verdade. Este dispositivo deve ser aplicado em conformidade com o teor do art. 23 da Lei n.º 9.656/98, no sentido de que em princípio, as operadoras não podem falir, visto que se submetem a liquidação extrajudicial. Entretanto, em ocorrência de uma das hipóteses constantes do seu § 1º, as operadoras se sujeitarão a este regime falimentar sim. Trata-se de exclusão relativa e não absoluta da Lei Falimentar.

SUGESTÃO-03

Os artigos 115 e 120 da Consolidação regem o mesmo assunto, devendo ser suprimido um ou outro dispositivo. Todavia, podemos observar que o art. 115, é a transcrição do art. 10 A da Lei 9656/98 e o art. 120 não possui nenhuma redação anterior.

Ademais, como afirmado em outros tópicos, o inciso XI do art. 3º da LC n.º 95, permite a alteração de citação de diploma legal revogado por um posterior. Ora, em assim sendo, não há porque excluir a indicação de um comando legal que propiciará à ANS exercer a atribuição legal que lhe foi conferida, vez que sem a aplicação subsidiária da lei falimentar vigente, inexistirá mecanismo legal que possibilite a execução do que lhe foi atribuído pela Lei n.º 9.656/96, por total ausência de norma a ser aplicada à espécie.

AUTORIA DA SUGESTÃO: _____

NOME LEGÍVEL

DATA: / /

ASSINATURA

IMPORTANTE:

1. **Sugestão:** Indicar de forma concisa e clara o conteúdo da sugestão, especificando a parte, livro, título, capítulo, seção, subseção ou dispositivo do Projeto de Lei de Consolidação que deverá ser modificado;
2. **Justificativa:** Expor as razões pelas quais a sugestão deverá ser analisada e incorporada ao projeto;
3. **Assinatura:** Encaminhar sugestão com firma reconhecida.

Ver procedimento de apresentação de sugestões ao Projeto de Consolidação das Leis, acesse: <http://www2.camara.gov.br/comissoes/temporarias53/grupos/gtcl> ou ligar para (0XX61) 3215-8658.

Projeto de Lei de Consolidação

**PL nº 3.343, DE 2008
(Legislação Federal em Saúde)**

Sugestão nº20/2008

AUTORIA: Deputado Geraldo Magela

SUGESTÃO AO PROJETO DE LEI Nº 3343/2008

Sugestão ao Projeto de Lei de Consolidação das Leis que consolida a legislação federal em saúde.

SUGESTÃO

Incluir a expressão "atuais e" no enunciado do § 2º do art. 114, ficando o dispositivo com a seguinte redação:

"Art.

114.....

.....
§ 2º As pessoas jurídicas que comercializam produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 91 oferecerão, obrigatoriamente, o plano-referência de que trata este artigo a todos os seus atuais e futuros consumidores.

JUSTIFICATIVA

O termo referido é objeto da Ação Direta de Inconstitucionalidade que tramita no STF, cujo mérito ainda não foi decidido. Desta forma, entende-se que o texto original deve ser mantido na proposta de consolidação em análise.

AUTORIA DA SUGESTÃO: _____

NOME LEGÍVEL

DATA: / / 
ASSINATURA**IMPORTANTE:**

1. **Sugestão:** Indicar de forma concisa e clara o conteúdo da sugestão, especificando a parte, livro, título, capítulo, seção, subseção ou dispositivo do Projeto de Lei de Consolidação que deverá ser modificado;
2. **Justificativa:** Expor as razões pelas quais a sugestão deverá ser analisada e incorporada ao projeto;
3. **Assinatura:** Encaminhar sugestão com firma reconhecida.

Ver procedimento de apresentação de sugestões ao Projeto de Consolidação das Leis, acesse: <http://www2.camara.gov.br/comissoes/temporarias53/grupos/gtcl> ou ligar para (0XX61) 3215-8658.

Projeto de Lei de Consolidação

**PL nº 3.343, DE 2008
(Legislação Federal em Saúde)**

Sugestão nº21/2008

AUTORIA: Deputado Geraldo Magela

SUGESTÃO AO PROJETO DE LEI Nº 3343/2008

Sugestão ao Projeto de Lei de Consolidação das Leis que consolida a legislação federal em saúde.

SUGESTÃO

- 1., Incluir no parágrafo único do art. 66 da Consolidação a expressão "não coincidentes". Ficando com a seguinte redação:

Art. 66. A gestão da ANS será exercida pela Diretoria Colegiada, composta por até cinco Diretores, sendo um deles o seu Diretor-Presidente.

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

JUSTIFICATIVA

O art. 31 da Lei 9.961/2000 não foi consolidado, mas, sugerimos que seja mantida a referência à não coincidência dos mandatos. É imperioso manter o espírito do legislador, uma vez que, quando da criação da ANS o legislador quis garantir mandatos não coincidentes aos diretores da Agência. Desta forma, não poderia uma Lei de consolidação alterar aspecto de tal magnitude na condução da ANS.

AUTORIA DA SUGESTÃO: _____

DATA: ____/____/____

NOME LEGÍVEL

ASSINATURA

IMPORTANTE:

1. **Sugestão:** Indicar de forma concisa e clara o conteúdo da sugestão, especificando a parte, livro, título, capítulo, seção, subseção ou dispositivo do Projeto de Lei de Consolidação que deverá ser modificado;
2. **Justificativa:** Expor as razões pelas quais a sugestão deverá ser analisada e incorporada ao projeto;
3. **Assinatura:** Encaminhar sugestão com firma reconhecida.

Ver procedimento de apresentação de sugestões ao Projeto de Consolidação das Leis, acesse: <http://www2.camara.gov.br/comissoes/temporarias53/grupos/gtcl> ou ligar para (0XX61) 3215-8658.

Projeto de Lei de Consolidação

**PL nº 3.343, DE 2008
(Legislação Federal em Saúde)**

Sugestão nº22/2008

AUTORIA: Deputado Geraldo Magela

SUGESTÃO AO PROJETO DE LEI Nº 3343/2008

Sugestão ao Projeto de Lei de Consolidação das Leis que consolida a legislação federal em saúde.

SUGESTÃO

1. Retificar o inciso XLI do art. 64 da Consolidação, pois a referência correta seria ao art. 91 e não ao artigo 89 como consta do texto apresentado.
2. Retificar o caput do art. 92 da Consolidação, pois a referência correta seria ao art. 91 e não ao artigo 89 como consta do texto elaborado.
3. Retificar o § 1º do art. 93, Consolidação, pois a referência correta seria ao art. 91 e não ao artigo 89 como consta do texto apresentado.
4. Retificar o § 2º do art. 116 da Consolidação, pois a referência correta seria ao art. 91 e não ao artigo 89 como consta do texto elaborado.
5. Retificar o caput do art. 117 da Consolidação, pois a referência correta seria ao art. 91 e não ao artigo 89 como consta do texto elaborado.

JUSTIFICATIVA

As retificações sugeridas são de suma importância para a correção do texto da Consolidação, pois, senão será publicada com vícios.

AUTORIA DA SUGESTÃO: _____

NOME LEGÍVEL

DATA: / / _____

ASSINATURA

IMPORTANTE:

1.Sugestão: Indicar de forma concisa e clara o conteúdo da sugestão, especificando a parte, livro, título, capítulo, seção, subseção ou dispositivo do Projeto de Lei de Consolidação que deverá ser modificado;

2.Justificativa: Expor as razões pelas quais a sugestão deverá ser analisada e incorporada ao projeto;

3.Assinatura: Encaminhar sugestão com firma reconhecida.

Ver procedimento de apresentação de sugestões ao Projeto de Consolidação das Leis, acesse: <http://www2.camara.gov.br/comissoes/temporarias53/grupos/gtcl> ou ligar para (0XX61) 3215-8658.

Projeto de Lei de Consolidação

**PL nº 3.343, DE 2008
(Legislação Federal em Saúde)**

Sugestão nº23/2008

AUTORIA: Deputado Geraldo Magela

SUGESTÃO AO PROJETO DE LEI Nº 3343/2008

Sugestão ao Projeto de Lei de Consolidação das Leis que consolida a legislação federal em saúde.

SUGESTÃO

Incluir no art. 93 o § 4º com a seguinte redação:

§ 4º. O não-cumprimento do disposto neste artigo implica o pagamento de multa diária no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) aplicada às operadoras dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º.

JUSTIFICATIVA

Inicialmente é importante destacar dois conceitos doutrinários, o do Poder de Legislar que define que o Legislativo possui competência para criar leis - formulando, determinando ou estabelecendo regras. É bem verdade que a Constituição Federal deferiu competência ao Executivo e ao Judiciário a proposição de projetos de lei. Por outro lado, algumas leis dependem de regulamentação e caberá à Administração Pública, no âmbito de sua competência, editar atos normativos de caráter genérico e abstrato, com vistas a que sua execução surta eficácia concreta.

A atividade administrativa centralizada no Poder Executivo se cingirá estritamente a cumprir a vontade normativa, expressão da vontade geral, fixada na Constituição e leis (emanadas do órgão criado na CF para legislar e de acordo com rito aí definido para sua criação). Não há espaço em branco na lei que a Administração possa livremente preencher, em atuação livre de conformação jurídica. Princípio da legalidade.

Assim, se o § 6º do Art. 19, não for abrangido pelo Art. 93 da Consolidação, não haverá amparo legal para a ANS aplicar qualquer sanção administrativa às pessoas jurídicas que atuarem no mercado de saúde suplementar sem a prévia autorização de funcionamento. E,

portanto, também estará impedida de regulamentar algo que inexistente no mundo jurídico.

A Lei Complementar n.º 95 - Art. 13, § 1º - parte final do parágrafo, assim determina:

"... sem modificação do alcance nem interrupção da força normativa dos dispositivos consolidados. (Parágrafo incluído pela Lei Complementar n.º 107, de 26.4.2001)

§ 2º Preservando-se o conteúdo normativo original dos dispositivos consolidados, poderão ser feitas as seguintes alterações nos projetos de lei de consolidação: (Parágrafo incluído pela Lei Complementar n.º 107, de 26.4.2001)

I - introdução de novas divisões do texto legal base; (Inciso incluído pela Lei Complementar n.º 107, de 26.4.2001)

II - diferente colocação e numeração dos artigos consolidados; (Inciso incluído pela Lei Complementar n.º 107, de 26.4.2001)

III - fusão de disposições repetitivas ou de valor normativo idêntico; (Inciso incluído pela Lei Complementar n.º 107, de 26.4.2001) ..."

Trata-se, portanto, de manter uma previsão legal desde seu nascedouro. O conteúdo da norma desde sua origem mantém-se preservado. Ocorre que, optou-se por inserir este § no art. 19 da Lei 9.656/1998, pois foi este dispositivo que tratou sobre autorização de funcionamento - excepcionalmente, com registro provisório - durante um lapso temporal. Isso porque não se conhecia no momento da edição da lei e, por ocasião da criação da ANS, o mercado de saúde suplementar. Logo, era necessário possibilitar a existência de comando transitório e, não faria sentido algum inserir um § no art. 8º da referida lei, estabelecendo uma sanção se ele só surtiria eficácia no mundo jurídico a posteriori.

A inclusão do inciso III no §1º do art. 102, da Consolidação, representa uma fusão de disposições de valor normativo idêntico. Antes era provisório e hoje é definitivo. Ademais, não se pode punir - sanção administrativa - sem prévia previsão legal. Multa diária é uma astreinte, portanto, tem natureza coercitiva e, em assim sendo, ninguém será punido sem prévia previsão legal.

AUTORIA DA SUGESTÃO: _____

DATA: ____ / ____ / ____ _____

NOME LEGÍVEL

ASSINATURA

IMPORTANTE:

1. **Sugestão:** Indicar de forma concisa e clara o conteúdo da sugestão, especificando a parte, livro, título, capítulo, seção, subseção ou dispositivo do Projeto de Lei de Consolidação que deverá ser modificado;
2. **Justificativa:** Expor as razões pelas quais a sugestão deverá ser analisada e incorporada ao projeto;
3. **Assinatura:** Encaminhar sugestão com firma reconhecida.

Ver procedimento de apresentação de sugestões ao Projeto de Consolidação das Leis, acesse: <http://www2.camara.gov.br/comissoes/temporarias53/grupos/gtcl> ou ligar para (0XX61) 3215-8658.

Projeto de Lei de Consolidação

**PL nº 3.343, DE 2008
(Legislação Federal em Saúde)**

Sugestão nº24/2008

AUTORIA: Deputado Geraldo Magela

SUGESTÃO AO PROJETO DE LEI Nº 3343/2008

Sugestão ao Projeto de Lei de Consolidação das Leis que consolida a legislação federal em saúde.

SUGESTÃO

Incluir o inciso III no §1º do art. 102 da Consolidação, com a seguinte redação:

III - Nas hipóteses de fundados indícios de condutas tipificadas como crimes na Lei n.º 11.101, de 09 de fevereiro de 2005"

JUSTIFICATIVA

A exclusão do inciso III do § 1º do art. 23, da Lei n.º 9.656/98 impossibilitará à **ANS** de promover a falência das operadoras de planos de saúde em casos de sérios e graves indícios de crime falimentar praticados por seus sócios/administradores.

Deve-se registrar que as operadoras estão sujeitas à liquidação extrajudicial, contudo, este dispositivo excetua a regra, a exemplo deste Inciso, quando detectado algum indício de crime. Os artigos 186 a 189 do Decreto-lei n.º 7.661, de 1945, versavam sobre ações que configuravam crime falimentar. Na atual lei - n.º 11.101 - os crimes foram tipificados em diversas condutas previstas em vários dispositivos esparsos, isto é, por todo o texto se verifica a expressa previsão.

Portanto, a simples exclusão do inciso, além de ocasionar um desrespeito ao princípio constitucional da isonomia, vez que se estará propiciando tratamento diferenciado entre sociedades empresárias inibirá a ação da ANS em promover a falência de operadoras de planos de saúde por ausência de um comando legal expressamente que o autorize.

Ademais a Constituição Federal prevê expressamente em seu art. 5º, inciso XXXIX que "não há crime sem lei anterior que o defina, nem pena sem prévia cominação legal".

É importante frisar que a possibilidade da sugestão está abrigada pelo inciso XI do art. 3º da LC n.º 95, que permite a alteração de citação de diploma legal revogado por um posterior.

AUTORIA DA SUGESTÃO: _____

NOME LEGÍVEL

DATA: ____ / ____ / ____

ASSINATURA

IMPORTANTE:

1. **Sugestão:** Indicar de forma concisa e clara o conteúdo da sugestão, especificando a parte, livro, título, capítulo, seção, subseção ou dispositivo do Projeto de Lei de Consolidação que deverá ser modificado;
2. **Justificativa:** Expor as razões pelas quais a sugestão deverá ser analisada e incorporada ao projeto;
3. **Assinatura:** Encaminhar sugestão com firma reconhecida.

Ver procedimento de apresentação de sugestões ao Projeto de Consolidação das Leis acesse: <http://www2.camara.gov.br/comissoes/temporarias53/grupos/qtcl> ou ligar para (0XX61) 3215-8658.

PROJETO DE LEI Nº 3.343, DE 2008

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe, de autoria da nobre Deputada Rita Camata, tem como objetivo consolidar a legislação federal sobre o direito à saúde. A iniciativa busca dar cumprimento à diretriz fixada na Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, mais especificamente a ordem do art. 13, que determinou o agrupamento das leis federais em codificações e consolidações.

Perante essa diretiva legal, o projeto incorpora os seguintes dispositivos:

- 1) Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que institui normas básicas sobre alimentos;
- 2) 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, e dá outras providências;
- 3) Lei nº 6.150, de 3 de dezembro de 1974, que dispõe sobre a obrigatoriedade da iodação do sal, destinado ao consumo humano, seu controle pelos órgãos sanitários e dá outras providências;

- 4) 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;
- 5) Lei nº 6.318, de 22 de dezembro de 1975, que altera o parágrafo único do art. 25 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, dispondo sobre a revalidação de licença para o funcionamento de farmácias;.
- 6) Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências;
- 7) Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências;
- 8) Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977, que altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, nas partes que menciona;
- 9) 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 doenças, e dá outras providências;
- 10) Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;
- 11) Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que 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;

- 12) Os arts. 6º, §§ 1º, 2º e 4º, e 12 da Lei nº 8.689, de 27 de julho de 1993, que dispõe sobre a extinção do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social – INAMPS e dá outras providências.;
- 13) 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, autoriza a criação da Comissão Intersetorial de Bebidas e dá outras providências;
- 14) Lei nº 8.926, de 9 de agosto de 1994, que torna obrigatória a inclusão, nas bulas de medicamentos, de advertências e recomendações sobre seu uso por pessoas de mais de 65 anos;
- 15) Lei nº 8.936, de 24 de novembro de 1994, que altera dispositivos dos arts. 9º e 10 da Lei nº 8.918, de 14 de julho de 1994;
- 16) Lei nº 9.005, de 16 de março de 1995, que altera disposições das Leis nºs 6.150, de 3 de dezembro de 1974, e 6.437, de 20 de agosto de 1977, que dispõem sobre a obrigatoriedade da iodação do sal destinado ao consumo humano, seu controle pelos órgãos sanitários e dá outras providências;
- 17) Lei nº 9.010, de 29 de março de 1995, que dispõe sobre a terminologia oficial relativa à hanseníase e dá outras providências;
- 18) Lei nº 9.069, de 29 de junho de 1995, que dispõe sobre o Plano Real, o Sistema Monetário Nacional, estabelece as regras e condições de emissão do REAL e os critérios para conversão das obrigações para o REAL, e dá outras providências;
- 19) Lei nº 9.263, de 12 de janeiro de 1996, que regula o § 7º do art. 226 da Constituição Federal, que trata do planejamento familiar, estabelece penalidades e dá outras providências;
- 20) Lei nº 9.273, de 3 de maio de 1996, que torna obrigatória a inclusão de dispositivo de segurança que impeça a reutilização das seringas descartáveis;
- 21) Arts. 1º; 2º; 3º; 3º-A, caput, seus incisos e §§ 2º; 3º-B; 3º-C; 4º; 5º; 6º; 7º, caput e §§ 1º, 2º e 4º; e inciso VII do caput do art. 9º, todos da

- Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal;
- 22) Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS;
- 23) Lei nº 9.431, de 6 de janeiro de 1997, que dispõe sobre a obrigatoriedade da manutenção de programa de controle de infecções hospitalares pelos hospitais do País;
- 24) 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 e dá outras providências;
- 25) Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde;
- 26) art. 2º da Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998, que acrescenta incisos ao art. 1º da Lei nº 8.072, de 25 de julho de 1990, que dispõe sobre os crimes hediondos, e altera os arts. 2º, 5º e 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e dá outras providências;
- 27) Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências;
- 28) Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que 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;
- 29) Lei nº 9.797, de 6 de maio de 1999, que 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;

- 30) Lei nº 9.836, de 23 de setembro de 1999, que acrescenta dispositivos à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que “dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências”, instituindo o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena;
- 31) Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, que cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências;
- 32) Lei nº 9.965, de 27 de abril de 2000, que restringe a venda de esteróides ou peptídeos anabolizantes e dá outras providências;
- 33) Lei nº 10.167, de 27 de dezembro de 2000, que altera dispositivos da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas;
- 34) Lei nº 10.185, de 12 de fevereiro de 2001, que dispõe sobre a especialização das sociedades seguradoras em planos privados de assistência à saúde e dá outras providências;
- 35) Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que 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;
- 36) Lei nº 10.211, de 23 de março de 2001, que 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”;
- 37) Lei nº 10.216, de 6 de abril de 2001, que dispõe sobre a proteção e os direitos das pessoas portadoras de transtornos mentais e redireciona o modelo assistencial em saúde mental;
- 38) Lei nº 10.223, de 15 de maio de 2001, que altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre a obrigatoriedade de cirurgia plástica reparadora de mama por planos e seguros privados de

assistência à saúde nos casos de mutilação decorrente de tratamento de câncer;

- 39) Lei nº 10.237, de 11 de junho de 2001, que 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";
- 40) Lei nº 10.273, de 5 de setembro de 2001, que dispõe sobre o uso do bromato de potássio na farinha e nos produtos de panificação;
- 41) Lei nº 10.289, de 20 de setembro de 2001, que institui o Programa Nacional de Controle do Câncer de Próstata;
- 42) Lei nº 10.424, de 15 de abril de 2002, que acrescenta capítulo e artigo à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que "dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento de serviços correspondentes e dá outras providências", regulamentando a assistência domiciliar no Sistema Único de Saúde;
- 43) Lei nº 10.449, de 09 de maio de 2002, que dispõe sobre a comercialização de preservativos masculinos de látex de borracha;
- 44) Lei nº 10.516, de 11 de julho de 2002, que institui a Carteira Nacional de Saúde da Mulher;
- 45) Lei nº 10.651, de 16 de abril de 2003, que dispõe sobre o controle do uso da talidomida;
- 46) Lei nº 10.669, de 14 de maio de 2003, que altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos;
- 47) Lei nº 10.674, de 16 de maio de 2003, que obriga a que os produtos alimentícios comercializados informem sobre a presença de glúten, como medida preventiva e de controle da doença celíaca;

- 48) Art. 3º da Lei nº 10.700, de 9 de julho de 2003, que altera as Leis nºs 10.420, de 10 de abril de 2002, e 10.674, de 16 de maio de 2003, e dá outras providências;
- 49) Lei nº 10.702, de 14 de julho de 2003, que altera a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal;
- 50) Lei nº 10.708, de 31 de julho de 2003, que institui o auxílio-reabilitação psicossocial para pacientes acometidos de transtornos mentais egressos de internações;
- 51) Art. 10 da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências;
- 52) Lei nº 10.778, de 24 de novembro de 2003, que estabelece a notificação compulsória, no território nacional, do caso de violência contra a mulher que for atendida em serviços de saúde públicos ou privados;
- 53) Lei nº 10.850, de 25 de março de 2004, que 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;
- 54) Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, que autoriza a Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz a disponibilizar medicamentos, mediante ressarcimento, e dá outras providências;
- 55) Lei nº 10.972, de 2 de dezembro de 2004, que autoriza o Poder Executivo a criar a empresa pública denominada Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – HEMOBRÁS e dá outras providências;

- 56) Lei nº 11.104, de 21 de março de 2005, que dispõe sobre a obrigatoriedade de instalação de brinquedotecas nas unidades de saúde que ofereçam atendimento pediátrico em regime de internação;
- 57) Lei nº 11.108, de 7 de abril de 2005, que altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para garantir às parturientes o direito à presença de acompanhante durante o trabalho de parto, parto e pós-parto imediato, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS;
- 58) Lei nº 11.255, de 27 de dezembro de 2005, que 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;
- 59) Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006, que regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos;
- 60) Lei nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que 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;
- 61) Art. 3º da Lei nº 11.474, de 15 de maio de 2007, que altera a Lei nº 10.188, de 12 de fevereiro de 2001, que cria o Programa de Arrendamento Residencial, institui o arrendamento residencial com opção de compra, e a Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006, que regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos, e dá outras providências;
- 62) Lei nº 11.521, de 18 de setembro de 2007, que altera a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, para permitir a retirada pelo Sistema Único de Saúde de órgãos e tecidos de doadores que encontrem em instituições hospitalares não autorizadas a realizar transplantes;
- 63) Lei nº 11.633, de 27 de dezembro de 2007, que altera a Lei nº 9.434/97, para garantir 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.

Como justificativa à iniciativa, argumenta a autora que o Brasil é um país com grande atividade legiferante, no qual fatos e processos da vida cotidiana se transformam em normas jurídicas, haja vista nossa herança ibérica, ao contrário do que se observa nos países de cultura anglo-saxã. Ressalta que tal prática tem sido a responsável pela garantia e pelo detalhamento de direitos difusos, de acesso a serviços e à proteção do Estado e de defesa de direitos individuais.

No caso do direito à saúde, a autora destaca que até 1975, os diplomas jurídicos relativos ao setor saúde eram praticamente inexistentes, salvo parte da legislação de vigilância sanitária de 1969 e 1973. A partir da Constituição de 1988, entretanto, a judicialização do setor teria tomado grande impulso e numerosas leis foram aprovadas nos anos seguintes, período em que foram expressos direitos até então ignorados e o acesso do cidadão às ações e serviços de saúde passaram a fazer parte das demandas judiciais.

Porém, tal processo teria ocorrido pela instituição de um emaranhado de normas setoriais, dispersas, tratando do mesmo tema, além de alterações feitas em leis extravagantes e revogações não explícitas. Conforme exorta a parlamentar, a multiplicidade de normas dificulta o acesso a direitos básicos pelo cidadão e constitui obstáculo à implementação da cidadania plena que só ocorreria quando a sociedade passar a conhecer seus direitos. Assim, entende que a consolidação ofereceria esta possibilidade à sociedade, fortalecendo o controle social. Acrescenta, com base na Lei Complementar 95, de 1999, que o objetivo da consolidação das leis é organizar as normas e evitar, assim, a existência de textos contraditórios ou mesmo que caducaram pelo desuso ou pelos ditames constitucionais. Desse modo, propõe que os diplomas jurídicos que versem sobre assuntos correlatos sejam condensados e tornem-se uma única lei, facilitando a sua consulta, aplicação e conhecimento.

Indica que, após a instalação do Grupo de Trabalho de Consolidação das Leis, no segundo semestre de 2007, foi designada para apresentar os Projetos de Consolidação da área da Seguridade Social, de acordo com a divisão temática feita pelo referido Grupo, sendo o trabalho subdividido conforme as áreas constitutivas da Seguridade Social.

Dessa forma, ressaltou a autora que, na área de saúde, a situação apontava para um trabalho de grande envergadura, pois existiam numerosas normas que se imiscuíam com diversas outras áreas temáticas – como a de trabalho, infância, juventude, idosos, biossegurança, agrotóxicos, tóxicos, profissões da saúde, medicina do trabalho, entre outras. Isso dificultou o trabalho e suscitou a necessidade de definição dos limites da intervenção.

Ademais, a parlamentar salientou que teria optado por adotar, como ponto de partida, o Projeto de Lei de Consolidação n.º 619, de 2007, de autoria do eminente Senador TIÃO VIANA, fruto de trabalho elaborado no âmbito do Senado Federal. Tal opção teria contado com o total apoio do referido Senador. Além disso, a autora enviou ofícios ao Ministério da Saúde, Anvisa, ANS e outras entidades da área, com o objetivo de solicitar contribuições.

Assim, entende que, apesar da tarefa ter sido facilitada, não se tornou uma missão simples, pois foi necessário examinar minuciosamente o projeto para cotejá-lo com a legislação vigente e decidir sobre a permanência ou não de determinados diplomas jurídicos inseridos no projeto de consolidação elaborado na Câmara Alta, em face de sua pertinência temática. Por isso, teria decidido excluir do corpo da consolidação aqueles dispositivos que cuidavam de datas, eventos, símbolos e profissões da área da saúde. Também foi feito o reordenamento de dispositivos, com vistas a dar maior racionalidade à distribuição dos temas e melhorar a estrutura organizativa do texto.

Aduz, ainda, que foram agregadas à proposição que serviu de ponto de partida mais cinco normas jurídicas que não haviam sido incluídas no projeto do Senado, quais sejam: Lei n.º 10.223/01; Lei n.º 10.449/02; Lei n.º 10.778/03; Lei n.º 11.521/07; e Lei n.º 11.633/07. Outros acréscimos foram os dispositivos da Lei n.º 8.069, de 13 de julho de 1990 - Estatuto da Criança e do Adolescente, e da Lei n.º 10.741, de 1º de outubro de 2003 – Estatuto do Idoso, que tratavam da saúde, os quais foram incluídos com o objetivo de contemplar na consolidação os direitos referentes às crianças, adolescentes e idosos.

Por fim, a autora esclarece as alterações procedidas nas normas que tratam das revogações, no intuito de adequá-las às previsões da Lei Complementar n.º 95, de 1998, além de fundamentar o entendimento que corrobora as revogações implícitas, assim declaradas pelo projeto de consolidação.

Ressalte-se que essa espécie de proposição (cls) possui um rito especial de tramitação, mais simplificado, previsto nos arts. 212 e 213 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, haja vista não serem permitidas alterações de direito material, mas tão somente alterações formais que visem à sistematização, à correção, ao aditamento, à supressão e à conjugação de textos legais. Assim, os projetos dessa espécie são apreciados pelo Grupo de Trabalho de Consolidação das Leis e pela Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, para posterior análise do Plenário. O §2º do art. 212 do RICD prevê que, quando recebido um projeto de consolidação pelo referido grupo, será aberto um prazo de trinta dias para o recebimento de sugestões, as quais, se procedentes serão incorporadas ao texto do projeto. Assim, no âmbito do referido Grupo de Trabalho, foram apresentadas 24 (vinte e quatro) sugestões, resumidas na tabela abaixo:

Número	Autor	Teor
01	Deputada Rita Camata	Apresentou 169 Itens sobre formatação, renumeração de incisos, artigos e livros, correção de omissões e erros de grafia e incorporação da Lei nº 11.634, de 27 de dezembro de 2007.
02	Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos - ABIHPEC.	Incluir um dispositivo que revogue todos os regulamentos existentes e que determine ao Poder Executivo a obrigação de editar as normas regulamentares pertinentes. Dessa foram, ficaria claro que novos Decretos serão editados em substituição aos existentes. Incluir, ainda, na parte relativa à Anvisa, que os regulamentos vigentes até a data de aprovação do Projeto, sejam por ela ratificados, com menção clara às Resoluções e Portarias emitidas pela Agência.
03	Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica - Febrafarma	1) Mencionar que os preceitos dos decretos regulamentadores das leis revogados ficam mantidos. 2) Correção de duas omissões, contidas no texto do projeto, de termos presentes na redação original.
04	ABIAD e CBDL	A consolidação apresentará inúmeros transtornos. Discorda do projeto apresentado e sugere que sejam consolidados, antes, a legislação de cada segmento, separadamente.
05	Associação Brasileira dos Importadores de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares - Abimed	Sugere a incorporação ao texto consolidado de diversos dispositivos normativos constantes do Decreto nº 79.094, de 1977. Além disso, propõe a introdução de normas inovadoras, com o intuito de refletir melhor a complexidade atual.
06	Deputada Rita Camata	Alteração de aspectos formais da estrutura do texto apresentado e a reordenação de Livros, Capítulos, Seções e Subseções.
07	Conselho Nacional de	Corrigir a omissão da expressão "inclusive de sangue e hemoderivados", constante do art. 4º, §1º, da Lei 8.080/90, mas que

	Secretários de Saúde-Conass	ficou ausente no texto do Projeto de Consolidação.
08	Conass	Retirar o termo "e privados" constante do art. 7º, parágrafo único, pois ele não consta do dispositivo original, o art. 43 da Lei 8080/90.
09	Conass	Excluir o termo "econômica" presente no art. 70, visto não constar do dispositivo original.
10	Conass	Inserir no projeto de consolidação as Leis nº 7.853/89, nº 8.246/91, nº 11.350/06, nº 11.505/07 e nº 11.664/08.
11	Conass	Incluir o termo "tem como fatores" no art. 3º, pois consta do dispositivo original, mas foi omitido no texto consolidado.
12	Conass	Alteração da estrutura geral do Projeto de Lei.
13	Associação Brasileira das Indústrias de Alimentos - ABIA	Inserir artigo com previsão da manutenção da força normativa dos regulamentos e atos infra-legais relativos às leis consolidadas.
14	ABIA	Declarar revogado o caput do art. 3º do Decreto-Lei 986/69 (art. 165 do projeto) e retirá-lo do texto da consolidação, tendo em vista sua revogação implícita pelo art. 41 da Lei 9782/99.
15	ABIA	Corrigir a redação do inciso III do §1º do art. 246 do projeto, pois não foi contemplada a alteração promovida pela Lei nº 11.474/07.
16	ABIA	Declarar implicitamente revogado o §2º do art. 3º do Decreto-Lei nº 986/69 (art. 165 da consolidação), em vista de sua colidência com a Lei 9782/99 - Anexo II, no que se refere ao prazo para renovação do registro de alimentos.
17	ABIA	Repete, de modo conjunto, as sugestões de números 13 a 16.
18	Deputado Geraldo Magela	Incluir no texto do Projeto de Lei o art. 35-E da Lei nº 9.656/98, o qual foi omitido indevidamente.
19	Deputado Geraldo Magela	1) Incluir no art. 129 do projeto a ressalva contida no dispositivo original acerca do art. 35-E, a ser incluído no projeto. 2) Incluir no texto do art. 109 do projeto a menção a Lei 11.101/2005 (Lei de Falências), que substituiu o Decreto-Lei nº 7.661/1945, mencionado no texto original.
20	Deputado Geraldo Magela	Incluir a expressão "atuais e" no enunciado do §2º do art. 114 do Projeto de Lei, pois tal termo consta da redação original do dispositivo consolidado.
21	Deputado Geraldo Magela	Incluir no parágrafo único do art. 66 da Consolidação a expressão "não coincidentes", pois o art. 31 da Lei 9.961/2000 não foi consolidado, mas ele fazia referência à não coincidência do período de mandatos dos diretores da ANS.
22	Deputado Geraldo Magela	Sugere cinco retificações às referências feitas pelos dispositivos consolidados a outros artigos, de forma a manter a remissão contida na lei original.
23	Deputado Geraldo Magela	Incluir no art. 93 do Projeto de Consolidação o §4º. O dispositivo transcreve o §6º do art. 19 da Lei 9.961/2000, pois do contrário não haverá amparo legal para a ANS aplicar qualquer sanção administrativa às pessoas jurídicas que atuarem no mercado de saúde suplementar sem a prévia autorização da Agência.
24	Deputado Geraldo Magela	Incluir no Projeto de Consolidação o inciso III do §1º do art. 23 da Lei 9.656/98, que foi indevidamente omitido, de forma a possibilitar a sujeição das operadoras de planos de saúde à falência nos casos da prática de crimes falimentares praticados por sócios e administradores.

É o Relatório.

II - VOTO DO RELATOR

O Projeto de Lei ora em análise trata da consolidação das leis federais em matéria de saúde e busca cumprir as previsões contidas na Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998. A iniciativa merece ser exaltada, pois se revela extremamente importante para o ordenamento jurídico brasileiro, assim como para o indivíduo e a sociedade, titulares do direito à saúde. Essa reorganização dos diplomas legais facilita o conhecimento sobre os direitos e melhora a acessibilidade do cidadão comum à legislação, conforme o tema de seu interesse.

A ordem jurídica pressupõe a coordenação das normas que o compõem para a uniformidade sistêmica. O processo de elaboração de leis no país, durante algum tempo, ficou carente de uma melhor sistematização, de uma norma que disciplinasse os aspectos formais a serem observados na redação da legislação, no sentido de dar-lhe melhor uniformidade e coordenação. Essa falha levou ao desencontro de algumas normas jurídicas, permitindo a existência de antinomias, de conflitos normativos que precisam ser resolvidos pelo intérprete no momento da aplicação do dispositivo.

Um exemplo típico da falta de critérios rígidos na elaboração legislativa era o clássico dispositivo "*Revogam-se as disposições em contrário*", presença certa em quase todas as normas elaboradas em um passado não muito distante. O legislador repassava ao aplicador da lei, ao hermeneuta, a função de descobrir quais normas seriam revogadas por colidirem com os novos dispositivos legais aprovados. Essa postura contribuiu para uma coexistência, ainda que formal, de leis antagônicas entre si, as quais poderiam ser exploradas segundo interesses individuais, o que contribuía para a insegurança jurídica, pois a coordenação entre as partes integrantes do sistema ficava comprometida.

A Constituição Federal, ao tratar do Processo Legislativo, determinou que fosse elaborada uma Lei Complementar para dispor sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis (art. 59, parágrafo único). O Constituinte sentiu a necessidade de regular o processo de elaboração

das leis no país, diante das falhas presentes tanto na coordenação, quanto na uniformidade do ordenamento.

Em resposta ao preceito constitucional, embora com uma relativa demora, o Congresso Nacional aprovou a Lei Complementar nº. 95, de 26 de fevereiro de 1998, cujo principal objetivo foi o de estabelecer regras e critérios técnicos para a elaboração das leis no Brasil, no sentido de uniformizar, organizar e sistematizar, de modo mais adequado, o ordenamento jurídico brasileiro. Obviamente, os principais efeitos dessa lei seriam refletidos no futuro, nas leis elaboradas posteriormente. Porém, para as normas então vigentes, o legislador idealizou um procedimento chamado de consolidação. Esta deve ser organizada segundo o campo temático de incidência das normas respectivas e seria o primeiro passo para a Consolidação da Legislação Federal, em sua totalidade, objetivo final de todo o processo.

A consolidação consiste na integração de todas as leis pertinentes à determinada área temática em único diploma legal. As leis assim integradas são formalmente revogadas, sem interrupção ou alteração de seu alcance normativo. Saliente-se que alterações de direito material são vedadas para preservar o mérito do conteúdo normativo original, somente permitindo-se modificações formais, tais como novas divisões do texto legal, diferente colocação e numeração dos artigos, fusão de disposições repetidas ou de valor normativo idêntico, atualização de denominações, termos antiquados, modos ultrapassados de escrita e do valor de penas pecuniárias, eliminação de ambigüidades, homogeneização terminológica e declaração expressa dos dispositivos revogados.

A não alteração do alcance normativo das normas consolidadas sobressalta o caráter meramente formal de todo o processo e a ausência de modificações substanciais, estas vedadas. As revogações procedidas constituem, igualmente, uma medida formal, pois do contrário conviveriam duas leis com textos idênticos. A revogação não ocorre porque a norma perdeu a validade, porque não é mais cabível, ou porque não é mais socialmente adequada. Ela ocorre porque o dispositivo válido foi reordenado, foi inserido em um diploma legal único, integrado com as demais leis que tratam do mesmo tema.

Tendo em vista que as alterações materiais são proibidas e que as leis consolidadas já foram aprovadas pelo Legislativo e Executivo

anteriormente, a Lei Complementar 95/98 previu um processo simplificado, a ser regido pelo Regimento Interno de cada uma das Casas Legislativas, para dar maior celeridade aos trabalhos. No caso da Câmara dos Deputados, os arts. 212 e 213 do RICD tratam do assunto. Os projetos de consolidação são, primeiramente, analisados por este Grupo de Trabalho instituído especialmente para tal finalidade, para posterior apreciação da Comissão de Constituição e Justiça e Cidadania e pelo Plenário da Casa.

No momento em que o projeto chega ao Grupo de Trabalho é aberto prazo de trinta dias para o recebimento de sugestões, uma forma de franquear à sociedade a participação no processo. O presente projeto recebeu no referido período, como pode ser visto no quadro resumo constante do Relatório que precedeu este Voto, vinte e quatro sugestões, as quais passamos a analisar.

As sugestões de números 01 e 06, enviadas pela autora do presente projeto, a Deputada Rita Camata, versam sobre alterações na estrutura do texto, mudanças na localização de Livros, Capítulos e artigos, correções de erros de digitação e ortografia, eliminação de omissões e falhas detectadas posteriormente à apresentação do projeto e a inclusão dos dispositivos da Lei nº 11.634, de 27 de dezembro de 2007. Ao todo, as duas sugestões perfazem 183 itens de alterações. Portanto, consistem em modificações na formatação e correções de falhas e omissões, detectadas posteriormente. Ressalto que todas as alterações sugeridas revelam-se pertinentes e oportunas e, de fato, melhoram muito o texto do projeto, razão pela qual entendo plausível o acolhimento de todos os itens propostos.

Em relação às sugestões de números 02, 03, 13 e 17, verifico que elas tratam de proposta de mesmo teor, qual seja, a inserção no texto do projeto de um dispositivo acerca da validade ou revogação das normas de natureza regulamentar editadas em resposta às leis que estão sendo consolidadas. Entretanto, como já afirmado acima, a força normativa dos dispositivos consolidados persiste, sem qualquer solução de continuidade, não por força de interpretações ou conjecturas, mas em virtude de expressa disposição legal. Como as leis consolidadas se perpetuam, embora sob uma nova epígrafe, sob uma nova formatação, mas com a mesma matéria, com a mesma substância, entendo que a preocupação manifestada nessas sugestões, acerca da validade ou não das normas regulamentares editadas, mostram-se infundadas.

Vale lembrar que as normas regulamentares visam facilitar a execução das leis, permitir sua aplicação prática. Elas são limitadas pela norma legal em que estão baseadas. Se as normas, objeto das regulamentações, continuam válidas, persistem sem modificação de seu alcance ou substância, o regulamento respectivo continua cabível, aplicável em perfeita consonância com a lei, pois incidem sobre as mesmas situações e versam sobre as mesmas normas. Essa conclusão é lógica diante da disciplina da Lei Complementar nº 95/98. Mas isso não impede que os titulares da competência de editar os regulamentos respectivos emitam novas normas, se assim o desejarem. Decretos existem para assegurar a fiel execução das leis. Se eles continuam cumprindo essa função, regularmente, não há que se pensar em nulidade ou perda da validade.

Dessa forma, entendo ser completamente desnecessária uma previsão no texto da Lei de Consolidação acerca da validade dos atos regulamentares. Vale acrescentar que a edição das normas de regulamentação dos dispositivos legais não constitui atribuição do Congresso Nacional, o que o impede de adentrar nessa seara. O agente público competente para editar o regulamento é que deve decidir, frente à consolidação, se é oportuno ou não atualizar as normas regulamentares. Tais observações recomendam o não acolhimento das sugestões de números 02, 03, 13 e 17.

A sugestão de número 03, da Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica - Febrafarma, além da proposta de inserção de dispositivo acerca das normas regulamentares, comentada acima, propõe a correção de duas omissões de termos constantes da redação original das leis, mas que não foram transcritos para o texto da consolidação. Do cotejo do texto do projeto com o respectivo original, verificamos a procedência da proposta e a acatamos tão somente no que tange à correção das omissões. Por isso, a sugestão revelou-se parcialmente procedente.

Em relação à sugestão de número 04, consideramos inconveniente e inoportuno parar o processo de consolidação na atual fase em que se encontra, com grandes desperdícios dos recursos já empregados nessa empreita. Além disso, tal medida contraria os ditames da Lei Complementar nº 95/98, aprovada pelos representantes do povo. Portanto, entendo que o interesse público revela-se no sentido contrário ao sugerido, razão pela qual considero que o não acolhimento da proposta mostra-se a escolha mais correta.

A Associação Brasileira dos Importadores de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Hospitalares – Abimed apresentou a sugestão número 05, propondo a consolidação de dispositivos constantes do Decreto nº 79.094, de 1977, e outros inovadores, o que a impede de ser acatada. Em primeiro lugar porque os Decretos constituem espécie normativa que não pode ser objeto de consolidação de LEIS. Em segundo lugar porque a inserção de dispositivos inovadores, que criam direitos e deveres novos, não previstos nos diplomas legais consolidados, é vedada. Como já afirmado anteriormente, nos procedimentos de consolidação não são permitidas alterações do direito material, devendo ser mantida a substância da norma objeto da consolidação. Por isso, rejeito a sugestão em comento.

O Conselho Nacional de Secretários de Saúde – Conass enviou a este Grupo de Trabalho as sugestões de números 07 a 12. No que tange às sugestões 07 e 11, verifica-se que elas veiculam propostas de correções de falhas presentes no texto consolidado, consistente em omissões de termos constantes da lei original. De fato, as falhas apontadas ocorreram, o que recomenda o acolhimento dessas propostas.

A sugestão nº 08 propõe a exclusão de uma expressão do art. 7º, sob a alegação de que ela não constaria do dispositivo original proveniente da Lei nº 8.080, de 1990. Todavia, mediante a consulta ao texto publicado no Diário Oficial da União, verificamos que o termo questionado está presente no texto original, ao contrário do que defende o referido Conselho, o que mostra a improcedência da proposta.

Na sugestão de número 09, na qual o Conass propõe a exclusão do termo "econômica", inserido de forma inovadora no texto consolidado, já que não consta do texto original, verifico que a inserção em nada altera a substância ou o alcance da norma. Apesar de não alterar a materialidade, entendo que tal inserção poderá ser considerada, por alguns, como inovação indevida e comprometer, assim, a consolidação, levando-a a questionamentos. Por essa razão, acolho a proposta.

Quanto à sugestão de número 10, que propõe a consolidação de cinco novas leis (referenciadas no quadro de sugestões, no Relatório), verifica-se que ela é parcialmente procedente, já que a Lei nº 11.664, de 2008, deve fazer parte do texto consolidado. As demais leis não devem ser aproveitadas porque tratam de temas não diretamente ligados ao direito à saúde,

como a regulamentação de profissões, ou porque possuem uma unidade temática, verdadeiros estatutos, os quais teriam apenas alguns dispositivos integrados à consolidação, fato que descaracterizaria por completo o espírito da lei a ser integrada. Isso vai contra as premissas fixadas para a seleção das leis que devem ser incorporadas ao presente trabalho. Apenas a Lei nº 11.664/08 enquadra-se nessas premissas e pode ser totalmente incorporada à Lei de Consolidação, sem prejuízos à ordem jurídica. Por isso, acolho parcialmente a sugestão neste último ponto.

No que tange à sugestão de número 12, que trata de alterações na articulação estrutural dos dispositivos, na localização das Seções, Capítulos e Livros, com a conseqüente renumeração dos artigos e das referências respectivas, salientamos que grande parte dessas alterações foi contemplada nas propostas apresentadas pela Deputada Rita Camata, nas sugestões 01 e 06. Portanto, a proposta em tela já foi acolhida, ainda que não na sua integralidade.

A Associação Brasileira de Indústrias de Alimentos – Abia também contribuiu com o presente trabalho e apresentou as sugestões de números 13 a 17, sendo que a nº 13 já foi analisada acima.

Já a sugestão nº 14 manifesta o entendimento de que o *caput* do art. 3º do Decreto-Lei 986/69 teria sido implicitamente revogado pelo art. 41 da Lei 9.782/99, posicionamento do qual discordamos. O cotejo entre os dois dispositivos, o que teria sido revogado e o revogador, mostra que ambos não colidem, sendo aplicáveis de forma pacífica. O art. 3º do Decreto-Lei traz a regra geral em matéria de registro de alimentos: eles devem ser previamente registrados junto à autoridade sanitária competente para ser comercializado de forma regular. A inovação do art. 41 da Lei 9.782/99 não eliminou esse requisito, apenas previu a possibilidade dele ser mitigado em determinadas situações, pela autoridade sanitária, mediante regulamento. Ou seja, houve, tão somente, uma relativização da regra geral, para determinadas situações, algo bastante comum no ordenamento jurídico brasileiro, ante o reconhecimento de que normas absolutas são tão limitadoras que acabam violando direitos. No caso, não houve revogação tácita, mas tão somente a previsão de exceções, o que impede o acolhimento da proposta.

Quanto à sugestão de nº 15, ela ressalta que o texto do inciso III do §1º do art. 246 do Projeto não observou a alteração promovida no dispositivo original pela Lei nº 11.474/07, que alterou a sua redação. De fato, a

argumentação mostra-se procedente, pois o texto trazido ao projeto é o anterior à referida alteração legal e, portanto, a correção alvitrada merece ser acolhida.

Por seu turno, a sugestão de número 16 traz a tese de que o §2º do art. 3º do Decreto-Lei nº 986/69 (art. 165 da consolidação), que fixa em dez anos o prazo para renovar o registro de alimentos, teria sido revogado implicitamente pela Lei 9782/99, que no seu Anexo II, estabeleceu novo prazo para a renovação do registro de alimentos. No que se refere ao prazo, assiste razão ao autor da sugestão, pois o prazo de dez anos para a dita renovação, previsto no Decreto-Lei, passou a ser de cinco anos a partir da vigência da Lei 9.782/99.

Todavia, o dispositivo não pode ser declarado revogado pois, além do prazo, ele contém uma outra previsão, a de que o número original do registro deve ser mantido quando de sua renovação. Isso constitui um direito do titular do registro e um dever da autoridade sanitária e não pode ser retirado do mundo jurídico por uma norma de consolidação, já que esta não pode promover alterações de direito material. Por isso, para atualizar o prazo e manter a disposição sobre a manutenção do número de registro original, entendemos conveniente e oportuno promover uma alteração redacional, de caráter formal, sem alteração material ou de mérito, de modo a fazer uma remissão ao dispositivo que rege, atualmente, o prazo de renovação do registro de alimentos, de modo a adequar a norma consolidada, pela fusão de dispositivos de valor normativo idêntico.

Por fim, o Deputado Geraldo Magela apresentou as sugestões de números 18 a 24, as quais, com exceção da sugestão de nº 21, versam sobre correções de omissões - pela inclusão de dispositivos presentes nas leis originais, mas que não constam do texto consolidado, além de retificações das referências feitas nos textos de alguns artigos a outros dispositivos legais, de maneira incorreta. Com efeito, as falhas e omissões apontadas nas sugestões de números 18, 19, 20, 22 e 24 aconteceram e merecem ser corrigidas, razão que nos leva ao seu acolhimento.

A sugestão de número 21, que propõe a inclusão, de forma inovadora ao texto da lei original, do termo "não coincidentes", para manter a não coincidência dos mandatos dos diretores da ANS, não pode ser acolhida, pois inovações de cunho material são vedadas em projetos de consolidação.

Ressalte-se, contudo, que a não coincidência dos mandatos dos diretores da ANS foi instituída, na prática, por uma norma transitória, que já perdeu seus efeitos. Trata-se do art. 31, da Lei 9.961/00, que previu períodos de

mandatos de prazos diferentes para os primeiros diretores da ANS. Uma vez aplicada na prática, com os primeiros nomeados, só será possível tornar os mandatos coincidentes mediante a violação ao art. 6º, parágrafo único, da referida lei (art. 508 do Substitutivo). Como esse artigo determina que os diretores da ANS terão mandato de três anos, mas, atualmente, eles tomaram posse em datas diferentes, em anos diferentes, o período de exercício do mandato, bem como o prazo para o seu fim, são diferentes. Ou seja, a não coincidência de mandatos se concretizou nas primeiras nomeações dos diretores, que tinham prazos diferentes de mandato, com intervalo de um ano entre si. Somente por meio de uma ilegalidade poderá ocorrer a coincidência. Por isso, a preocupação do proponente, manifestada na sugestão em tela, revela-se improcedente.

Por seu turno, a sugestão de número 23, que propõe a manutenção do art. 19 da Lei nº 9.656/98, revela-se improcedente porque tal dispositivo é de caráter nitidamente provisório, destinado a regula apenas o período de transição para o novo sistema de saúde suplementar. Com a criação da ANS, as operadoras em atividade naquele momento estavam vinculadas à Superintendência de Seguros Privados – Susep, do Ministério da Fazenda, mas deveriam transferir seus registros para a Agência. O processo de mudança, como registro provisório e definitivo, deveria ser regulamentado pela ANS. As operadoras tiveram o prazo de 180 dias, após essa regulamentação, para solicitar o registro junto à ANS. As operadoras que não adotassem tal medida no prazo previsto, ficaram sujeitas à sanção prevista no citado artigo, §6º. Portanto, a sanção administrativa, objeto da sugestão em comento, era cabível única e exclusivamente para o descumprimento das providências previstas no art. 19 da Lei 9.656/98, referentes ao requerimento da autorização definitiva de funcionamento e o registro provisório das pessoas jurídicas e dos produtos junto à ANS.

Se atualmente alguma operadora não tiver o registro definitivo, as normas aplicáveis ao caso são outras, em especial os arts. 8º, 9º e 25 da Lei 9.656/98, além dos regulamentos da ANS que versem sobre multas e sanções administrativas. O dispositivo objeto da sugestão nem poderia ser aplicado, regularmente, no caso citado na proposta, pois a norma aplicável é outra. A sanção citada nessa sugestão era única e exclusivamente para forçar as operadoras de planos de saúde a se registrarem na ANS e se desvincularem do controle e fiscalização da Susep.

Ademais, impende ressaltar que a sugestão somente considera o texto do §6º do art. 19 da Lei 9.656/98 para ser incorporado ao projeto de consolidação. O restante do artigo não foi objeto de integração à

consolidação, o que nos leva a concluir que o autor da sugestão concorda com a tese de que ele teria perdido a eficácia, não existindo mais aplicabilidade na prática. Acontece que, em regra, os parágrafos são desdobramentos das situações reguladas no artigo respectivo, não podendo ser aplicados à outros casos, ou seja, as normas contidas nos parágrafos se vinculam ao respectivo artigo. Ainda mais quando se trata de norma sancionadora, que tem alcance e interpretação restrita, sob pena de desvio de finalidade ou abuso de poder. Ora, se o artigo perdeu a sua eficácia, por se tratar de norma transitória, as demais disposições a ele pertinentes deve ter mesmo fim, não podendo ser aproveitadas por outros artigos que em nada se relacionem com o assunto do dispositivo original. Essa restrição deve ser ainda mais rígida quando se tratar de penas, de modo a evitar a ampliação indevida do alcance da tutela sancionadora do Estado, sob pena de lesão à direitos fundamentais. Por isso, a sugestão de número 23 não pode ser acolhida.

Como visto, muitas sugestões foram encaminhadas ao Grupo de Trabalho sobre o presente Projeto de Lei, fato que, por um lado, contribuiu bastante para a melhoria da proposta inicial. Por outro lado, promoveu uma grande quantidade de modificações, com profundas alterações na estrutura, na formatação, na localização dos artigos no texto final e a inclusão de dispositivos legais. Tais fatos recomendam a elaboração de um Substitutivo para incorporação de todas as propostas acolhidas. Entendemos que essa é a forma mais adequada para a apreciação da matéria, principalmente em vista da complexidade da consolidação e do volume de normas nela integradas.

Diante de todo o exposto, somos pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 3.343, de 2008, na forma do Substitutivo apresentado em anexo.

Sala da Comissão, em de de 2008.


Deputado JOSÉ CARLOS ALELUIA
Relator

**SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI DE CONSOLIDAÇÃO Nº
3.343, DE 2008
(Da Sr.ª Rita Camata)**

Consolida a legislação federal em
saúde.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

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

**LIVRO I
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE**

**TÍTULO I
DISPOSIÇÕES GERAIS**

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

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

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

Art. 3º A saúde tem como fatores determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso

aos bens e serviços essenciais; os níveis de saúde da população expressam a organização social e econômica do País.

Parágrafo único. Dizem respeito também à saúde as ações que, por força do disposto no art. 2º, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social.

TÍTULO II DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

CAPÍTULO I Da Constituição do Sistema Único de Saúde

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, sangue, hemoderivados e de equipamentos para saúde.

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

CAPÍTULO II Dos Objetivos e das Atribuições

Art. 5º São objetivos do SUS:

I - a identificação e a 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;

III - a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas.

Art. 6º Estão incluídos ainda no campo de atuação do SUS:

I - a execução de ações:

- a) de vigilância sanitária;
- b) de vigilância epidemiológica;
- c) de saúde do trabalhador;
- 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;

II - o controle da prestação de serviço 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 do disposto neste Livro, um conjunto de atividades que se destina, mediante 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 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 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;

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 III

Dos Princípios e das Diretrizes

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o 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;

XIII - organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos.

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

CAPÍTULO IV

Da Organização, da Direção e da Gestão

Art. 8º As ações e serviços de saúde, executados pelo 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 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;

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 SUS poderá organizar-se em distritos, de forma a integrar e articular recursos, técnicas e práticas voltados para a cobertura total das ações de saúde.

Art. 11. Serão criadas comissões intersetoriais de âmbito nacional, subordinadas ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), 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 SUS.

Art. 12. 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;

VI - saúde do trabalhador.

Art. 13. 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 SUS, na esfera correspondente, assim como em relação à pesquisa e à cooperação técnica entre essas instituições.

Art. 14. As ações desenvolvidas pelo Serviço Social Autônomo Associação das Pioneiras Sociais e pelo Instituto Nacional de Câncer, supervisionadas pela direção nacional do SUS, permanecerão como referencial de prestação de serviços, formação de recursos humanos e para transferência de tecnologia.

Art. 15. Os serviços de saúde dos hospitais universitários e de ensino integram-se ao SUS, mediante convênio, preservada a sua autonomia administrativa em relação ao patrimônio, aos recursos humanos e financeiros, ao ensino, à pesquisa e à extensão, nos limites conferidos pelas instituições a que estejam vinculados.

Art. 16. Os serviços de saúde de sistemas estaduais e municipais de previdência social deverão integrar-se à direção correspondente do SUS, conforme seu âmbito de atuação, bem como quaisquer outros órgãos e serviços de saúde.

Art. 17. Em tempo de paz e havendo interesse recíproco, os serviços de saúde das Forças Armadas poderão integrar-se ao SUS, conforme se dispuser em convênio que para esse fim for firmado.

CAPÍTULO V Das Competências e das Atribuições Comuns

Seção I Das Competências

Art. 18. À direção nacional do 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;

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;

d) de vigilância sanitária;

IV - participar, com órgãos afins, da definição de normas e mecanismos de controle de agravos 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 as ações de vigilância epidemiológica e participar da sua execução;

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 os 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 SUS e os serviços privados contratados de assistência à saúde;

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

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, o Distrito Federal e os Municípios;

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, o Distrito Federal e os Municípios.

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 SUS ou que representem risco de disseminação nacional.

Art. 19. À direção estadual do 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 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;

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 - acompanhar, avaliar e divulgar os indicadores de morbidade e mortalidade no âmbito da unidade da Federação.

Art. 20. À direção municipal do 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 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) de vigilância sanitária;

c) de alimentação e nutrição;

d) de saneamento básico;

e) de saúde do trabalhador;

V - executar, no âmbito municipal, a 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. 59, 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 os serviços públicos de saúde no seu âmbito de atuação.

Art. 21. Ao Distrito Federal competem as atribuições reservadas aos Estados e aos Municípios.

Seção II Das Atribuições Comuns

Art. 22. 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 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 - implementação do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;

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

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

XVII - promoção da 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 - promoção da articulação da política e dos planos de saúde;

XIX - realização de pesquisas e estudos na área de saúde;

XX - definição das instâncias e mecanismos de controle e fiscalização inerentes ao poder de polícia sanitária;

XXI - fomento, coordenação e execução de programas e projetos estratégicos e de atendimento emergencial.

Parágrafo único O 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, no Distrito Federal e nos Municípios, e às empresas nacionais.

CAPÍTULO VI

Do Sistema Nacional de Informações em Saúde

Art. 23. O Ministério da Saúde, em articulação com os níveis estaduais e municipais do SUS, manterá um sistema nacional de informações em saúde, integrado em todo o território nacional, abrangendo questões epidemiológicas e de prestação de serviços.

Art. 24. O acesso aos serviços de informática e às bases de dados mantidos pelo Ministério da Saúde, pelo Ministério do Trabalho e Emprego e pelo Ministério da Previdência Social será assegurado às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde ou órgãos congêneres, como suporte ao processo de gestão, de forma a permitir a gerência informatizada das contas e a disseminação de estatísticas sanitárias e epidemiológicas médico-hospitalares.

CAPÍTULO VII

Do Sistema Nacional de Auditoria

Art. 25. Fica instituído, no âmbito do Ministério da Saúde, o Sistema Nacional de Auditoria de que tratam o inciso XIX do art. 18 e os §§ 2º e 3º do art. 31.

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

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

§ 3º O Departamento de Controle, Avaliação e Auditoria será o órgão central do Sistema Nacional de Auditoria.

TÍTULO III

DOS RECURSOS HUMANOS

Art. 26. 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 - valorização da dedicação exclusiva aos serviços do SUS.

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

Art. 27. Os cargos e as funções de chefia, direção e assessoramento, no âmbito do SUS, só poderão ser exercidos 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 SUS.

§ 2º O disposto no § 1º aplica-se, também, aos servidores em regime de tempo integral, com exceção dos ocupantes de cargos ou função de chefia, direção ou assessoramento.

Art. 28. As especializações na forma de treinamento em serviço sob supervisão serão regulamentadas por comissão nacional, instituída de acordo com o art. 11, garantida a participação das entidades profissionais correspondentes.

TÍTULO IV DO FINANCIAMENTO

CAPÍTULO I Dos Recursos

Art. 29. O orçamento da seguridade social destinará ao 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. 30. São considerados de outras fontes os recursos provenientes de:

I - serviços que possam ser prestados sem prejuízo da assistência à saúde;

II - ajuda, contribuições, doações e donativos;

III - alienações patrimoniais e rendimentos de capital;

IV - taxas, multas, emolumentos e preços públicos arrecadados no âmbito do SUS;

V - rendas eventuais, inclusive comerciais e industriais.

§ 1º As receitas geradas no âmbito do SUS serão creditadas diretamente em contas especiais, movimentadas pela sua direção, na esfera de poder onde forem arrecadadas.

§ 2º As ações de saneamento que venham a ser executadas supletivamente pelo SUS serão financiadas por recursos tarifários específicos e outros da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios e, em particular, do Sistema Financeiro da Habitação (SFH).

§ 3º As atividades de pesquisa e desenvolvimento científico e tecnológico em saúde serão co-financiadas pelo 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.

CAPÍTULO II Da Gestão Financeira

Art. 31. Os recursos financeiros do 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, por meio do Fundo Nacional de Saúde (FNS).

§ 2º O Ministério da Saúde acompanhará, por meio do seu sistema de auditoria, a conformidade à programação aprovada da aplicação dos recursos repassados a Estados e Municípios.

§ 3º Constatados malversação, desvio ou não-aplicação dos recursos, caberá ao Ministério da Saúde aplicar as medidas previstas em lei.

§ 4º Sem prejuízo de outras sanções cabíveis, constitui crime de emprego irregular de verbas ou rendas públicas, tipificado no art. 315 do Decreto-lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal), a utilização de recursos financeiros do SUS em finalidades diversas das previstas neste Livro.

Art. 32. As autoridades responsáveis pela distribuição da receita efetivamente arrecadada transferirão, automaticamente, ao 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 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. 33. Para o estabelecimento de valores a serem transferidos a Estados, Distrito Federal e Municípios, será utilizada a combinação dos seguintes critérios, segundo análise técnica de programas e projetos:

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

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

§ 2º Nos casos de Estados e Municípios sujeitos a notório processo de migração, os critérios demográficos mencionados neste Livro serão

ponderados por outros indicadores de crescimento populacional, em especial o número de eleitores registrados.

Art. 34. Os recursos do 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;

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

IV - cobertura das ações e dos serviços de saúde a serem implementados pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios.

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

Art. 35. Os recursos referidos no inciso IV do art. 34 serão repassados de forma regular e automática para os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, de acordo com os critérios previstos no art. 33.

§ 1º Enquanto não for regulamentada a aplicação dos critérios previstos no art. 33, será utilizado, para o repasse de recursos, exclusivamente o perfil demográfico da região.

§ 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. 34.

Art. 36. Para receberem os recursos de que trata o art. 35, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios deverão contar com:

I - Fundo de Saúde;

II - Conselho de Saúde, com composição paritária;

III - plano de saúde;

IV - relatórios de gestão que permitam o controle de que trata o § 2º do art. 31;

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 Estados, ou pelo Distrito Federal, ou pelos Municípios, dos requisitos estabelecidos neste artigo, implicará que os recursos concernentes sejam administrados, respectivamente, pela União ou pelos Estados.

Art. 37. O Ministério da Saúde está autorizado a estabelecer, mediante portaria do Ministro de Estado, condições para a aplicação do disposto nos arts. 34, 35, 36 e 41.

CAPÍTULO III Do Planejamento e do Orçamento

Art. 38. O processo de planejamento e orçamento do 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 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. 39. O CNS 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. 40. Não será permitida a destinação de subvenções e auxílios a instituições prestadoras de serviços de saúde com finalidade lucrativa.

TÍTULO V
DA PARTICIPAÇÃO DA COMUNIDADE NA GESTÃO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

Art. 41. O SUS contará, em cada esfera de governo, sem prejuízo das funções do Poder Legislativo, com as seguintes instâncias colegiadas:

I - Conferência de Saúde;

II - 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, pela própria Conferência de Saúde 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.

§ 3º As decisões do Conselho de Saúde serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo.

§ 4º O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS) terão representação no CNS.

§ 5º A representação dos usuários nos Conselhos de Saúde e nas Conferências será paritária em relação ao conjunto dos demais segmentos.

§ 6º 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. 42. O gestor do SUS em cada esfera de governo apresentará, trimestralmente, ao conselho de saúde correspondente e em audiência pública nas câmaras de vereadores e nas assembleias legislativas respectivas, para análise e ampla divulgação, relatório detalhado contendo, entre outros, dados sobre o montante e a fonte de recursos aplicados, as auditorias concluídas ou iniciadas no período, bem como sobre a oferta e produção de serviços na rede assistencial própria, contratada ou conveniada.

TÍTULO VI DA ATENÇÃO À SAÚDE INDÍGENA

Art. 43. As ações e serviços de saúde voltados para o atendimento das populações indígenas, em todo o território nacional, coletiva ou individualmente, obedecerão ao disposto neste Título.

Art. 44. É instituído o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, componente do SUS, com o qual funcionará em perfeita integração.

Art. 45. Caberá à União, com seus recursos próprios, financiar o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena.

Art. 46. O SUS promoverá a articulação do Subsistema de Atenção à Saúde Indígena com os órgãos responsáveis pela Política Indígena do País.

Art. 47. Os Estados, o Distrito Federal, os Municípios e instituições governamentais e não-governamentais poderão atuar complementarmente no custeio e na execução das ações.

Art. 48. 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.

Art. 49. O Subsistema de Atenção à Saúde Indígena deverá ser, da mesma maneira que o SUS, descentralizado, hierarquizado e regionalizado.

§ 1º O Subsistema de que trata o *caput* 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 têm acesso garantido ao SUS, em âmbitos local e regional e nos centros especializados, de acordo com suas necessidades, compreendendo a atenção primária, secundária e terciária à saúde.

Art. 50. As populações indígenas têm direito a participar dos organismos colegiados de formulação, acompanhamento e avaliação das políticas de saúde, tais como o CNS e os conselhos estaduais e municipais de saúde, quando for o caso.

TÍTULO VII DA ATENÇÃO À SAÚDE DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE

Art. 51. Aplica-se às ações e serviços de saúde voltados à criança e ao adolescente o que determina a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, que "dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências", em seus arts. 4º, 7º, 8º, 9º, 10, 11, 12, 13 e 14.

TÍTULO VIII DA ATENÇÃO À SAÚDE DO IDOSO

Art. 52. Aplica-se às ações e serviços de saúde voltados ao idoso o que determina a Lei nº 10.741, de 1º de outubro de 2003, que "dispõe sobre o Estatuto do Idoso e dá outras providências", em seus arts. 8º, 9º e 10.

TÍTULO IX
DA PARTICIPAÇÃO COMPLEMENTAR DOS SERVIÇOS PRIVADOS DE
ASSISTÊNCIA À SAÚDE

CAPÍTULO I
Do Funcionamento

Art. 53. 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. 54. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

Art. 55. Na prestação de serviços privados de assistência à saúde, serão observados os princípios éticos e as normas expedidas pelo órgão de direção do SUS quanto às condições para seu funcionamento.

Art. 56. É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou de capitais estrangeiros na assistência à saúde, salvo mediante doações de organismos internacionais vinculados à Organização das Nações Unidas, de entidades de cooperação técnica e de financiamento e empréstimos.

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

§ 2º Excetuam-se do disposto neste artigo os serviços de saúde mantidos, 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. 57. Quando as suas disponibilidades forem insuficientes para garantir a cobertura assistencial à população de uma determinada área, o 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. 58. Na hipótese do art. 57, as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos terão preferência para participar do SUS.

Art. 59. Os critérios e valores para a remuneração de serviços e os parâmetros de cobertura assistencial serão estabelecidos pela direção nacional do SUS, aprovados no CNS.

§ 1º Na fixação dos critérios, valores, formas de reajuste e de pagamento da remuneração aludida neste artigo, a direção nacional do 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 SUS, mantido o equilíbrio econômico e financeiro do contrato.

§ 3º Aos proprietários, administradores e dirigentes de entidades ou serviços contratados é vedado exercer cargo de chefia ou função de confiança no SUS.

TÍTULO X
DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA
CAPÍTULO I
DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SEÇÃO I
Da Definição

Art. 60. O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido no § 1º do art. 6º e nos arts. 18, 19, 20 e 22, executado por instituições da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

SEÇÃO II
Das Competências da União

Art. 61. Compete à União, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

- I - definir a política nacional de vigilância sanitária;
- II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;
- IV - exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;
- V - acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;
- VI - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;
- VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde;
- VIII - manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.

§ 1º A competência da União será exercida:

- I - pelo Ministério da Saúde, no que se refere 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 Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas pelo Título II deste Livro;
- III - pelos demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal cujas áreas de atuação se relacionem com o sistema.

§ 2º O Poder Executivo Federal definirá a alocação, entre os seus órgãos e entidades, das demais atribuições e atividades executadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária não abrangidas por este Título.

§ 3º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios fornecerão, mediante convênio, as informações solicitadas pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

CAPÍTULO II
DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SEÇÃO I
Da Criação, Natureza e Finalidade

Art. 62. Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional.

Parágrafo único. A natureza de autarquia especial conferida à Anvisa é caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.

Art. 63. A Anvisa atuará como entidade administrativa independente, sendo-lhe assegurada, nos termos deste Livro, as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições.

Art. 64. A Anvisa terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras.

Art. 65. Fica o Poder Executivo autorizado a:

I - transferir para a Anvisa o acervo técnico e patrimonial, obrigações, direitos e receitas do Ministério da Saúde e de seus órgãos, necessários ao desempenho de suas funções;

II - remanejar, transferir ou utilizar os saldos orçamentários do Ministério da Saúde para atender as despesas de estruturação e manutenção da Anvisa, utilizando como recursos as dotações orçamentárias destinadas às atividades finalísticas e administrativas, observados os mesmos subprojetos, subatividades e grupos de despesas na lei orçamentária em vigor.

SEÇÃO II
Das Competências

Art. 66. Compete à Anvisa proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do *caput* do art. 61, devendo:

I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outras substâncias que envolvam risco à saúde;

V - intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto no art. 615;

VI - administrar e arrecadar a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, instituída pelo art. 83;

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 67 e de comercialização de medicamentos;

VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 67;

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;

XI - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XII - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XIII - cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XIV - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;

XV - estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;

XVI - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;

XVII - manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade para as ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar;

XVIII - monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;

XIX - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 67, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;

XX - fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o Sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional;

XXI - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei;

XXII - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto:

a) requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de

produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

b) proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

c) quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, dos bens e serviços referidos nesses incisos, convocar os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificar a respectiva conduta;

d) aplicar a penalidade prevista no art. 26 da Lei nº 8.884, de 1994;

XXIII - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária;

XXIV - definir, em ato próprio, os locais de entrada e saída de entorpecentes, psicotrópicos e precursores no País, ouvido o Departamento de Polícia Federal e a Secretaria da Receita Federal.

§ 1º A Anvisa poderá delegar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a execução de atribuições que lhe são próprias, excetuadas as previstas nos incisos I, V, VIII, IX, XII, XIII, XIV, XV e XVI.

§ 2º A Anvisa poderá assessorar, complementar ou suplementar as ações estaduais, distritais e municipais para o exercício do controle sanitário.

§ 3º As atividades de vigilância epidemiológica e de controle de vetores relativas a portos aeroportos e fronteiras serão executadas pela Anvisa, sob orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde.

§ 4º A Anvisa poderá delegar a órgão do Ministério da Saúde a execução de atribuições previstas neste artigo relacionadas a serviços médico-ambulatorial-hospitalares previstos nos §§ 2º e 3º do art. 67, observadas as vedações definidas no § 1º deste artigo.

§ 5º A Anvisa deverá pautar sua atuação pela observância das diretrizes estabelecidas no Livro I para dar seguimento ao processo de descentralização da execução de atividades para Estados, Distrito Federal e Municípios, observadas as vedações relacionadas no § 1º.

§ 6º A descentralização de que trata o § 5º será efetivada somente após manifestação favorável dos respectivos Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde.

Art. 67. Incumbe à Anvisa, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Anvisa:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, e resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação de ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos e tecidos humanos e de animais para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico *in vivo* e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

§ 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e à fiscalização sanitária pela Anvisa aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, os equipamentos, as tecnologias, os ambientes e os procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e à fiscalização sanitária, inclusive a destinação dos respectivos resíduos.

§ 4º A Anvisa poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 5º A Anvisa poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, 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.

§ 6º O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Anvisa em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população.

§ 7º O ato de que trata o § 6º deverá ser publicado no *Diário Oficial da União*.

§ 8º Consideram-se serviços e instalações submetidos ao controle e à fiscalização sanitária aqueles relacionados com as atividades de

portos, aeroportos, fronteiras, estações aduaneiras e terminais alfandegados, e serviços de transportes aquáticos, terrestres e aéreos.

SEÇÃO III
Da Estrutura Organizacional
Subseção I
Da Estrutura Básica

Art. 68. A Anvisa será dirigida por uma Diretoria Colegiada e contará com um Procurador, um Corregedor e um Ouvidor, além de unidades especializadas incumbidas de diferentes funções.

§1º. A Anvisa contará com um Conselho Consultivo que deverá ter, no mínimo, representantes da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios, dos produtores, dos comerciantes, da comunidade científica e dos usuários, na forma do regulamento.

§2º. A estrutura organizacional da Anvisa será fixada no seu regulamento, aprovado por decreto do Presidente da República.

Subseção II
Da Diretoria Colegiada

Art. 69. A gerência e a administração da Anvisa serão exercidas por uma Diretoria Colegiada, composta por até cinco membros, sendo um deles o seu Diretor-Presidente.

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

Art. 70. O Diretor-Presidente da Anvisa será nomeado pelo Presidente da República, dentre os membros da Diretoria Colegiada, e investido na função por três anos, ou pelo prazo restante de seu mandato, admitida uma única recondução por três anos.

Art. 71. A exoneração imotivada de Diretor da Anvisa só poderá ser promovida nos quatro meses iniciais do mandato, findos os quais será

assegurado seu pleno e integral exercício, salvo nos casos de prática de ato de improbidade administrativa, de condenação penal transitada em julgado ou de descumprimento injustificado do contrato de gestão da autarquia.

Art. 72. É vedado aos dirigentes da Anvisa o exercício de qualquer outra atividade profissional, empresarial, sindical ou de direção político-partidária.

§ 1º É vedado aos dirigentes, igualmente, ter interesse direto ou indireto em empresa relacionada com a área de atuação da vigilância sanitária prevista neste Título, conforme dispuser o regulamento.

§ 2º A vedação de que trata o *caput* não se aplica aos casos em que a atividade profissional decorra de vínculo contratual mantido com entidades públicas destinadas ao ensino e à pesquisa, inclusive com as de direito privado a elas vinculadas.

§ 3º No caso de violação da proibição prevista no *caput* e no § 1º, o infrator perderá o cargo, sem prejuízo de responder às ações cíveis e penais cabíveis.

Art. 73. Até um ano após deixar o cargo, é vedado ao ex-dirigente representar qualquer pessoa ou interesse perante a Anvisa.

Parágrafo único. Durante o prazo estabelecido no *caput*, é vedado ao ex-dirigente utilizar, em benefício próprio, informações privilegiadas obtidas em decorrência do cargo exercido, sob pena de incorrer em ato de improbidade administrativa.

Art. 74. Compete à Diretoria Colegiada:

- I - definir as diretrizes estratégicas da Anvisa;
- II - propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Anvisa o cumprimento de seus objetivos;
- III - editar normas sobre matérias de competência da Anvisa;
- IV - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária;

V - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades;

VI - julgar, em grau de recurso, as decisões da Anvisa, mediante provocação dos interessados;

VII - encaminhar os demonstrativos contábeis da Anvisa aos órgãos competentes.

§ 1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de pelo menos três Diretores, entre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará por maioria simples.

§ 2º Dos atos praticados pela Anvisa caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa.

Art. 75. Compete ao Diretor-Presidente:

I - representar a Anvisa em juízo ou fora dele;

II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada;

III - decidir, *ad referendum* da Diretoria Colegiada, as questões de urgência;

IV - decidir, em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada;

V - nomear e exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, os cargos em comissão e as funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor;

VI - encaminhar ao Conselho Consultivo os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada;

VII - assinar contratos e convênios e ordenar despesas;

VIII - elaborar, aprovar e promulgar o regimento interno e definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da Anvisa;

IX - exercer a gestão operacional da Anvisa.

Subseção III

Dos Cargos em Comissão

Art. 76. Ficam criados os Cargos Comissionados de Direção (CD), de Gerência Executiva (CGE), de Assessoria (CA), e de Assistência (CAS), e os Cargos Comissionados Técnicos (CCT), constantes do Anexo I da Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000, com a finalidade de integrar a estrutura da Anvisa.

Parágrafo único. Os cargos comissionados CGE, CA e CAS serão exercidos, preferencialmente, por integrantes do quadro de pessoal da autarquia.

Subseção IV Da Contratação de Pessoal

Art. 77. A Anvisa poderá contratar especialistas para a execução de trabalhos nas áreas técnica, científica, econômica e jurídica, por projetos ou prazos limitados, observada a legislação em vigor.

Art. 78. É vedado à Anvisa contratar pessoal com vínculo empregatício ou contratual junto a entidades sujeitas à ação da Vigilância Sanitária, bem como os respectivos proprietários ou responsáveis, ressalvada a participação em comissões de trabalho criadas com fim específico, duração determinada e não integrantes da sua estrutura organizacional.

SEÇÃO IV Do Contrato de Gestão

Art. 79. A administração da Anvisa será regida por um contrato de gestão, negociado entre o seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde, ouvidos previamente os Ministros de Estado da Fazenda e do Planejamento, Orçamento e Gestão, no prazo máximo de cento e vinte dias seguintes à nomeação do Diretor-Presidente da autarquia.

Parágrafo único. O contrato de gestão é o instrumento de avaliação da atuação administrativa da autarquia e de seu desempenho e estabelece os parâmetros para a administração interna da autarquia, bem como os indicadores que permitam quantificar objetivamente a sua avaliação periódica.

Art. 80. O descumprimento injustificado do contrato de gestão implicará a exoneração do Diretor-Presidente, pelo Presidente da República, mediante solicitação do Ministro de Estado da Saúde.

SEÇÃO V
Do Patrimônio, das Receitas e da Dívida Ativa

Subseção I
Do Patrimônio

Art. 81. Constituem patrimônio da Anvisa os bens e direitos de sua propriedade, os que lhe forem conferidos e os que ela venha a adquirir ou a incorporar.

Subseção II
Das Receitas

Art. 82. Constituem receitas da Anvisa:

I - o produto resultante da arrecadação da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, na forma deste Título;

II - a retribuição por serviços de qualquer natureza prestados a terceiros;

III - o produto da arrecadação das receitas das multas resultantes das ações fiscalizadoras;

IV - o produto da execução de sua dívida ativa;

V - as dotações consignadas no Orçamento Geral da União, os créditos especiais, os créditos adicionais e as transferências e os repasses que lhe forem conferidos;

VI - os recursos provenientes de convênios, acordos ou contratos celebrados com entidades e organismos nacionais e internacionais;

VII - as doações, os legados, as subvenções e outros recursos que lhe forem destinados;

VIII - os valores apurados na venda ou no aluguel de bens móveis e imóveis de sua propriedade;

IX - o produto da alienação de bens, objetos e instrumentos utilizados para a prática de infração, assim como do patrimônio dos infratores, apreendidos em decorrência do exercício do poder de polícia e incorporados ao patrimônio da Anvisa nos termos de decisão judicial;

X - os valores apurados em aplicações no mercado financeiro das receitas previstas nos incisos I a IV e VI a IX.

Parágrafo único. Os recursos previstos nos incisos I, II e VII serão recolhidos diretamente à Anvisa, na forma definida pelo Poder Executivo.

Art. 83. Fica instituída a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

§ 1º Constitui fato gerador da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária a prática dos atos de competência da Anvisa, constantes do Anexo II.

§ 2º São sujeitos passivos da taxa a que se refere o *caput* as pessoas físicas e jurídicas que exercem atividades de fabricação, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços mencionados no art. 67.

§ 3º A taxa será devida em conformidade com o respectivo fato gerador, valor e prazo a que se refere o Anexo II.

§ 4º A taxa deverá ser recolhida nos termos dispostos em ato próprio da Anvisa.

§ 5º A arrecadação e a cobrança da taxa a que se refere este artigo poderá ser delegada aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, a critério da Anvisa, nos casos em que por eles estejam sendo realizadas ações de vigilância, respeitado o disposto no § 1º do art. 66.

§ 6º Os laboratórios instituídos ou controlados pelo poder público, produtores de medicamentos e insumos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, à vista do interesse da saúde pública, estão isentos do pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

§ 7º Às renovações de registros, de autorizações e de certificados aplicam-se as periodicidades e os valores estipulados para os atos iniciais na forma prevista no Anexo II.

§ 8º O disposto no § 7º aplica-se ao contido no § 2º do art. 90; no parágrafo único do art. 144; nos §§ 1º a 7º do art. 222; e no parágrafo único do art. 260.

Art. 84. A taxa não recolhida nos prazos fixados em regulamento, na forma do art. 83, será cobrada com os seguintes acréscimos:

I - juros de mora, na via administrativa ou judicial, contados do mês seguinte ao do vencimento, à razão de um por cento ao mês, calculados na forma da legislação aplicável aos tributos federais;

II - multa de mora de vinte por cento, reduzida a dez por cento se o pagamento for efetuado até o último dia útil do mês subsequente ao do seu vencimento;

III - encargos de vinte por cento, substitutivo da condenação do devedor em honorários de advogado, calculado sobre o total do débito inscrito como dívida ativa, que será reduzido para dez por cento, se o pagamento for efetuado antes do ajuizamento da execução.

§ 1º Os juros de mora não incidem sobre o valor da multa de mora.

§ 2º Os débitos relativos à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária poderão ser parcelados, a juízo da Anvisa, de acordo com os critérios fixados na legislação tributária.

Art. 85. A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária será recolhida em conta bancária vinculada à Anvisa.

Subseção III Da Dívida Ativa

Art. 86. Os valores apurados administrativamente cuja cobrança seja atribuída por lei à Anvisa, quando não recolhidos no prazo estipulado, serão inscritos em dívida ativa própria da Anvisa e servirão de título executivo para cobrança judicial, na forma da lei.

Art. 87. A execução fiscal da dívida ativa será promovida pela Procuradoria da Anvisa.

CAPÍTULO III DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ALIMENTOS

Art. 88. A defesa e a proteção da saúde individual ou coletiva, no tocante a alimentos, desde a sua obtenção até o seu consumo, serão reguladas, em todo território nacional, pelas disposições deste Capítulo.

SEÇÃO I Das Definições

Art. 89. Para os efeitos deste Capítulo, considera-se:

I - aditivo incidental: toda substância residual ou migrada presente no alimento em decorrência dos tratamentos prévios a que tenham sido submetidos a matéria-prima alimentar e o alimento *in natura* e do contato do alimento com os artigos e utensílios empregados nas suas diversas fases de fabricação, manipulação, embalagem, transporte ou venda;

II - aditivo intencional: toda substância ou mistura de substâncias dotadas ou não de valor nutritivo e adicionadas ao alimento com a finalidade de impedir alterações, manter, conferir ou intensificar seu aroma, sua cor e seu sabor, modificar ou manter seu estado físico geral ou exercer qualquer ação exigida para uma boa tecnologia de fabricação do alimento;

III - alimento: toda substância ou mistura de substâncias, no estado sólido, líquido, pastoso ou qualquer outra forma adequada, destinadas a fornecer ao organismo humano os elementos normais a sua formação, manutenção e desenvolvimento;

IV - alimento de fantasia ou artificial: todo alimento preparado com o objetivo de imitar alimento natural e em cuja composição entre, preponderantemente, substância não encontrada no alimento imitado;

V - alimento dietético: todo alimento elaborado para regimes alimentares especiais, destinado a ser ingerido por pessoas sãs;

VI - alimento enriquecido: todo alimento que tenha sido

adicionado de substância nutriente com a finalidade de reforçar o seu valor nutritivo;

VII - alimento *in natura*: todo alimento de origem vegetal ou animal cujo consumo imediato exige apenas a remoção da parte não comestível e os tratamentos indicados para a sua perfeita higienização e conservação;

VIII - alimento irradiado: todo alimento que tenha sido intencionalmente submetido à ação de radiações ionizantes com a finalidade de preservá-lo ou para outros fins lícitos, obedecidas as normas elaboradas pelo órgão competente do Ministério da Saúde;

IX - análise de controle: aquela que é efetuada imediatamente após o registro do alimento, quando da sua entrega ao consumo, e que serve para comprovar a sua conformidade com o respectivo padrão de identidade e qualidade;

X - análise fiscal: aquela que é efetuada sobre o alimento apreendido pela autoridade fiscalizadora competente e que servirá para verificar a sua conformidade com os dispositivos deste Capítulo e de seus regulamentos;

XI - autoridade fiscalizadora competente: o funcionário do órgão competente do Ministério da Saúde ou dos demais órgãos fiscalizadores federais, estaduais, municipais, dos Territórios e do Distrito Federal;

XII - embalagem: qualquer forma pela qual o alimento tenha sido acondicionado, guardado, empacotado ou envasado;

XIII - estabelecimento: o local onde se fabrique, produza, manipule, beneficie, acondicione, conserve, transporte, armazene, deposite para venda, distribua ou venda alimento, matéria-prima alimentar, alimento *in natura*, aditivos intencionais, materiais, artigos e equipamentos destinados a entrar em contato com os mesmos;

XIV - laboratório oficial: o órgão técnico específico do Ministério da Saúde, bem como os órgãos congêneres federais, estaduais, municipais, dos Territórios e do Distrito Federal, devidamente credenciados;

XV - matéria-prima alimentar: toda substância de origem vegetal ou animal, em estado bruto, que para ser utilizada como alimento precise sofrer tratamento e/ou transformação de natureza física, química ou biológica;

XVI - órgão competente: o órgão técnico específico do Ministério da Saúde, bem como os órgãos federais, estaduais, municipais, dos Territórios e do Distrito Federal, congêneres, devidamente credenciados;

XVII - padrão de identidade e qualidade: o que for estabelecido pelo órgão competente do Ministério da Saúde dispendo sobre a denominação, a definição e a composição de alimentos, matérias-primas alimentares, alimentos *in natura* e aditivos intencionais, fixando requisitos de higiene, normas de envasamento e rotulagem, métodos de amostragem e análise;

XVIII - produto alimentício: todo alimento derivado de matéria-prima alimentar ou de alimento, *in natura* ou não, ou de outras substâncias permitidas, obtido por processo tecnológico adequado;

XIX - propaganda: a difusão de indicações, por quaisquer meios, e a distribuição de alimentos relacionadas com a venda, e o emprego de matéria-prima alimentar, alimento *in natura*, materiais utilizados na sua fabricação ou preservação, objetivando promover ou incrementar o seu consumo;

XX - rótulo: qualquer identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, por pressão ou decalco, aplicados sobre o recipiente, vasilhame, envoltório, cartucho ou qualquer outro tipo de embalagem do alimento ou sobre o que acompanha o continente.

SEÇÃO II Do Registro e do Controle

Art. 90. Todo alimento só será exposto ao consumo ou entregue à venda depois de registrado no órgão competente do Ministério da Saúde.

§ 1º O registro a que se refere este artigo será válido em todo o território nacional e será concedido no prazo máximo de sessenta dias a contar da data da entrega do respectivo requerimento, salvo os casos de inobservância dos dispositivos deste Capítulo e de seus regulamentos.

§ 2º O registro deverá ser renovado no prazo previsto no Anexo II, mantido o mesmo número de registro concedido anteriormente.

§ 3º O registro de que trata este artigo não exclui aqueles exigidos por lei para outras finalidades que não as de exposição à venda ou as de entrega ao consumo.

§ 4º Para a concessão do registro, a autoridade competente obedecerá às normas e aos padrões fixados pelo Poder Executivo.

Art. 91. Será permitido, excepcionalmente, expor à venda, sem necessidade de registro prévio, alimentos elaborados em caráter experimental e destinados à pesquisa de mercado.

§ 1º A permissão a que se refere o *caput* deverá ser solicitada pelo interessado, que submeterá à autoridade competente a fórmula do produto e indicará o local e o tempo de duração da pesquisa.

§ 2º O rótulo do alimento nas condições deste artigo deverá satisfazer às exigências deste Capítulo e de seus regulamentos.

Art. 92. A permissão excepcional de que trata o art. 91 será dada mediante a satisfação prévia dos requisitos que vierem a ser fixados pelo Poder Executivo.

Art. 93. Estão, igualmente, obrigados a registro no órgão competente do Ministério da Saúde:

I - os aditivos intencionais;

II - as embalagens, equipamentos e utensílios elaborados e/ou revestidos internamente de substâncias resinosas e poliméricas e destinados a entrar em contato com alimentos, inclusive os de uso doméstico;

III - os coadjuvantes da tecnologia de fabricação, assim declarados pela Anvisa.

Art. 94. Ficam dispensados da obrigatoriedade de registro no órgão competente do Ministério da Saúde:

I - as matérias-primas alimentares e os alimentos *in natura*;

II - os aditivos intencionais e os coadjuvantes da tecnologia de fabricação de alimentos dispensados por resolução da Anvisa;

III - os produtos alimentícios destinados ao emprego na preparação de alimentos industrializados, em estabelecimentos devidamente licenciados, desde que incluídos em resolução da Anvisa.

Art. 95. Concedido o registro, a firma responsável fica obrigada a comunicar ao órgão competente, no prazo de até trinta dias, a data da entrega do alimento ao consumo.

§ 1º Após o recebimento da comunicação, deverá a autoridade fiscalizadora competente providenciar a colheita de amostra para a respectiva análise de controle, que será efetuada no alimento tal como se apresenta ao consumo.

§ 2º A análise de controle observará as normas estabelecidas para a análise fiscal.

§ 3º O laudo de análise de controle será remetido ao órgão competente do Ministério da Saúde para arquivamento e passará a constituir o elemento de identificação do alimento.

§ 4º Em caso de análise condenatória, e sendo o alimento considerado impróprio para o consumo, será cancelado o registro anteriormente concedido e determinada a sua apreensão em todo o território nacional.

§ 5º No caso de constatação de falhas, erros ou irregularidades sanáveis, e sendo o alimento considerado próprio para o consumo, deverá o interessado ser notificado da ocorrência, concedendo-se-lhe o prazo necessário para a devida correção, após o qual proceder-se-á a nova análise de controle.

§ 6º Persistindo as falhas, os erros ou as irregularidades referidos no § 5º, ficará o infrator sujeito às penalidades cabíveis.

§ 7º Qualquer modificação que implique alteração de identidade, qualidade, tipo ou marca do alimento já registrado deverá ser previamente comunicada ao órgão competente do Ministério da Saúde, procedendo-se a nova análise de controle, podendo ser mantido o número de registro anteriormente concedido.

Art. 96. A análise de controle a que se refere o § 1º do art. 95 implicará o pagamento, ao laboratório oficial que a efetuar, da taxa de análise

estabelecida por ato do Poder Executivo, equivalente, no mínimo, a cento e vinte e seis reais e sessenta e seis centavos.

Art. 97. Será exigida análise prévia para o registro de aditivos intencionais, embalagens, equipamentos e utensílios elaborados ou revestidos internamente de substâncias resinosas e poliméricas e de coadjuvante da tecnologia da fabricação que tenha sido declarado obrigatório.

Parágrafo único. O laudo de análise será encaminhado ao órgão competente, que expedirá o respectivo certificado de registro.

Art. 98. O registro dos produtos de que trata este Capítulo poderá ser objeto de regulamentação pelo Ministério da Saúde e pela Anvisa, visando à desburocratização e à agilidade nos procedimentos, desde que isso não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação.

§ 1º A Anvisa poderá conceder autorização de funcionamento a empresas e registro a produtos que sejam aplicáveis apenas a plantas produtivas e a mercadorias destinadas a mercados externos, desde que não acarretem riscos à saúde pública.

§ 2º A regulamentação a que se refere o *caput* atinge inclusive a isenção de registro.

SEÇÃO III Da Rotulagem

Art. 99. Os alimentos e aditivos intencionais deverão ser rotulados de acordo com as disposições desta Seção e demais normas que regem o assunto.

Parágrafo único. As disposições deste artigo aplicam-se aos aditivos intencionais e produtos alimentícios dispensados de registro, bem como às matérias-primas alimentares e aos alimentos *in natura*, quando acondicionados em embalagem que os caracterizem.

Art. 100. Os rótulos deverão mencionar, em caracteres perfeitamente legíveis:

I - a qualidade, a natureza e o tipo do alimento, observadas a definição, a descrição e a classificação estabelecidas no respectivo padrão de identidade e qualidade ou no rótulo arquivado no órgão competente do Ministério da Saúde, no caso de alimento de fantasia ou artificial ou de alimento não padronizado;

II - nome e/ou a marca do alimento;

III - nome do fabricante ou produtor;

IV - sede da fábrica ou local de produção;

V - número de registro do alimento no órgão competente do Ministério da Saúde;

VI - indicação do emprego de aditivo intencional, mencionando-o expressamente ou indicando o código de identificação correspondente com a especificação da classe a que pertencer;

VII - número de identificação da partida, do lote ou data de fabricação, quando se tratar de alimento perecível;

VIII - o peso ou o volume líquido;

IX - outras indicações que venham a ser fixadas em regulamentos.

§ 1º Os alimentos rotulados no País, cujos rótulos contenham palavras em idioma estrangeiro, deverão trazer a respectiva tradução, salvo em caso de denominação universalmente consagrada.

§ 2º Os rótulos de alimentos destinados à exportação poderão trazer as indicações exigidas pela lei do país a que se destinam.

§ 3º Os rótulos dos alimentos destituídos, total ou parcialmente, de um de seus componentes normais deverão mencionar a alteração autorizada.

§ 4º Os nomes científicos que forem inscritos nos rótulos de alimentos deverão, sempre que possível, ser acompanhados da denominação comum correspondente.

Art. 101. Os rótulos de alimentos de fantasia ou artificiais não poderão mencionar indicações especiais de qualidade nem trazer menções, figuras ou desenhos que possibilitem falsa interpretação ou que induzam o consumidor a erro ou engano quanto à sua origem, natureza ou composição.

Art. 102. Os rótulos de alimentos que contiverem corantes artificiais deverão trazer na rotulagem a declaração "Colorido artificialmente".

Art. 103. Os rótulos de alimentos adicionados de essências naturais ou artificiais, com o objetivo de reforçar ou reconstituir o sabor natural do alimento, deverão trazer a declaração "Contém aromatizante ...", seguida do código correspondente, e da declaração "Aromatizado artificialmente", no caso de ser empregado aroma artificial.

Art. 104. Os rótulos dos alimentos elaborados com essências naturais deverão trazer as indicações "Sabor de ..." e "Contém aromatizante ...", seguidas do código correspondente.

Art. 105. Os rótulos dos alimentos elaborados com essências artificiais deverão trazer a indicação "Sabor imitação de..." ou "Sabor artificial de ...", seguida da declaração "Aromatizado artificialmente".

Art. 106. As indicações exigidas pelos arts. 100, 101, 102 e 103, bem como as que servirem para mencionar o emprego de aditivos, deverão constar do painel principal do rótulo do produto em forma facilmente legível.

Art. 107. O disposto nos arts. 100, 101, 102 e 103 aplica-se, no que couber, à rotulagem dos aditivos intencionais e coadjuvantes da tecnologia de fabricação de alimento.

§ 1º Os aditivos intencionais, quando destinados ao uso doméstico, deverão mencionar no rótulo a forma de emprego, o tipo de alimento em que pode ser adicionado e a quantidade a ser empregada, expressa, sempre que possível, em medidas de uso caseiro.

§ 2º Os aditivos intencionais e os coadjuvantes da tecnologia de fabricação declarados pelo órgão competente como isentos de registro deverão ter essa condição mencionada no respectivo rótulo.

§ 3º As etiquetas de utensílios ou recipientes destinados ao uso doméstico deverão mencionar o tipo de alimento que pode ser neles acondicionado.

Art. 108. Os rótulos dos alimentos enriquecidos, dos alimentos dietéticos e dos alimentos irradiados deverão trazer a respectiva indicação em caracteres facilmente legíveis.

Parágrafo único. A declaração de "Alimento dietético" deverá ser acompanhada da indicação do tipo de regime a que se destina o produto, expressa em linguagem de fácil entendimento.

Art. 109. Todos os alimentos industrializados deverão conter em seu rótulo e em sua bula as inscrições "Contém glúten" ou "Não contém glúten", conforme o caso.

Parágrafo único. A advertência deve ser impressa nos rótulos e nas embalagens dos produtos, assim como em cartazes e materiais de divulgação, em caracteres com destaque, nítidos e de fácil leitura.

Art. 110. As declarações superlativas de qualidade de um alimento só poderão ser mencionadas na respectiva rotulagem em consonância com a classificação constante do respectivo padrão de identidade e qualidade.

Art. 111. Não poderão constar da rotulagem denominações, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do alimento, ou que lhe atribuam qualidades ou características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem.

Art. 112. Não serão permitidas na rotulagem quaisquer indicações relativas à qualidade do alimento que não sejam as estabelecidas por este Capítulo e regulamentos.

Art. 113. As disposições desta Seção aplicam-se aos textos e às matérias de propaganda de alimentos, qualquer que seja o veículo utilizado para sua divulgação.

SEÇÃO IV Dos Aditivos

Art. 114. Só será permitido o emprego de aditivo intencional quando:

- I - comprovada a sua inocuidade;
- II - previamente aprovado pela Anvisa;
- III - não induzir o consumidor a erro ou confusão;
- IV - utilizado no limite permitido.

§ 1º O órgão competente estabelecerá o tipo de alimento ao qual o aditivo poderá ser incorporado, o respectivo limite máximo de adição e o código de identificação de que trata o inciso VI do art. 100.

§ 2º Os aditivos aprovados ficarão sujeitos a revisão periódica, podendo o seu emprego ser proibido, desde que nova concepção científica ou tecnológica modifique convicção anterior quanto à sua inocuidade ou aos limites de tolerância.

§ 3º A permissão do emprego de novos aditivos dependerá da demonstração das razões de ordem tecnológica que o justifiquem e da comprovação da sua inocuidade, documentada com literatura técnica científica idônea, ou cuja tradição de emprego seja reconhecida pelo órgão competente.

Art. 115. No interesse da saúde pública, poderão ser estabelecidos limites residuais para os aditivos incidentais presentes no alimento, desde que:

- I - considerados toxicologicamente toleráveis;
- II - empregada uma adequada tecnologia de fabricação do alimento.

Art. 116. O Poder Executivo regulará o emprego de substâncias, materiais, artigos, equipamentos ou utensílios suscetíveis de cederem ou transmitirem resíduos para os alimentos.

Art. 117 Por motivos de ordem tecnológica e outros julgados procedentes, mediante prévia autorização do órgão competente, será permitido expor à venda alimento adicionado de aditivo não previsto no seu padrão de identidade e qualidade, por prazo não excedente a um ano.

Parágrafo único. O aditivo empregado será expressamente mencionado na rotulagem do alimento.

Art. 118. É proibido o emprego de bromato de potássio, em qualquer quantidade, nas farinhas, no preparo de massas e nos produtos de panificação.

Parágrafo único. A inobservância do disposto no *caput* constitui infração sanitária, sujeitando-se o infrator ao processo e às penalidades previstas no Título I do Livro III, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal.

SEÇÃO V Da Iodação do Sal

Art. 119. É proibido, em todo o território nacional, expor ou entregar ao consumo direto sal comum ou refinado que não contenha iodo nos teores estabelecidos em portaria do Ministério da Saúde.

Art. 120. Para cumprimento do disposto no art. 119, as indústrias beneficiadoras do sal deverão adquirir, diretamente, o equipamento e o iodato de potássio (KIO₃) necessários.

Art. 121. O iodato de potássio deverá obedecer às especificações de concentração e pureza determinadas pela Farmacopéia Brasileira.

Art. 122. É obrigatória a inscrição nas embalagens de sal destinado ao consumo humano, em caracteres perfeitamente legíveis, da expressão "Sal iodado".

Art. 123. Incumbe aos órgãos de fiscalização sanitária dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios e dos Territórios a colheita de amostras para as análises fiscal e de controle do sal destinado ao consumo humano.

Art. 124. A inobservância dos preceitos desta Seção constitui infração de natureza sanitária, sujeitando-se o infrator a processo e penalidades administrativas previstas no Título I do Livro III.

Parágrafo único. Estando o sal em condições de ser consumido, aplicar-se-á providência prevista no § 1º do art. 140.

SEÇÃO VI
Dos Padrões de Identidade e Qualidade

Art. 125. Será aprovado, para cada tipo ou espécie de alimento, um padrão de identidade e qualidade que disporá sobre:

I - denominação, definição e composição, compreendendo a descrição do alimento, citando o nome científico, quando houver, e os requisitos que permitam fixar um critério de qualidade;

II - requisitos de higiene, compreendendo medidas sanitárias concretas e demais disposições necessárias à obtenção de um alimento puro, comestível e de qualidade comercial;

III - aditivos intencionais que podem ser empregados, abrangendo a finalidade do emprego e o limite de adição;

IV - requisitos aplicáveis a peso e medida;

V - requisitos relativos à rotulagem e apresentação do produto;

VI - métodos de colheita de amostra, ensaio e análise do alimento.

§ 1º Os requisitos de higiene abrangerão, também, o padrão microbiológico do alimento e o limite residual de pesticidas e contaminantes tolerados.

§ 2º Os padrões de identidade e qualidade poderão ser revistos pelo órgão competente do Ministério da Saúde, por iniciativa própria ou a requerimento da parte interessada, devidamente fundamentado.

§ 3º Poderão ser aprovados subpadrões de identidade e qualidade e os alimentos por eles abrangidos deverão ser embalados e rotulados de forma a distingui-los do alimento padronizado correspondente.

Art. 126. Os alimentos sucedâneos deverão ter aparência diversa daquela do alimento genuíno ou permitir, por outra forma, a sua imediata identificação.

Art. 127. Até que venham a ser aprovados os padrões de que trata esta Seção, poderão ser adotados os preceitos bromatológicos constantes dos regulamentos federais vigentes ou, na sua falta, os dos regulamentos estaduais pertinentes, ou as normas e padrões internacionalmente aceitos.

Parágrafo único. Os casos de divergência na interpretação dos dispositivos a que se refere o *caput* serão esclarecidos pelo órgão competente.

SEÇÃO VII
Da Fiscalização, do Procedimento Administrativo e da Apreensão e Inutilização de Alimentos
Subseção I
Da Ação Fiscalizadora

Art. 128. A ação fiscalizadora será exercida:

I - pela autoridade federal, no caso de alimento em trânsito de uma para outra unidade da Federação e no caso de alimento exportado ou importado;

II - pela autoridade estadual ou municipal, dos Territórios ou do Distrito Federal, nos casos de alimentos produzidos ou expostos à venda na área da respectiva jurisdição.

Art. 129. A autoridade fiscalizadora competente terá livre acesso a qualquer local em que haja fabricação, manipulação, beneficiamento, acondicionamento, conservação, transporte, depósito, distribuição ou venda de alimentos.

Art. 130. A fiscalização de que trata esta Seção estender-se-á à publicidade e à propaganda de alimentos, qualquer que seja o veículo empregado para a sua divulgação.

Subseção II
Do Procedimento Administrativo

Art. 131. As infrações aos preceitos deste Capítulo serão apuradas mediante processo administrativo realizado na forma do Capítulo III do Título I do Livro III.

Art. 132. A interdição de alimento para análise fiscal será iniciada com a lavratura de termo de apreensão assinado pela autoridade fiscalizadora competente e pelo possuidor ou detentor da mercadoria ou, na sua ausência, por duas testemunhas, onde se especifique a natureza, o tipo, a marca, a procedência, o nome do fabricante e do detentor do alimento.

§ 1º Do alimento interditado será colhida amostra representativa do estoque existente, a qual, dividida em três partes, será tornada inviolável para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue ao detentor do alimento ou seu responsável, para servir de contraprova, e as duas outras encaminhadas imediatamente ao laboratório oficial de controle.

§ 2º Se a quantidade ou a natureza do alimento não permitir a colheita das amostras de que trata o § 1º, ele será levado para o laboratório oficial onde, na presença do possuidor ou responsável e do perito por ele indicado ou, na sua falta, de duas testemunhas, será efetuada, de imediato, a análise fiscal.

§ 3º A análise fiscal não poderá ultrapassar o prazo de vinte e quatro horas, no caso de alimentos perecíveis, e de trinta dias, nos demais casos, a contar da data do recebimento da amostra.

§ 4º O prazo de interdição não poderá exceder a sessenta dias e, para os alimentos perecíveis, a quarenta e oito horas, findo o qual a mercadoria ficará imediatamente liberada.

§ 5º A interdição tornar-se-á definitiva no caso de análise fiscal condenatória.

§ 6º Se a análise fiscal não comprovar infração a qualquer preceito deste Capítulo e seus regulamentos, o alimento interditado será liberado.

§ 7º O possuidor ou responsável pelo alimento interditado fica proibido de entregá-lo ao consumo, desviá-lo ou substituí-lo, no todo ou em parte.

Art. 133. Da análise fiscal será lavrado laudo, do qual serão remetidas cópias para a autoridade fiscalizadora competente, para o detentor ou responsável e para o produtor do alimento.

§ 1º Se a análise fiscal concluir pela condenação do alimento, a autoridade fiscalizadora competente notificará o interessado para, no prazo máximo de dez dias, apresentar defesa escrita.

§ 2º Caso discorde do resultado do laudo de análise fiscal, o interessado poderá requerer, no mesmo prazo estabelecido no § 1º, perícia de contraprova, apresentando a amostra em seu poder e indicando o seu perito.

§ 3º Decorrido o prazo mencionado no § 1º sem que o infrator apresente a sua defesa, o laudo da análise fiscal será considerado como definitivo.

Art. 134. A perícia de contraprova será efetuada sobre a amostra em poder do detentor ou responsável, no laboratório oficial de controle que tenha realizado a análise fiscal, presente o perito do laboratório que expediu o laudo condenatório.

Parágrafo único. A perícia de contraprova não será efetuada no caso de a amostra apresentar indícios de alteração ou violação.

Art. 135. Aplicar-se-á à perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, salvo se houver concordância dos peritos quanto ao emprego de outro.

Art. 136. Em caso de divergência entre os peritos quanto ao resultado da análise fiscal condenatória ou de discordância entre os resultados desta última e os da perícia de contraprova, caberá recurso da parte interessada ou do perito responsável pela análise condenatória à autoridade competente, que determinará a realização de novo exame pericial sobre a amostra em poder do laboratório oficial de controle.

§ 1º O recurso de que trata este artigo deverá ser interposto no prazo de dez dias contados da data da conclusão da perícia de contraprova.

§ 2º A autoridade que receber o recurso deverá decidir sobre ele, no prazo de dez dias contados da data do seu recebimento.

§ 3º Esgotado o prazo referido no § 2º sem que tenha sido tomada decisão sobre o recurso, prevalecerá o resultado da perícia de contraprova.

Art. 137. No caso de partida de grande valor econômico e confirmada a condenação do alimento em perícia de contraprova, poderá o interessado solicitar nova apreensão, aplicando-se, nesse caso, adequada técnica de amostragem estatística.

§ 1º Entende-se por partida de grande valor econômico aquela cujo valor seja igual ou superior a trinta mil reais.

§ 2º Excetuados os casos de presença de organismos patogênicos ou suas toxinas, considerar-se-á liberada a partida que indicar um índice de alteração ou deterioração inferior a dez por cento do seu total.

Art. 138. No caso de alimentos condenados oriundos de unidade da Federação diversa daquela em que está localizado o órgão apreensor, o resultado da análise condenatória será, obrigatoriamente, comunicado ao órgão competente do Ministério da Saúde.

Subseção III Da Apreensão e da Inutilização de Alimentos

Art. 139. Consideram-se alimentos corrompidos, adulterados, falsificados, alterados ou avariados os que forem fabricados, vendidos, expostos à venda, depositados para a venda ou, de qualquer forma, entregues ao consumo, como tal configurados na legislação penal vigente.

Art. 140. A inutilização do alimento prevista no art. 577 não será efetuada quando, em análise de laboratório oficial, ficar constatado que o alimento está próprio para o consumo imediato.

§ 1º O alimento nas condições deste artigo poderá, após sua interdição, ser distribuído às instituições públicas ou privadas, desde que beneficentes, de caridade ou filantrópicas.

§ 2º Tubérculos, bulbos, rizomas, sementes e grãos em estado de germinação, expostos à venda em estabelecimentos de gêneros alimentícios, serão apreendidos quando puderem ser destinados ao plantio ou a fins industriais.

Art. 141. A condenação definitiva de um alimento determinará a sua apreensão em todo o território nacional, cabendo ao órgão

fiscalizador competente do Ministério da Saúde comunicar o fato aos demais órgãos congêneres federais, estaduais, municipais, dos Territórios e do Distrito Federal para as providências que se fizerem necessárias à apreensão e à inutilização do alimento, sem prejuízo dos respectivos processos administrativo e penal cabíveis.

Art. 142. Sob pena de apreensão e inutilização sumária, os alimentos destinados ao consumo imediato, tenham ou não sofrido processo de cocção, só poderão ser expostos à venda devidamente protegidos.

SEÇÃO VIII Dos Estabelecimentos

Art. 143. As instalações e o funcionamento dos estabelecimentos industriais ou comerciais onde se fabrique, prepare, beneficie, acondicione, transporte, venda ou deposite alimento ficam submetidos às exigências deste Capítulo e de seus regulamentos.

Art. 144. Os estabelecimentos a que se refere o art. 143 devem ser previamente licenciados pela autoridade sanitária competente estadual, municipal, dos Territórios ou do Distrito Federal, mediante a expedição do respectivo alvará.

Parágrafo único. As empresas sujeitas às disposições deste Capítulo ficam, também, obrigadas a cumprir o disposto no art. 212 no que se refere à autorização de funcionamento pelo Ministério da Saúde e ao licenciamento pelos órgãos sanitários das unidades da Federação em que se localizem.

Art. 145. Nos locais de fabricação, preparação, beneficiamento, acondicionamento ou depósito de alimentos não será permitida a guarda ou a venda de substâncias que possam corrompê-los, alterá-los, adulterá-los, falsificá-los ou avariá-los.

Parágrafo único. Só será permitido, nos estabelecimentos de venda ou de consumo de alimentos, o comércio de saneantes, desinfetantes e produtos similares quando o estabelecimento interessado possuir local apropriado e separado devidamente aprovado pela autoridade fiscalizadora competente.

SEÇÃO IX
Disposições Gerais

Art. 146. Só poderão ser expostos à venda alimentos, matérias-primas alimentares, alimentos *in natura*, aditivos para alimentos, materiais, artigos e utensílios destinados a entrar em contato com alimentos, matérias-primas alimentares e alimentos *in natura* que:

I - tenham sido previamente registrados no órgão competente do Ministério da Saúde;

II - tenham sido elaborados, reembalados, transportados, importados ou vendidos por estabelecimento devidamente licenciado;

III - tenham sido rotulados segundo as disposições deste Capítulo e de seus regulamentos;

IV - obedeçam, na sua composição, às especificações do respectivo padrão de identidade e qualidade, quando se tratar de alimento padronizado, ou àquelas que tenham sido declaradas no momento do respectivo registro, quando se tratar de alimento de fantasia ou artificial ou ainda não padronizado.

Art. 147. O emprego de produtos destinados à higienização de alimentos, matérias-primas alimentares e alimentos *in natura* ou de recipientes ou utensílios destinados a entrar em contato com os mesmos depende de prévia autorização do órgão competente do Ministério da Saúde, segundo o critério a ser estabelecido em regulamento.

Parágrafo único. O Poder Executivo disporá sobre as substâncias que poderão ser empregadas na fabricação dos produtos a que se refere o *caput*.

Art. 148. O alimento importado, bem como os aditivos e matérias-primas empregados na sua fabricação, deverão obedecer às disposições deste capítulo e de seus regulamentos.

Art. 149. Os alimentos destinados à exportação poderão ser fabricados de acordo com as normas vigentes no país para o qual se destinam.

Art. 150. Aplica-se o disposto neste Capítulo às bebidas de qualquer tipo ou procedência, aos complementos alimentares, aos produtos destinados a serem mascarados e a outras substâncias, dotadas ou não de valor nutritivo, utilizadas na fabricação, na preparação e no tratamento de alimentos, matérias-primas alimentares e alimentos *in natura*.

Art. 151. Excluem-se do disposto neste Capítulo os produtos com finalidade medicamentosa ou terapêutica, qualquer que seja a forma como se apresentem ou o modo como são ministrados.

Art. 152. A importação de alimentos, de aditivos para alimentos e de substâncias destinadas a ser empregadas na fabricação de artigos, utensílios e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos fica sujeita ao disposto neste Capítulo e em seus regulamentos, sendo a análise de controle efetuada no momento de seu desembarque no País.

Art. 153. Peças, maquinarias, utensílios e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos, nas diversas fases de fabricação, manipulação, estocagem, acondicionamento ou transporte, não deverão interferir nocivamente na elaboração do produto nem alterar o seu valor nutritivo ou as suas características organolépticas.

Art. 154. Os alimentos destituídos, total ou parcialmente, de um de seus componentes normais só poderão ser expostos à venda mediante autorização expressa do órgão competente do Ministério da Saúde.

Art. 155. É vedada a elaboração de quaisquer normas que contenham definições ou que disponham sobre padrões de identidade, qualidade e envasamento de alimentos sem a prévia audiência do órgão competente do Ministério da Saúde.

Art. 156. O Poder Executivo baixará os regulamentos necessários ao cumprimento do disposto neste Capítulo.

Art. 157. Ressalvado o disposto neste Capítulo, continuam em vigor os preceitos do Decreto nº 55.871, de 26 de março de 1965, e as tabelas a ele anexas, com as alterações adotadas pela extinta Comissão Permanente de Aditivos para Alimentos e pela Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos.

Art. 158. A inobservância ou desobediência aos preceitos deste Capítulo e das demais disposições legais e regulamentares dará lugar à aplicação do disposto no Título I do Livro III.

CAPÍTULO IV
DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ALIMENTOS PARA LACTENTES E CRIANÇAS
NA PRIMEIRA INFÂNCIA E DE PRODUTOS CORRELATOS

SEÇÃO I
Da Finalidade e da Abrangência

Art. 159. O objetivo das disposições deste Capítulo é contribuir para a adequada nutrição dos lactentes e das crianças na primeira infância, pelos seguintes meios:

I - regulamentação da promoção comercial e do uso apropriado dos alimentos para lactentes e crianças na primeira infância, bem como do uso de mamadeiras, bicos e chupetas;

II - proteção e incentivo ao aleitamento materno exclusivo nos primeiros seis meses de idade;

III - proteção e incentivo à continuidade do aleitamento materno até os dois anos de idade após a introdução de novos alimentos na dieta dos lactentes e das crianças na primeira infância.

Art. 160. Este Capítulo aplica-se à comercialização e às práticas correlatas, à qualidade e às informações de uso dos seguintes produtos, fabricados no País ou importados:

I - fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes;

II - fórmulas infantis de seguimento para crianças na primeira infância;

III - leites fluidos, leites em pó, leites modificados e similares de origem vegetal;

IV - alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes ou crianças na primeira infância, bem como outros

alimentos ou bebidas à base de leite ou não, quando comercializados ou de outra forma apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças na primeira infância;

V - fórmula de nutrientes apresentada ou indicada para recém-nascido de alto risco;

VI - mamadeiras, bicos e chupetas.

SEÇÃO II Das Definições

Art. 161. Para os efeitos do disposto neste Capítulo, adotam-se as seguintes definições:

I - alimentos substitutos do leite materno ou humano: qualquer alimento comercializado ou de alguma forma apresentado como um substituto parcial ou total do leite materno ou humano;

II - alimento de transição para lactentes e crianças na primeira infância ou alimento complementar: qualquer alimento industrializado para uso direto ou empregado em preparado caseiro, utilizado como complemento do leite materno ou de fórmulas infantis, introduzido na alimentação de lactentes e crianças na primeira infância com o objetivo de promover uma adaptação progressiva aos alimentos comuns e propiciar uma alimentação balanceada e adequada às suas necessidades, respeitando-se sua maturidade fisiológica e seu desenvolvimento neuropsicomotor;

III - alimento à base de cereais para lactentes e crianças na primeira infância: qualquer alimento à base de cereais próprio para a alimentação de lactentes após o sexto mês e de crianças de primeira infância, respeitando-se sua maturidade fisiológica e seu desenvolvimento neuropsicomotor;

IV - amostra: unidade de produto fornecida gratuitamente, por uma única vez;

V - apresentação especial: qualquer forma de apresentação do produto relacionada à promoção comercial que tenha por finalidade induzir a aquisição ou venda, tais como embalagens promocionais, embalagens de fantasia ou conjuntos que agreguem outros produtos não abrangidos por este Capítulo;

VI - bico: objeto apresentado ou indicado para o processo de sucção nutritiva da criança com a finalidade de administrar ou veicular alimentos ou líquidos;

VII - criança: indivíduo até doze anos de idade, incompletos;

VIII - criança na primeira infância ou criança pequena: criança de doze meses a três anos de idade;

IX - chupeta: bico artificial destinado à sucção sem a finalidade de administrar alimentos, medicamentos ou líquidos;

X - destaque: mensagem gráfica ou sonora que visa a ressaltar determinada advertência, frase ou texto;

XI - doação: fornecimento gratuito de um produto em quantidade superior à caracterizada como amostra;

XII - distribuidor: pessoa física, pessoa jurídica ou qualquer outra entidade no setor público ou privado envolvida, direta ou indiretamente, na comercialização ou importação, por atacado ou no varejo, de um produto contemplado neste Capítulo;

XIII - *kit*: conjunto de produtos de marcas, formas ou tamanhos diferentes em uma mesma embalagem;

XIV - exposição especial: qualquer forma de expor um produto de modo a destacá-lo dos demais, no âmbito de um estabelecimento comercial, tais como vitrine, ponta de gôndola, empilhamento de produtos em forma de pirâmide ou ilha, engradados, ornamentação de prateleiras e outras definidas em regulamento;

XV - embalagem: o recipiente, o pacote ou o envoltório destinado a garantir a conservação e a facilitar o transporte e manuseio dos produtos;

XVI - importador: empresa ou entidade privada que pratique a importação de qualquer produto abrangido por este Capítulo;

XVII - fabricante: empresa ou entidade privada ou estatal envolvida na fabricação de qualquer produto objeto deste Capítulo;

XVIII - fórmula infantil para lactentes: produto em forma líquida ou em pó destinado à alimentação de lactentes até o sexto mês, sob prescrição, em substituição total ou parcial do leite materno ou humano, para satisfação das necessidades nutricionais desse grupo etário;

XIX - fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas: aquela cuja composição foi alterada com o objetivo de atender às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas ou patológicas temporárias ou permanentes e que não esteja amparada pelo regulamento técnico específico de fórmulas infantis;

XX - fórmula infantil de seguimento para lactentes: produto em forma líquida ou em pó utilizado, por indicação de profissional qualificado, como substituto do leite materno ou humano, a partir do sexto mês;

XXI - fórmula infantil de seguimento para crianças na primeira infância: produto em forma líquida ou em pó utilizado como substituto do leite materno ou humano para crianças na primeira infância;

XXII - lactente: criança com idade até onze meses e vinte e nove dias;

XXIII - leite modificado: aquele que como tal for classificado pelo órgão competente do poder público;

XXIV - material educativo: todo material escrito ou audiovisual destinado ao público em geral que vise a orientar sobre a adequada utilização de produtos destinados a lactentes e crianças na primeira infância, tais como folhetos, livros, artigos em periódico leigo, fitas cassetes, fitas de vídeo, sistema eletrônico de informações e outros;

XXV - material técnico-científico: todo material elaborado com informações comprovadas sobre produtos ou relacionadas ao domínio de conhecimento da nutrição e da pediatria destinado a profissionais e pessoal de saúde;

XXVI - representantes comerciais: vendedores, promotores, demonstradores ou representantes da empresa e de vendas remunerados, direta ou indiretamente, pelos fabricantes, fornecedores ou importadores dos produtos abrangidos por este Capítulo;

XXVII - promoção comercial: o conjunto de atividades informativas e de persuasão procedente de empresas responsáveis pela produção ou manipulação, distribuição e comercialização, com o objetivo de induzir a aquisição ou venda de um determinado produto;

XXVIII - rótulo: toda descrição efetuada na superfície do recipiente ou embalagem do produto, conforme dispuser o regulamento;

XXIX - fórmula de nutrientes para recém-nascidos de alto risco: composto de nutrientes apresentado ou indicado para suplementar a alimentação de recém-nascidos prematuros ou de alto risco.

SEÇÃO III Do Comércio e da Publicidade

Art. 162. É vedada a promoção comercial dos produtos a que se referem os incisos I, V e VI do art. 160, em quaisquer meios de comunicação, conforme se dispuser em regulamento.

Art. 163. A promoção comercial de alimentos infantis referidos nos incisos II, III e IV do art. 160 deverá incluir, em caráter obrigatório, o seguinte destaque, visual ou auditivo, consoante o meio de divulgação:

I - para produtos referidos nos incisos II e III do art. 160, os dizeres "O Ministério da Saúde informa: o aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais";

II - para produtos referidos no inciso IV do art. 160, os dizeres "O Ministério da Saúde informa: após os 6 (seis) meses de idade, continue amamentando seu filho e ofereça novos alimentos".

Art. 164. Não é permitida a atuação de representantes comerciais nas unidades de saúde, salvo para a comunicação de aspectos técnico-científicos dos produtos aos médicos-pediatras e nutricionistas.

Parágrafo único. Constitui dever do fabricante, distribuidor ou importador informar seus representantes comerciais e as agências de publicidade contratadas acerca do conteúdo deste Capítulo.

Art. 165. Os fabricantes, distribuidores e importadores só poderão fornecer amostras dos produtos referidos nos incisos I a IV do art. 160 a

médicos, pediatras e nutricionistas por ocasião do lançamento do produto, de forma a atender ao art. 173.

§ 1º Para os efeitos deste Capítulo, o lançamento nacional deverá ser feito no prazo máximo de dezoito meses, em todo o território brasileiro.

§ 2º É vedada a distribuição de amostra por ocasião do relançamento do produto ou da mudança de marca do produto, sem modificação significativa na sua composição nutricional.

§ 3º É vedada a distribuição de amostras de mamadeiras, bicos, chupetas e suplementos nutricionais indicados para recém-nascidos de alto risco.

§ 4º A amostra de fórmula infantil para lactentes deverá ser acompanhada de protocolo de entrega da empresa, com cópia para o pediatra ou nutricionista.

Art. 166. Os fabricantes, importadores e distribuidores dos produtos de que trata este Capítulo só poderão conceder patrocínios financeiros ou materiais às entidades científicas de ensino e pesquisa ou às entidades associativas de pediatras e de nutricionistas reconhecidas nacionalmente, vedada toda e qualquer forma de patrocínio a pessoas físicas.

§ 1º As entidades beneficiadas zelarão para que as empresas não realizem promoção comercial de seus produtos nos eventos por elas patrocinados e limitem-se à distribuição de material técnico-científico.

§ 2º Todos os eventos patrocinados deverão incluir nos materiais de divulgação o destaque "Este evento recebeu patrocínio de empresas privadas, em conformidade com a Lei nº, de de" (*Essas lacunas deverão ser preenchidas com o número da Lei de Consolidação e com a data da sua publicação*).

Art. 167. São proibidas as doações ou vendas a preços reduzidos dos produtos abrangidos por este Capítulo às maternidades e instituições que prestem assistência a crianças.

§ 1º A proibição de que trata o *caput* não se aplica às doações ou vendas a preços reduzidos em situações de excepcional necessidade individual ou coletiva, a critério da autoridade fiscalizadora competente.

§ 2º Nos casos previstos no § 1º, garantir-se-á que as provisões sejam contínuas no período em que o lactente delas necessitar.

§ 3º Permitir-se-á a impressão do nome e do logotipo do doador, vedada qualquer publicidade dos produtos.

§ 4º A doação para fins de pesquisa só será permitida mediante a apresentação de protocolo aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição a que o profissional estiver vinculado, observados os regulamentos editados pelos órgãos competentes.

§ 5º O produto objeto de doação para pesquisa deverá conter, como identificação, no painel frontal e com destaque, a expressão "Doação para pesquisa, de acordo com a legislação em vigor".

SEÇÃO IV Da Rotulagem

Art. 168. É vedado, nas embalagens ou rótulos de fórmula infantil para lactentes e fórmula infantil de seguimento para lactentes:

I - utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, exceto o uso de marca ou logomarca, desde que essa não utilize imagem de lactente, criança pequena ou outras figuras humanizadas;

II - utilizar denominações ou frases com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno, conforme disposto em regulamento;

III - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;

IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, conforme disposto em regulamento;

V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos em virtude de falso conceito de vantagem ou segurança;

VI - utilizar frases ou expressões que indiquem as condições de saúde para as quais o produto seja adequado;

VII - promover os produtos da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos.

§ 1º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque: "AVISO IMPORTANTE: Este produto só deve ser usado na alimentação de crianças menores de 1 (um) ano de idade com indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e fortalece o vínculo mãe-filho".

§ 2º Os rótulos desses produtos exibirão um destaque sobre os riscos do preparo inadequado e instruções para a correta preparação do produto, inclusive medidas de higiene a serem observadas e dosagem para diluição, quando for o caso.

Art. 169. É vedado, nas embalagens ou rótulos de fórmula infantil de seguimento para crianças na primeira infância:

I - utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, exceto o uso de marca ou logomarca, desde que essa não utilize imagem de lactente, criança pequena ou outras figuras humanizadas, conforme disposto em regulamento;

II - utilizar denominações ou frases com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno, conforme disposto em regulamento;

III - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;

IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, conforme disposto em regulamento;

V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos em virtude de falso conceito de vantagem ou segurança;

VI - utilizar marcas sequenciais presentes nas fórmulas infantis de seguimento para lactentes;

VII - promover os produtos da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos.

§ 1º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, o seguinte destaque: "AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de 1 (um) ano de idade. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais".

§ 2º Os rótulos desses produtos exibirão um destaque para advertir sobre os riscos do preparo inadequado e instruções para a correta preparação do produto, inclusive medidas de higiene a serem observadas e dosagem para a diluição, vedada a utilização de figuras de mamadeira.

Art. 170. As embalagens ou os rótulos de fórmulas infantis para atender às necessidades dietoterápicas específicas exibirão informações sobre as características específicas do alimento, vedada a indicação de condições de saúde para as quais o produto possa ser utilizado.

Parágrafo único. Aplica-se a esses produtos o disposto no art. 166.

Art. 171. É vedado, nas embalagens ou rótulos de leites fluidos, leites em pó, leites modificados e similares de origem vegetal:

I - utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, exceto o uso de marca ou logomarca, desde que essa não utilize imagem de lactente, criança pequena ou outras figuras humanizadas ou induzam ao uso do produto para essas faixas etárias;

II - utilizar denominações ou frases com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno, conforme disposto em regulamento;

III - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;

IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, conforme disposto em regulamento;

V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos em virtude de falso conceito de vantagem ou segurança;

VI - promover os produtos da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos que se destinem a lactentes.

§ 1º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque:

I - leite desnatado e semidesnatado, com ou sem adição de nutrientes essenciais: "AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças, a não ser por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais";

II - leite integral e similares de origem vegetal ou misto, enriquecidos ou não: "AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de 1 (um) ano de idade, a não ser por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e deve ser mantido até a criança completar 2 (dois) anos de idade ou mais";

III - leite modificado de origem animal ou vegetal: "AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de 1 (um) ano de idade. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais".

§ 2º É vedada a indicação, por qualquer meio, de leites condensados e aromatizados para a alimentação de lactentes e de crianças de primeira infância.

Art. 172. As embalagens ou rótulos de alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes e crianças na primeira infância e de alimentos ou bebidas à base de leite ou não, quando comercializados ou apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância, não poderão:

I - utilizar ilustrações, fotos ou imagens de lactentes ou crianças de primeira infância;

II - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;

III - utilizar expressões ou denominações que induzam à identificação do produto como apropriado ou preferencial para a alimentação de lactente menor de seis meses de idade;

IV - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos baseado em falso conceito de vantagem ou segurança;

V - promover as fórmulas infantis, os leites, os produtos com base em leite e os cereais que possam ser administrados por mamadeira.

§ 1º Constará do painel frontal dos rótulos desses produtos a idade a partir da qual eles poderão ser utilizados.

§ 2º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque: "O Ministério da Saúde adverte: Este produto não deve ser usado para crianças menores de 6 (seis) meses de idade, a não ser por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais".

Art. 173. Relativamente às embalagens ou aos rótulos de fórmula de nutrientes para recém-nascido de alto risco, é vedado:

I - utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, exceto o uso de marca ou logomarca, desde que essa não utilize imagem de lactente, criança pequena ou outras figuras humanizadas;

II - utilizar denominações ou frases sugestivas de que o leite materno necessite de complementos, suplementos ou de enriquecimento;

III - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;

IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, conforme disposto em regulamento;

V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos em virtude de falso conceito de vantagem ou segurança;

VI - promover os produtos da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos.

§ 1º O painel frontal dos rótulos desses produtos exibirá o seguinte destaque: "Este produto somente deve ser usado para suplementar a alimentação do recém-nascido de alto risco mediante prescrição médica e para uso exclusivo em unidades hospitalares".

§ 2º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque: "O Ministério da Saúde adverte: O leite materno possui os nutrientes essenciais para o crescimento e desenvolvimento da criança nos primeiros anos de vida".

§ 3º Os rótulos desses produtos exibirão um destaque para advertir sobre os riscos do preparo inadequado e instruções para a sua correta preparação, inclusive as medidas de higiene a serem observadas e a dosagem para a diluição, quando for o caso.

§ 4º O produto referido no *caput* é de uso hospitalar exclusivo, vedada sua comercialização fora do âmbito dos serviços de saúde.

Art. 174. Com referência às embalagens ou aos rótulos de mamadeiras, bicos e chupetas, é vedado:

I - utilizar fotos, imagens de crianças ou ilustrações humanizadas;

II - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;

III - utilizar frases, expressões ou ilustrações que possam sugerir semelhança desses produtos com a mama ou o mamilo;

IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como apropriado para o uso infantil, conforme disposto em regulamento;

V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos baseado em falso conceito de vantagem ou segurança;

VI - promover o produto da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos.

§ 1º Os rótulos dos produtos de que trata este artigo deverão exibir, no painel principal, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque: "O Ministério da Saúde adverte: A criança que mama no peito não necessita de mamadeira, bico ou chupeta. O uso de mamadeira, bico ou chupeta prejudica o aleitamento materno".

§ 2º É obrigatório o uso de embalagens e rótulos em mamadeiras, bicos ou chupetas.

Art. 175. Os rótulos de amostras dos produtos abrangidos por este Capítulo exibirão, no painel frontal: "Amostra grátis para avaliação profissional. Proibida a distribuição a mães, gestantes e familiares".

SEÇÃO V

Da Educação e da Informação ao Público

Art. 176. Os órgãos públicos da área de saúde, educação e pesquisa e as entidades associativas de médicos pediatras e nutricionistas participarão do processo de divulgação das informações sobre a alimentação dos lactentes e de crianças na primeira infância, estendendo-se essa responsabilidade ao âmbito de formação e capacitação de recursos humanos.

Art. 177. Todo material educativo e técnico-científico, qualquer que seja a sua forma, que trate de alimentação de lactentes e de crianças na primeira infância atenderá aos dispositivos deste Capítulo e incluirá informações explícitas sobre os seguintes itens:

I - os benefícios e a superioridade da amamentação;

II - a orientação sobre a alimentação adequada da gestante e da nutriz, com ênfase no preparo para o início e a manutenção do aleitamento materno até dois anos de idade ou mais;

III - os efeitos negativos do uso de mamadeira, bico ou chupeta sobre o aleitamento natural, particularmente no que se refere às dificuldades para o retorno à amamentação e aos inconvenientes inerentes ao preparo dos alimentos e à higienização desses produtos;

IV - as implicações econômicas da opção pelos alimentos usados em substituição ao leite materno ou humano, ademais dos prejuízos causados à saúde do lactente pelo uso desnecessário ou inadequado de alimentos artificiais;

V - a relevância do desenvolvimento de hábitos educativos e culturais reforçadores da utilização dos alimentos constitutivos da dieta familiar.

§ 1º Os materiais educativos e técnico-científicos não conterão imagens ou textos, incluídos os de profissionais e autoridades de saúde, que recomendem ou possam induzir o uso de chupetas, bicos, mamadeiras ou alimentos substitutivos do leite materno.

§ 2º Os materiais educativos que tratam da alimentação de lactentes não poderão ser produzidos ou patrocinados por distribuidores, fornecedores, importadores ou fabricantes de produtos abrangidos por este Capítulo.

Art. 178. As instituições responsáveis pela formação e capacitação de profissionais de saúde incluirão a divulgação e as estratégias de cumprimento dos dispositivos deste Capítulo como parte do conteúdo programático das disciplinas que abordem a alimentação infantil.

Art. 179. Constitui competência prioritária dos profissionais de saúde estimular e divulgar a prática do aleitamento materno exclusivo até os seis meses e continuado até os dois anos de idade ou mais.

Art. 180. As instituições responsáveis pelo ensino fundamental e médio promoverão a divulgação dos dispositivos deste Capítulo.

SEÇÃO VI Disposições Gerais

Art. 181. Compete aos órgãos públicos, sob a orientação do gestor nacional de saúde, a divulgação, aplicação, vigilância e fiscalização do cumprimento dos dispositivos deste Capítulo.

Parágrafo único. Os órgãos competentes do poder público, em todas as suas esferas, trabalharão em conjunto com as entidades da

sociedade civil, visando à divulgação e ao cumprimento dos dispositivos deste Capítulo.

Art. 182. Os alimentos para lactentes atenderão aos padrões de qualidade dispostos em regulamento.

Art. 183. As mamadeiras, os bicos e as chupetas não conterão mais de dez partes por bilhão de quaisquer N-nitrosaminas e, de todas essas substâncias em conjunto, mais de vinte partes por bilhão.

§ 1º O órgão competente do poder público estabelecerá, sempre que necessário, a proibição ou a restrição de outras substâncias consideradas danosas à saúde do público-alvo deste Capítulo.

§ 2º As disposições deste artigo entrarão em vigor imediatamente após o credenciamento de laboratórios pelo órgão competente.

Art. 184. O órgão competente do poder público, no âmbito nacional, estabelecerá, quando oportuno e necessário, novas categorias de produtos e regulamentará sua produção, comercialização e publicidade, com a finalidade de fazer cumprir o objetivo estabelecido no *caput* do art. 159.

Art. 185. As infrações aos dispositivos deste Capítulo sujeitam-se às penalidades previstas no Título I do Livro III.

Parágrafo único. Com vistas ao cumprimento dos objetivos deste Capítulo, aplicam-se, no que couber, as disposições da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, e suas alterações; do Capítulo III do Título X deste Livro; da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990; e dos demais regulamentos editados pelos órgãos competentes do poder público.

Art. 186. Este Capítulo será regulamentado pelo Poder Executivo.

CAPÍTULO V
DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE BEBIDAS
SEÇÃO I
Do Controle da Produção e do Comércio

Art. 187. É estabelecida, em todo o território nacional, a obrigatoriedade do registro, da padronização, da classificação, da inspeção e da

fiscalização da produção e do comércio de bebidas.

Parágrafo único. A inspeção e a fiscalização de que trata este Capítulo incidirão sobre:

I - inspeção:

a) equipamentos e instalações, sob os aspectos higiênicos, sanitários e técnicos;

b) embalagens, matérias-primas e demais substâncias, sob os aspectos higiênicos, sanitários e qualitativos;

II - fiscalização:

a) estabelecimentos que se dediquem à industrialização, à exportação e à importação dos produtos objeto deste Capítulo;

b) portos, aeroportos e postos de fronteiras;

c) transporte, armazenagem, depósito, cooperativa e casa atacadista;

d) quaisquer outros locais previstos na regulamentação deste Capítulo.

Art. 188. O registro, a padronização, a classificação, a inspeção e a fiscalização da produção e do comércio de bebidas, em relação aos seus aspectos tecnológicos, competem ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 189. A inspeção e a fiscalização de bebidas, nos seus aspectos bromatológicos e sanitários, são da competência do SUS, por intermédio de seus órgãos específicos.

Art. 190. Os estabelecimentos que industrializem ou importem bebidas ou que as comercializem a granel só poderão fazê-lo se obedecerem, em seus equipamentos e instalações, bem como em seus produtos, aos padrões de identidade e qualidade fixados para cada caso.

Parágrafo único. As bebidas de procedência estrangeira só poderão ser objeto de comércio ou entregues ao consumo quando suas

especificações atenderem aos padrões de identidade e qualidade previstos para os produtos nacionais, excetuados os produtos que tenham características peculiares e cuja comercialização seja autorizada no país de origem.

Art. 191. Suco ou sumo é bebida não fermentada, não concentrada e não diluída, obtida da fruta madura e sã ou parte do vegetal de origem, por processamento tecnológico adequado, submetida a tratamento que assegure a sua apresentação e conservação até o momento do consumo.

§ 1º O suco não poderá conter substâncias estranhas à fruta ou parte do vegetal de sua origem, excetuadas as previstas na legislação específica.

§ 2º No rótulo da embalagem ou do vasilhame do suco será mencionado o nome da fruta, ou parte do vegetal, de sua origem.

§ 3º O suco que for parcialmente desidratado deverá mencionar, no rótulo, o percentual de sua concentração, devendo ser denominado suco concentrado.

§ 4º Ao suco poderá ser adicionado açúcar na quantidade máxima de dez por cento em peso, devendo constar no rótulo a declaração "Suco adoçado".

§ 5º É proibida a adição, em sucos, de aromas e corantes artificiais.

Art. 192. A bebida conterá, obrigatoriamente, a matéria-prima natural responsável pelas suas características organolépticas, obedecendo aos padrões de identidade e qualidade previstos em regulamento próprio.

§ 1º As bebidas que não atenderem ao disposto no *caput* serão denominadas artificiais e deverão observar as disposições regulamentares deste Capítulo.

§ 2º As bebidas que apresentarem características organolépticas próprias de matéria-prima natural de sua origem, ou cujo nome ou marca se lhe assemelhe, conterão, obrigatoriamente, essa matéria-prima nas quantidades a serem estabelecidas na regulamentação deste Capítulo.

Art. 193. As bebidas dietéticas e de baixa caloria poderão ser industrializadas, observadas as disposições deste Capítulo, do seu

regulamento e da legislação complementar, permitido o emprego de edulcorantes naturais e sintéticos na sua elaboração.

§ 1º Na industrialização de bebidas dietéticas e de baixa caloria, poderão ser feitas associações entre edulcorantes naturais e sintéticos, obedecido o disposto na regulamentação deste Capítulo.

§ 2º Na rotulagem de bebida dietética e de baixa caloria, além dos dizeres a serem estabelecidos na regulamentação deste Capítulo deverá constar o nome genérico do edulcorante, ou edulcorantes, quando houver associação, sua classe e quantidade ou peso por unidade.

§ 3º É livre a comercialização, em todo o território nacional, das bebidas dietéticas e de baixa caloria, observadas as disposições deste Capítulo.

Art. 194. É facultado o uso da denominação "conhaque", seguida da especificação das ervas aromáticas ou dos outros componentes empregados como substância principal do produto destilado alcoólico que, na sua elaboração, não aproveite como matéria-prima o destilado ou aguardente vínicos.

Art. 195. O Poder Executivo fixará em regulamento, além de outras providências, as disposições específicas referentes à classificação, padronização, rotulagem, análise de produtos, matérias-primas, inspeção e fiscalização de equipamentos, instalações e condições higiênico-sanitárias dos estabelecimentos industriais, artesanais e caseiros, assim como a inspeção da produção e a fiscalização do comércio de que trata este Capítulo.

SEÇÃO II

Da Propaganda de Bebidas Alcoólicas

Art. 196. A propaganda de bebidas alcoólicas está sujeita às restrições e condições estabelecidas nesta Seção, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

Parágrafo único. Para efeitos de propaganda, consideram-se bebidas alcoólicas os líquidos potáveis com teor alcoólico superior a treze graus Gay-Lussac.

Art. 197. Só será permitida a propaganda comercial de bebidas alcoólicas nas emissoras de rádio e televisão entre as vinte e uma e as seis horas.

§ 1º A propaganda de que trata o *caput* não poderá associar o produto ao esporte olímpico ou de competição, ao desempenho saudável de qualquer atividade, à condução de veículos e a imagens ou idéias de maior êxito ou sexualidade das pessoas.

§ 2º Os rótulos das embalagens de bebidas alcoólicas conterão advertência nos seguintes termos: "Evite o consumo excessivo de álcool".

§3º A propaganda conterà, nos meios de comunicação e em função de suas características, advertência, sempre que possível falada e escrita, sobre os malefícios das bebidas alcoólicas, segundo frases estabelecidas pelo Ministério da Saúde, usadas seqüencialmente, de forma simultânea ou rotativa

§4º Na parte interna dos locais em que se vende bebida alcoólica, deverá ser afixada advertência escrita de forma legível e ostensiva de que é crime dirigir sob a influência de álcool, punível com detenção.

Art. 198. As chamadas e caracterizações de patrocínio de bebidas alcoólicas, para eventos alheios à programação normal ou rotineira das emissoras de rádio e televisão, poderão ser feitas em qualquer horário, desde que identificadas apenas com a marca ou *slogan* do produto, sem recomendação do seu consumo.

§1º O disposto no *caput* aplica-se à propaganda estática existente em estádios, veículos de competição e locais similares.

§2º Nas condições do *caput*, as chamadas e caracterizações de patrocínio dos produtos estarão liberados da exigência do § 3º do art. 197.

Art. 199. É vedada a utilização de trajes esportivos, relativamente a esportes olímpicos, para veicular propaganda de bebida alcoólica.

CAPÍTULO VI DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS FUMÍGENOS

SEÇÃO I Disposições Gerais

Art. 200. O uso e a propaganda de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, estão sujeitos às restrições e condições

estabelecidas neste Capítulo, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

SEÇÃO II Do Uso

Art. 201. É proibido o uso de cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou de qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, em recinto coletivo, privado ou público, salvo em área destinada exclusivamente a esse fim, devidamente isolada e com arejamento conveniente.

§ 1º Incluem-se nas disposições deste artigo as repartições públicas, os hospitais, os postos de saúde, as salas de aula, as bibliotecas, os recintos de trabalho coletivo e as salas de teatro e cinema.

§ 2º É vedado o uso dos produtos mencionados no *caput* nas aeronaves e nos veículos de transporte coletivo.

SEÇÃO III Da Propaganda

Art. 202. A propaganda comercial dos produtos de que trata o art. 201 só poderá ser efetuada por meio de pôsteres, painéis e cartazes, na parte interna dos locais de venda.

§ 1º A propaganda comercial dos produtos referidos neste artigo deverá ajustar-se aos seguintes princípios:

I - não sugerir o consumo exagerado ou irresponsável nem a indução ao bem-estar ou saúde, ou fazer associação a celebrações cívicas ou religiosas;

II - não induzir as pessoas ao consumo, atribuindo aos produtos propriedades calmantes ou estimulantes, que reduzam a fadiga ou a tensão, ou que produzam qualquer efeito similar;

III - não associar idéias ou imagens de maior êxito na sexualidade das pessoas, insinuando o aumento de virilidade ou feminilidade de pessoas fumantes;

IV - não associar o uso do produto à prática de atividades esportivas, olímpicas ou não, nem sugerir ou induzir seu consumo em locais ou situações perigosas, abusivas ou ilegais;

V - não empregar imperativos que induzam diretamente ao consumo;

VI - não incluir a participação de crianças ou adolescentes.

§ 2º A propaganda conterá, nos meios de comunicação e em função de suas características, advertência, sempre que possível falada e escrita, sobre os malefícios do fumo, segundo frases estabelecidas pelo Ministério da Saúde, usadas seqüencialmente de forma simultânea ou rotativa.

§ 3º As embalagens e os maços de produtos fumígenos, com exceção dos destinados à exportação, e o material de propaganda referido no *caput* conterão a advertência mencionada no § 2º acompanhada de imagens ou figuras que ilustrem o sentido da mensagem.

§ 4º Nas embalagens, as cláusulas de advertência a que se refere o § 2º serão seqüencialmente usadas, de forma simultânea ou rotativa, devendo, nessa última hipótese, variar no máximo a cada cinco meses, e serão inseridas, de forma legível e ostensivamente destacada, em uma das laterais dos maços, das carteiras ou dos pacotes que sejam habitualmente comercializados diretamente ao consumidor.

§ 5º A advertência a que se refere o § 2º, escrita de forma legível e ostensiva, será seqüencialmente usada de modo simultâneo ou rotativo, nesta última hipótese variando, no máximo a cada cinco meses.

Art. 203. Quanto aos produtos referidos no art. 201, são proibidos:

I - a venda por via postal;

II - a distribuição de qualquer tipo de amostra ou brinde;

III - a propaganda por meio eletrônico, inclusive internet;

IV - a realização de visita promocional ou distribuição gratuita em estabelecimento de ensino ou local público;

V - o patrocínio de atividade cultural ou esportiva;

VI - a propaganda fixa ou móvel em estádio, pista, palco ou local similar;

VII - a propaganda indireta contratada, também denominada *merchandising*, nos programas produzidos no País, em qualquer horário;

VIII - a comercialização em estabelecimento de ensino, em estabelecimento de saúde e em órgãos ou entidades da administração pública;

IX - a venda a menores de dezoito anos.

Parágrafo único. É facultado ao Ministério da Saúde afixar, nos locais dos eventos esportivos internacionais que não tenham sede fixa em um único país e sejam organizados ou realizados por instituições estrangeiras, propaganda fixa com mensagem de advertência escrita que observará os conteúdos a que se refere o § 2º do art. 205, cabendo aos responsáveis pela sua organização assegurar os locais para a referida afixação.

Art. 204. Só será permitida a comercialização de produtos fumígenos que ostentem em sua embalagem a identificação junto à Anvisa, na forma do regulamento.

Art. 205. A transmissão ou retransmissão, por televisão, em território brasileiro, de eventos culturais ou esportivos com imagens geradas no estrangeiro, patrocinados por empresas ligadas a produtos fumígenos, exige a veiculação gratuita pelas emissoras de televisão, durante a transmissão do evento, de mensagem de advertência sobre os malefícios do fumo.

§ 1º Na abertura e no encerramento da transmissão do evento, será veiculada mensagem de advertência, cujo conteúdo será definido pelo Ministério da Saúde, com duração não inferior a trinta segundos em cada inserção.

§ 2º A cada intervalo de quinze minutos será veiculada, sobreposta à respectiva transmissão, mensagem de advertência escrita e falada sobre os malefícios do fumo, com duração não inferior a quinze segundos em

cada inserção, por intermédio das seguintes frases e de outras a serem definidas na regulamentação, usadas seqüencialmente, todas precedidas da afirmação "O Ministério da Saúde adverte":

I - "fumar causa mau hálito, perda de dentes e câncer de boca";

II - "fumar causa câncer de pulmão";

III - "fumar causa infarto do coração";

IV - "fumar na gravidez prejudica o bebê";

V - "em gestantes, o cigarro provoca partos prematuros, nascimento de crianças com peso abaixo do normal e facilidade de contrair asma";

VI - "crianças começam a fumar ao verem os adultos fumando";

VII - "a nicotina é droga e causa dependência";

VIII - "fumar causa impotência sexual".

§ 3º Consideram-se, para os efeitos deste artigo, integrantes do evento os treinos livres ou oficiais, os ensaios, as reapresentações e os compactos.

Art. 206. As chamadas e caracterizações de patrocínio dos produtos indicados no art. 201, para eventos alheios à programação normal ou rotineira das emissoras de rádio e televisão, poderão ser feitas em qualquer horário, desde que identificadas apenas com a marca ou *slogan* do produto, sem recomendação do seu consumo.

§ 1º As restrições deste artigo aplicam-se à propaganda estática existente em estádios, veículos de competição e locais similares.

§ 2º Nas condições do *caput*, as chamadas e caracterizações de patrocínio dos produtos estarão liberadas da exigência do § 2º do art. 202.

Art. 207. É vedada a utilização de trajes esportivos, relativamente a esportes olímpicos, para veicular a propaganda dos produtos de que trata este Capítulo.

CAPÍTULO VII
DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS, DROGAS, INSUMOS
FARMACÊUTICOS E CORRELATOS, PRODUTOS DE HIGIENE, COSMÉTICOS,
PERFUMES, SANEANTES, PRODUTOS DESTINADOS À CORREÇÃO
ESTÉTICA E PRODUTOS DIETÉTICOS

SEÇÃO I
Disposições Gerais

Art. 208. Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por este Capítulo os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos definidos no Seção XII deste Capítulo, bem como os produtos de higiene, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 209. O disposto neste Capítulo não exclui a aplicação das demais normas a que estejam sujeitas as atividades nele enquadradas, em relação a aspectos objeto de legislação específica.

Art. 210. Aos produtos mencionados no art. 282, regidos por normas especiais, aplicam-se, no que couber, as disposições deste Capítulo.

Art. 211. Excluem-se do regime deste Capítulo, visto se destinarem e se aplicarem a fins diversos dos nele 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. 212. Só poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o art. 208 as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde, cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das unidades da Federação em que se localizem.

Art. 213. 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.

Art. 214. Os produtos de que trata este Capítulo 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 conforme 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 da 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.

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

Art. 215. A comprovação de que determinado produto, até então considerado útil, é nocivo à saúde ou não preenche requisitos estabelecidos em lei implica a sua imediata retirada do comércio e a exigência da modificação da fórmula de sua composição e dos 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. 216. Como medida de segurança sanitária e à 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 este Capítulo que, embora registrado, se tome suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.

Art. 217. Nenhum estabelecimento que fabrique ou industrialize produto abrangido por este Capítulo poderá funcionar sem a assistência e responsabilidade efetivas de técnico legalmente habilitado.

Art. 218. Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos abrangidos por este Capítulo 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 do controle sanitário previsto na legislação em vigor, é obrigatória a comunicação, pelos órgãos referidos no *caput*, ao Ministério da Saúde, da existência ou instalação de estabelecimentos de que trata este Capítulo.

Art. 219. É vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata este Capítulo para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.

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

Art. 220. As drogas, os medicamentos e quaisquer insumos farmacêuticos correlatos, produtos de higiene, cosméticos e saneantes domissanitários, importados ou não, só 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.

SEÇÃO II Das Definições

Art. 221. Para os efeitos do disposto neste Capítulo, além das definições estabelecidas nos incisos I, III, VII, XIII, XVI e XVII do art. 296, considera-se:

I - 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 de sua excreção na urina;

II - bioequivalência: demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, com idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade quando estudados sob um mesmo desenho experimental;

III - controle de qualidade: conjunto de medidas destinadas a garantir, a qualquer momento, a produção de lotes de medicamentos e demais produtos abrangidos por este Capítulo e que satisfaçam às normas de atividade, pureza, eficácia e inocuidade;

IV - corante: substância adicional a 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;

V - cosmético: produto para uso externo, destinado 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, ruges, *blushes*, batons, lápis labiais, preparados anti-solares, 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 - Denominação Comum Brasileira (DCB): denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;

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

VIII - embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinados a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata este Título;

IX - fabricação: todas as operações que se fazem necessárias para a obtenção dos produtos abrangidos por este Capítulo;

X - lote ou partida: quantidade de medicamento ou produto abrangido por este Capítulo, que se produz em um ciclo de fabricação, e cuja característica essencial é a homogeneidade;

XI - matéria-prima: substância ativa ou inativa que se emprega na fabricação de medicamentos e de outros produtos abrangidos por este Capítulo, tanto a que permanece inalterada quanto a passível de sofrer modificações;

XII - 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;

XIII - 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;

XIV - 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 de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas a tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem,

rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

XV - número do lote: designação impressa na etiqueta de um medicamento e de produtos abrangidos por este Capítulo 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;

XVI - nutrimento: substância de valor nutricional constituinte dos alimentos, que inclui proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas;

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

XVIII - produto dietético: produto tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;

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

XX - produto de higiene: produto para uso externo, antisséptico ou não, destinado ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífricos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;

XXI - produto semi-elaborado: toda a substância ou mistura de substâncias ainda sob o processo de fabricação;

XXII - pureza: grau em que uma droga determinada contém outros materiais estranhos;

XXIII - 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 este Capítulo, com a indicação do nome, do fabricante, da procedência, da finalidade e dos outros elementos que os caracterizem;

XXIV - rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, por pressão ou por decalco, aplicados diretamente sobre o recipiente, vasilhame, invólucro, envoltório, cartucho ou qualquer outro protetor de embalagem;

XXV - saneante domissanitário: substância ou preparação destinada à higienização, desinfecção ou desinfestação de domicílios, de ambientes coletivos e/ou públicos e de lugares de uso comum, e ao tratamento da água, compreendendo:

a) inseticida: destinado ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;

b) raticida: destinado ao combate de 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 aplicado em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;

c) desinfetante: destinado a destruir microorganismos, indiscriminada ou seletivamente, quando aplicado em objetos inanimados ou ambientes;

d) detergente: destinado à dissolução de gorduras, à higiene de recipientes e vasilhas e a aplicações de uso doméstico;

SEÇÃO III

Do Registro

Subseção I

Disposições Gerais

Art. 222. Nenhum dos produtos de que trata este Capítulo, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de ser registrado no Ministério da Saúde.

§ 1º O registro a que se refere este artigo terá validade por cinco anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número do registro inicial.

§ 2º Excetua-se do disposto no § 1º 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 do disposto neste Capítulo ou em seus regulamentos.

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

§ 5º 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.

§ 6º Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 5º.

§ 7º Não será revalidado o registro do produto que não for industrializado no primeiro período de validade.

§ 8º Constará, obrigatoriamente, do registro de que trata este artigo a composição do produto, com a indicação dos ingredientes utilizados e as respectivas dosagens.

Art. 223. Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto depende de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.

Art. 224. Ficam excluídos das exigências previstas neste Capítulo os nomes ou as designações de fantasia dos produtos licenciados e industrializados anteriormente a 27 de dezembro de 1976.

Art. 225. O registro dos produtos de que trata este Capítulo será negado sempre que não forem atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

Art. 226. O registro dos produtos de que trata este Capítulo poderá ser objeto de regulamentação pelo Ministério da Saúde e pela Anvisa, visando à desburocratização e à agilidade nos procedimentos, desde que isso não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação.

§ 1º A Anvisa poderá conceder autorização de funcionamento a empresas e registro a produtos que sejam aplicáveis apenas a plantas produtivas e a mercadorias destinadas a mercados externos, desde que não acarretem riscos à saúde pública.

§ 2º A regulamentação a que se refere o *caput* atinge inclusive a isenção de registro.

Art. 227. O registro de medicamentos com denominação exclusivamente genérica terá prioridade sobre o dos demais, conforme disposto em ato da Anvisa.

Subseção II Do Registro de Drogas, Medicamentos e Insumos Farmacêuticos

Art. 228. 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:

I - que o produto obedeça ao disposto no art. 214 e seus parágrafos;

II - que o produto, mediante 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 da segurança e da eficácia necessárias;

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

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.

VII - 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 serem tratados;

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;

h) a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços.

Parágrafo único. A apresentação das informações constantes do inciso VII poderá ser dispensada, em parte ou no todo, em conformidade com regulamentação específica.

Art. 229. O registro dos produtos de que trata esta Seção 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. 230. O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira dependerá, além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos neste Capítulo e seu regulamento, da comprovação de que já é registrado no país de origem.

§ 1º Na impossibilidade do cumprimento do disposto no *caput*, deverá ser apresentada comprovação do registro em vigor, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado ou por autoridade sanitária internacional e aprovada em ato próprio da Anvisa.

§ 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. 231. Será cancelado o registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos quando efetuada modificação não autorizada em sua composição, dosagem, condições de fabricação, indicação de aplicações e especificações anunciadas em bulas, rótulos ou publicidade.

Parágrafo único. Havendo necessidade de serem modificadas a composição, a posologia ou as indicações terapêuticas de produto farmacêutico tecnicamente elaborado, a empresa solicitará a permissão ao Ministério da Saúde, instruindo o pedido conforme o previsto em regulamento.

Art. 232. Só 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.

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

Art. 233. Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares a outros já registrados, desde que satisfaçam às exigências estabelecidas neste Capítulo.

§ 1º Os medicamentos similares a serem fabricados no País serão considerados registrados após decorrido o prazo de cento e vinte dias, contados da apresentação do respectivo requerimento, se até então não ocorrer o indeferimento.

§ 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.

§ 3º O registro concedido nas condições dos §§ 1º e 2º 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.

§ 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.

§ 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.

Art. 234. As drogas, os medicamentos e os insumos farmacêuticos que contenham substâncias entorpecentes ou determinem dependência física ou psíquica, 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 neste Capítulo e no seu regulamento, as suas embalagens e a sua rotulagem se enquadrarem nos padrões aprovados pelo Ministério da Saúde.

Art. 235. 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.

Parágrafo único. A isenção prevista no *caput* 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.

Subseção III Do Registro de Correlatos

Art. 236. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, só 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 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.

§ 2º 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 deste Capítulo e de seu regulamento, a regime de vigilância sanitária.

§ 3º O regulamento deste Capítulo prescreverá as condições, as exigências e os procedimentos concernentes ao registro dos aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo.

Subseção IV Do Registro de Cosméticos, Produtos de Higiene, Perfumes e Assemelhados

Art. 237. Só 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. 238. Além de sujeito às exigências regulamentares próprias, o registro dos cosméticos, dos produtos destinados à higiene pessoal, dos perfumes e dos demais de finalidade congênere dependerá da satisfação das seguintes exigências:

I - o produto 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 I, o produto ter reconhecida a inocuidade da respectiva fórmula 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 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. 239. O registro dos cosméticos, produtos destinados à higiene pessoal e outros de finalidades idênticas que contenham substâncias medicamentosas, mesmo em dose infraterapêutica, obedecerá às normas constantes dos arts. 228, 229, 230, 231, 232 e 233 e do regulamento deste Capítulo.

Art. 240. Só será registrado produto referido no art. 237 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 nas 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. 237 só serão registrados se obedecerem aos padrões técnicos aprovados pelo Ministério da Saúde e às demais exigências e normas específicas.

Art. 241. Os cosméticos, produtos de higiene pessoal de adultos e crianças, perfumes e congêneres poderão ter alteradas suas composições, desde que as alterações sejam aprovadas pelo Ministério da Saúde, com base nos competentes laudos técnicos.

Art. 242. As alterações de composição serão objeto de averbação no registro do produto, conforme se dispuser em regulamento.

Art. 243. O Ministério da Saúde fará publicar no *Diário Oficial da União* a relação dos corantes naturais orgânicos, artificiais e sintéticos, inclusive seus sais e suas lacas, permitidos na fabricação dos produtos de que tratam os arts. 240 parágrafo único, e 241.

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

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

Subseção V Do Registro dos Saneantes Domissanitários

Art. 244. O registro dos saneantes domissanitários, dos desinfetantes e dos detergentes obedecerá ao disposto em regulamento e em normas complementares específicas.

Art. 245. Só serão registrados os inseticidas:

I - que possam ser aplicados corretamente, em estrita observância às instruções dos rótulos e demais elementos explicativos;

II - que não ofereçam qualquer possibilidade de risco à saúde humana e à dos animais domésticos de sangue quente, nas condições de uso previstas;

III - que não sejam corrosivos ou prejudiciais às superfícies tratadas;

IV - que sejam apresentados segundo as formas previstas no regulamento deste Capítulo;

V - em cuja composição a substância inseticida e a sinérgica, naturais ou sintéticas, observem os índices de concentração adequados, estabelecidos pelo Ministério da Saúde;

VI - cuja 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 deste Capítulo fixará as exigências, as condições e os procedimentos referentes ao registro de inseticidas.

Art. 246. Para fins de registro dos inseticidas, as substâncias componentes das suas fórmulas serão consideradas:

I - solventes e diluentes, quando empregadas como veículos nas preparações inseticidas;

II - propelentes, quando forem os agentes propulsores utilizados nas preparações premidas.

Art. 247. 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. 248. Será permitida a associação de inseticidas, que deverão ter, quando da mesma classe, as concentrações dos elementos ativos reduzidas proporcionalmente.

Art. 249. As associações de inseticidas deverão satisfazer aos requisitos dispostos nos incisos IV, V e VI e no parágrafo único do art. 245 quanto à toxicidade para animais submetidos à prova de eficiência.

Art. 250. O registro dos inseticidas só será permitido quando se destinem:

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

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

Art. 251. 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. 252. Aplica-se ao registro das preparações e substâncias raticidas o disposto neste Capítulo, fixando-se em regulamento e em instruções do Ministério da Saúde as demais exigências específicas atinentes a essa classe de produtos.

Art. 253. O registro dos desinfetantes será efetuado segundo o disposto em regulamento e em instruções expedidas pelo Ministério da Saúde.

Art. 254. Para os fins deste Capítulo, 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. 255. A venda dos raticidas e a sua entrega ao consumo ficarão restritas aos produtos classificados como de baixa e média toxicidade, sendo privativos das empresas especializadas ou de órgãos e entidades da administração pública direta e indireta o fornecimento e o controle da aplicação dos classificados como de alta toxicidade.

Subseção VI Do Registro dos Produtos Dietéticos

Art. 256. Serão registrados como produtos dietéticos os destinados à ingestão oral que, não enquadrados nas disposições do Capítulo III

deste Título e nos 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. 257. 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 que contenham vitaminas, minerais ou outros nutrimentos;

VI - outros produtos que, isoladamente ou em associação, possam ser caracterizados como dietéticos pelo Ministério da Saúde.

Art. 258. Os produtos dietéticos de que trata este Capítulo poderão ser apresentados sob as formas usuais dos produtos farmacêuticos, observadas a nomenclatura e as características próprias aos mesmos.

Art. 259. 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 nutrientes 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.

SEÇÃO IV

Da Autorização de Funcionamento das Empresas e do Licenciamento dos Estabelecimentos

Art. 260. O funcionamento das empresas de que trata este Capítulo dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamentos e atos administrativos pelo mesmo Ministério.

Parágrafo único. A autorização de que trata o *caput* será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.

Art. 261. O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata este Capítulo 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.

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

Art. 262. Legislação local supletiva fixará as exigências e condições para o licenciamento dos estabelecimentos de que trata este Capítulo, 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 de 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.

SEÇÃO V Da Responsabilidade Técnica

Art. 263. As empresas que exerçam as atividades previstas neste Capítulo ficam obrigadas a manter responsáveis técnicos legalmente habilitados e suficientes, qualitativa e quantitativamente, para a adequada cobertura das diversas espécies de produção, em cada estabelecimento.

Art. 264. 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. 265. 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. 266. 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 deste Capítulo e de seus regulamentos e demais normas complementares.

SEÇÃO VI Da Rotulagem e da Publicidade

Art. 267. A propaganda de medicamentos e de terapias estão sujeitos às restrições e condições estabelecidas neste Capítulo, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

Art. 268. O Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata este Capítulo.

§ 1º Além do nome comercial ou de marca, os medicamentos deverão obrigatoriamente exibir, nas peças referidas no *caput*, nas embalagens e nos materiais promocionais, a DCB ou, quando for o caso, a DCI, em letras e caracteres com tamanho nunca inferior à metade do tamanho das letras e dos caracteres do nome comercial ou de marca.

§ 2º É obrigatória a inclusão, nas bulas dos medicamentos comercializados ou dispensados, de advertências e recomendações sobre o seu uso adequado por pessoas de mais de sessenta e cinco anos de idade.

Art. 269. A propaganda de medicamentos e terapias de qualquer tipo ou espécie poderá ser feita em publicações especializadas dirigidas direta e especificamente a profissionais e instituições de saúde.

§ 1º Os medicamentos anódinos e de venda livre, assim classificados pelo órgão competente do Ministério da Saúde, poderão ser anunciados nos órgãos de comunicação social com as advertências quanto ao seu abuso, conforme indicado pela autoridade classificatória.

§ 2º A propaganda dos medicamentos referidos neste artigo não poderá conter afirmações que não sejam passíveis de comprovação científica nem poderá utilizar depoimentos de profissionais que não sejam legalmente qualificados para fazê-lo.

§ 3º É permitida a propaganda de medicamentos genéricos em campanhas publicitárias patrocinadas pelo Ministério da Saúde e nos recintos dos estabelecimentos autorizados a dispensá-los, com indicação do medicamento de referência.

§ 4º Toda propaganda de medicamentos conterá, obrigatoriamente, advertência de que, se persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado.

§ 5º É vedada a utilização de trajes esportivos, relativamente a esportes olímpicos, para veicular a propaganda de medicamentos e de terapias.

Art. 270. 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. 271. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata este Capítulo designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, ou que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que ele realmente possua.

SEÇÃO VII Das Embalagens

Art. 272. É obrigatória a aprovação, pelo Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento, das embalagens, dos equipamentos e utensílios 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 capaz de causar, direta ou indiretamente, efeitos nocivos à saúde, quando destinada a conter ou acondicionar droga, medicamento ou insumo farmacêutico.

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

Art. 273. As drogas, os produtos químicos e os oficinais serão vendidos em suas embalagens originais e só poderão ser fracionados, para

revenda, nos estabelecimentos comerciais, sob a responsabilidade direta do respectivo responsável técnico.

SEÇÃO VIII Das Condições de Transporte

Art. 274. 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, produtos de higiene, perfumes e similares deverão ter asseguradas as condições de desinfecção e higiene necessárias à preservação da saúde humana.

SEÇÃO IX Da Alteração, da Adulteração, da Fraude e da Falsificação de Produtos

Art. 275. Considera-se alterado, adulterado ou impróprio para o uso o medicamento, a droga ou 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 corresponda à quantidade aprovada;

IV - quando suas condições de pureza, qualidade e autenticidade não satisfizerem às exigências da Farmacopéia Brasileira ou de outro código adotado pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Ocorrendo alteração pela ação do tempo, ou por 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. 276. 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 neste Capítulo e em regulamento, ou as especificações contidas no registro;

III - tiver modificadas a natureza, a composição, as propriedades ou as características que constituírem as condições do seu registro, por efeito da adição, redução ou retirada de matérias-primas ou de 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, à manipulação e ao beneficiamento dos produtos de higiene, dos cosméticos, dos perfumes e de similares.

Art. 277. É proibido o reaproveitamento e a utilização de vasilhame tradicionalmente usado para alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos químicos, produtos de higiene, cosméticos e perfumes no envasilhamento de saneantes e congêneres.

Art. 278. 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 refiltrados.

Art. 279. A inobservância dos preceitos deste Capítulo, de seu regulamento e das normas complementares configura infração de natureza sanitária, ficando o infrator sujeito ao processo e às penalidades previstos no Título I do Livro III, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis.

Parágrafo único. O processo a que se refere o *caput* poderá ser instaurado e julgado pelo Ministério da Saúde ou pelas autoridades sanitárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, como couber.

SEÇÃO X
Da Fiscalização

Art. 280. A ação de vigilância sanitária abrangerá todo e qualquer produto de que trata este Capítulo, 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 a etiquetagem.

Art. 281. A ação fiscalizadora é da competência:

I - do órgão federal de saúde:

a) quando o produto estiver em trânsito de uma para outra unidade da Federação, 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 colheita 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. 282. A ação de vigilância sanitária efetuar-se-á permanentemente, constituindo atividade rotineira dos órgãos da saúde.

Art. 283. As atribuições e prerrogativas dos agentes fiscalizadores serão estabelecidas no regulamento deste Capítulo.

Art. 284. A apuração das infrações, nos termos deste Capítulo, 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 irrecurável 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 e os tornem ineficazes ou nocivos à saúde.

Art. 285. Para efeito de fiscalização sanitária, os ensaios destinados à verificação da eficiência da fórmula serão realizados consoante as normas fixadas pelo Ministério da Saúde.

Art. 286. 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 deste Título, ou lhes prestem serviços com ou sem vínculo empregatício.

SEÇÃO XI Do Controle de Qualidade dos Medicamentos

Art. 287. 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 o *caput* determinarão as especificações de qualidade das matérias-primas e dos produtos semi-elaborados utilizados na fabricação dos medicamentos, bem como as especificações de qualidade destes, e descreverão com precisão os critérios para a respectiva aceitação.

Art. 288. Nenhuma matéria-prima ou nenhum produto semi-elaborado 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. 289. 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 semi-elaborados e do produto acabado;

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 auto-inspeção e registro de medicamentos.

Art. 290. Sem prejuízo do controle e da fiscalização a cargo do poder público, 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 no *caput* em institutos ou laboratórios oficiais, mediante convênio ou contrato.

Art. 291. 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.

SEÇÃO XII

Do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos

Seção I

Disposições Gerais

Art. 292. O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o território nacional, rege-se por esta Seção.

Art. 293. As disposições deste Seção abrangem as unidades congêneres que integram o serviço público civil e militar da administração direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios e demais entidades paraestatais, no que concerne aos conceitos, definições e responsabilidade técnica.

Art. 294. Aplica-se o disposto nesta Seção às unidades de dispensação das instituições de caráter filantrópico ou beneficente, sem fins lucrativos.

Art. 295. O comércio de drogas, medicamentos e de insumos farmacêuticos é privativo das empresas e dos estabelecimentos definidos nesta Seção.

§ 1º O comércio de determinados correlatos, tais como aparelhos e acessórios, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, odontológicos, veterinários, de higiene pessoal ou de ambiente, cosméticos e perfumes, exercido por estabelecimentos especializados, poderá ser extensivo às farmácias e drogarias, observado o disposto em lei federal e na supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

§ 2º A venda de produtos dietéticos será realizada nos estabelecimentos de dispensação e, desde que não contenham substâncias medicamentosas, nos de comércio fixo.

§ 3º Os preservativos masculinos de látex de borracha podem ser comercializados em qualquer estabelecimento comercial,

independentemente da finalidade constante do contrato social e das atividades deferidas no alvará de funcionamento.

§ 4º Os preservativos a que se refere o parágrafo anterior devem atender às exigências das normas técnicas específicas, estar em embalagens aprovadas pelos órgãos reguladores e ser exibidos em local visível de modo a que as condições ambientais não afetem a sua integridade.

Subseção II Das Definições

Art. 296. Para os efeitos desta Seção, são adotados os seguintes conceitos:

I - análise fiscal: aquela que é a efetuada em drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinada a comprovar a sua conformidade com a fórmula que deu origem ao registro;

II - armazém e empório: estabelecimento que comercializa, no atacado ou no varejo, grande variedade de mercadorias e, de modo especial, gêneros alimentícios e produtos de higiene e limpeza;

III - correlato: substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos de droga, medicamento ou insumo farmacêutico cujo uso ou aplicação estejam ligados à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos; e, ainda, os cosméticos, perfumes, produtos dietéticos, ópticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;

IV - dispensação: ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;

V - dispensário de medicamentos: setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente;

VI - distribuidor, representante, importador e exportador: empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas,

medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e correlatos;

VII - droga: substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;

VIII - drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

IX - empresa: pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça, como atividade principal ou subsidiária, o comércio, venda, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, equiparando-se à mesma, para os efeitos desta Seção, as unidades dos órgãos da administração direta ou indireta, federal, estadual, do Distrito Federal, dos Territórios, dos Municípios e entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes;

X - ervanaria: estabelecimento que realize dispensação de plantas medicinais;

XI - estabelecimento: unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

XII - farmácia: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e officinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra unidade equivalente de assistência médica;

XIII - insumo farmacêutico: droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

XIV - laboratório oficial: o laboratório do Ministério da Saúde ou congênere da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, com competência delegada por meio de convênio ou credenciamento, destinado à análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

XV - loja de conveniência e *drugstore*: estabelecimento que, mediante auto-serviço ou não, comercializa diversas mercadorias, com ênfase para aquelas de primeira necessidade, entre as quais alimentos em geral,

produtos de higiene e limpeza e apetrechos domésticos, podendo funcionar em qualquer período do dia e da noite, inclusive nos domingos e feriados;

XVI - medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

XVII - órgão sanitário competente: órgão de fiscalização do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios;

XVIII - posto de medicamentos e unidade volante: estabelecimento destinado exclusivamente à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal, publicada na imprensa oficial, para atendimento a localidades desprovidas de farmácia ou drogaria;

XIX - produto dietético: produto tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;

XX - supermercado: estabelecimento que comercializa, mediante auto-serviço, grande variedade de mercadorias, em especial produtos alimentícios em geral e produtos de higiene e limpeza.

Subseção III Da Dispensação

Art. 297. A dispensação de medicamentos é privativa de:

I - farmácia;

II - drogaria;

III - posto de medicamentos e unidade volante;

IV - dispensário de medicamentos.

Parágrafo único. Para atendimento exclusivo a seus usuários, os estabelecimentos hoteleiros e similares poderão dispor de

medicamentos anódinos que não dependam de receita médica, observada a relação elaborada pelo órgão sanitário federal.

Art. 298. A dispensação de plantas medicinais é privativa das farmácias e ervanarias, observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica.

Art. 299. Só poderão ser entregues à dispensação drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos que obedeçam aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos.

Subseção IV Da Farmácia Homeopática

Art. 300. O comércio de medicamentos homeopáticos obedecerá às disposições desta Seção, atendidas as suas peculiaridades.

Art. 301. A farmácia homeopática só poderá manipular fórmulas oficinais e magistrais, obedecida a farmacotécnica homeopática.

Parágrafo único. A manipulação de medicamentos homeopáticos não constantes das farmacopéias ou dos formulários homeopáticos depende de aprovação do órgão sanitário federal.

Art. 302. A Anvisa baixará instruções sobre receituário, utensílios, equipamentos e relação do estoque mínimo de produtos homeopáticos.

Art. 303. É permitido às farmácias homeopáticas manter seções de vendas de correlatos e de medicamentos não-homeopáticos apresentados em suas embalagens originais.

Art. 304. Dependerá da receita médica a dispensação de medicamentos homeopáticos cuja concentração de substância ativa corresponda às doses máximas farmacologicamente estabelecidas.

Art. 305. Nas localidades desprovidas de farmácia homeopática, poderá ser autorizado o funcionamento de posto de medicamentos homeopáticos ou a dispensação dos produtos em farmácia alopática.

Subseção V
Da Assistência e da Responsabilidade Técnicas

Art. 306. A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável inscrito no Conselho Regional de Farmácia (CRF), na forma da lei.

§ 1º A presença do técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

§ 2º Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter técnico responsável substituto, para os casos de impedimento ou ausência do titular.

§ 3º Em razão do interesse público, caracterizada a necessidade da existência de farmácia ou drogaria e na falta do farmacêutico, o órgão sanitário de fiscalização local licenciará os estabelecimentos sob a responsabilidade técnica de prático de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no CRF, na forma da lei.

§ 4º Às distribuidoras de medicamentos aplica-se o disposto neste artigo.

Art. 307. A responsabilidade técnica pelo estabelecimento será comprovada por declaração de firma individual, pelos estatutos ou contrato social, ou pelo contrato de trabalho do profissional responsável.

§ 1º Cessada a assistência técnica pelo término ou pela alteração da declaração de firma individual, do contrato social ou dos estatutos da pessoa jurídica ou pela rescisão do contrato de trabalho, o profissional responderá pelos atos praticados durante o período em que deu assistência ao estabelecimento.

§ 2º A responsabilidade referida no § 1º subsistirá pelo prazo de um ano, a contar da data em que o sócio ou empregado cesse o vínculo com a empresa.

Art. 308. Só será permitido o funcionamento de farmácia ou drogaria sem a assistência do técnico responsável, ou do seu substituto, pelo prazo de até trinta dias, período em que não serão aviadas fórmulas magistrais ou

oficinais nem vendidos medicamentos sujeitos a regime especial de controle.

Art. 309. É facultado à farmácia ou à drogaria manter serviço de atendimento ao público para aplicação de injeções, a cargo de técnico habilitado, observada a prescrição médica.

§ 1º Para efeito deste artigo, o estabelecimento deverá ter local privativo, equipamento e acessório apropriados, e cumprir os preceitos sanitários pertinentes.

§ 2º A farmácia poderá manter laboratório de análises clínicas, desde que em dependência distinta e separada, e sob a responsabilidade técnica do farmacêutico bioquímico.

Art. 310. Não dependerão de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamentos, a unidade volante e o supermercado, o armazém e o empório, a loja de conveniência e a *drugstore*.

Art. 311. A cada farmacêutico será permitido exercer a direção técnica de, no máximo, duas farmácias, sendo uma comercial e uma hospitalar.

Subseção VI Do Licenciamento

Art. 312. O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos serão exercidos apenas por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Seção.

Art. 313. O pedido da licença será instruído com:

- I - prova de constituição da empresa;
- II - prova de relação contratual entre a empresa e seu responsável técnico, quando for o caso;
- III - prova de habilitação legal do responsável técnico, expedida pelo CRF.

Art. 314. São condições para a licença:

I - localização conveniente, sob o aspecto sanitário;

II - instalações independentes e equipamentos que satisfaçam aos requisitos técnicos adequados à manipulação e comercialização pretendidas;

III - assistência de técnico responsável, de que trata o art. 306, ressalvadas as exceções previstas nesta Seção.

Parágrafo único. A legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios poderá reduzir as exigências sobre a instalação e equipamentos, para o licenciamento de estabelecimentos destinados à assistência farmacêutica no perímetro suburbano e na zona rural.

Art. 315. A licença para funcionamento do estabelecimento será expedida após verificação da observância das condições fixadas nesta Seção e na legislação supletiva.

Art. 316. A licença é válida pelo prazo de um ano e será revalidada por períodos iguais e sucessivos.

Parágrafo único. A revalidação de licença deverá ser requerida nos primeiros cento e vinte dias de cada exercício.

Art. 317. A revalidação só será concedida após a verificação do cumprimento das condições sanitárias exigidas para o licenciamento do estabelecimento, mediante inspeção.

Art. 318. A transferência da propriedade e a alteração da razão social ou do nome do estabelecimento não interromperão o prazo de validade da licença, sendo, porém, obrigatória a comunicação das alterações referidas e a apresentação dos atos que as comprovem, para averbação.

Art. 319. A mudança do estabelecimento para local diverso do previsto no licenciamento dependerá de licença prévia do órgão sanitário competente e do atendimento das normas exigidas para o licenciamento.

Art. 320. O posto de medicamentos terá as condições de licenciamento estabelecidas na legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

Art. 321. A fim de atender às necessidades e peculiaridades de regiões desprovidas de farmácia, drogaria e posto de medicamentos consoante legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, o órgão sanitário competente poderá licenciar unidade volante para a dispensação de medicamentos constantes de relação elaborada pela Anvisa.

§ 1º A dispensação será realizada em meios de transporte terrestres, marítimos, fluviais, lacustres ou aéreos que possuam condições adequadas à guarda dos medicamentos.

§ 2º A licença de que trata o *caput* será concedida a título provisório e cancelada tão logo se estabeleça uma farmácia na região.

Art. 322. Para o efeito de controle estatístico, o órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios enviará à Anvisa, anualmente, até 30 de junho, a relação numérica dos licenciamentos, das revalidações e das baixas concedidas às empresas e aos estabelecimentos de que trata o art. 312.

Art. 323. As licenças poderão ser suspensas, cassadas ou canceladas no interesse da saúde pública, mediante despacho fundamentado da autoridade competente, assegurado o direito de defesa em processo administrativo instaurado pelo órgão sanitário.

Art. 324. O estabelecimento de dispensação que deixar de funcionar por mais de cento e vinte dias terá sua licença cancelada.

Art. 325. As farmácias e drogarias poderão manter sucursais e filiais que, para efeito de licenciamento, instalação e responsabilidade, serão consideradas como autônomas.

Subseção VII Do Receituário

Art. 326. Só será aviada a receita:

I - que estiver escrita a tinta, em vernáculo, por extenso e de modo legível, observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais;

II - que contiver o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar a medicação;

III - que contiver a data e a assinatura do profissional, o endereço do consultório ou da residência e o número de inscrição no respectivo conselho profissional.

§ 1º O receituário de medicamentos entorpecentes ou a estes equiparados e dos demais sob regime de controle, de acordo com a sua classificação, obedecerá às disposições da legislação federal específica.

§ 2º A dispensação e a venda de medicamentos do grupo terapêutico dos esteróides ou peptídeos anabolizantes para uso humano estarão restritas à apresentação e retenção, pela farmácia ou drogaria, da cópia carbonada de receita emitida por médico ou dentista devidamente registrado no respectivo conselho profissional.

§ 3º A receita de que trata o § 2º deverá conter a identificação do profissional, o número de registro no respectivo conselho profissional (CRM ou CRO), o número do Cadastro de Pessoa Física (CPF), o endereço e o telefone profissionais, além do nome e do endereço do paciente e do código da doença na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID), devendo a mesma ficar retida no estabelecimento farmacêutico por cinco anos.

§ 4º A inobservância do disposto nos §§ 2º e 3º configura infração sanitária, estando o infrator sujeito ao processo e penalidades previstos no Título I do Livro III desta Lei, sem prejuízo das demais sanções civis ou penais.

§ 5º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios poderão celebrar convênios para a fiscalização e o controle da observância do disposto nos §§ 2º, 3º e 4º.

Art. 327. A receita de medicamentos magistrais e oficinais preparados na farmácia deverá ser registrada em livro de receituário.

Art. 328. A farmácia, a drogaria e o dispensário de medicamentos terão livro, segundo modelo oficial, destinado ao registro das receitas de medicamentos sob regime de controle sanitário especial.

Parágrafo único. O controle do estoque dos produtos de que trata o *caput* será feito mediante registro especial, respeitadas a legislação

específica para os entorpecentes e os a estes equiparados e as normas editadas pela Anvisa.

Art. 329. A farmácia e a drogaria disporão de rótulos impressos para uso nas embalagens dos produtos aviados, com o nome e endereço do estabelecimento, o número da licença sanitária, o nome do responsável técnico e o número do seu registro no CRF.

Parágrafo único. Além dos rótulos a que se refere o *caput*, a farmácia terá impressos com os dizeres: "Uso externo", "Uso interno", "Agite quando usar", "Uso veterinário" e "Veneno".

Art. 330. Os dizeres da receita serão transcritos integralmente no rótulo apostado ao continente ou invólucro do medicamento aviado, com a data de sua manipulação, o número de ordem do registro de receitas e os nomes do paciente e do profissional que a prescreveu.

Parágrafo único. O responsável técnico pelo estabelecimento rubricará os rótulos das fórmulas aviadas, bem assim a receita correspondente para devolução ao cliente ou arquivamento, quando for o caso.

Art. 331. A receita em código, para aviamento na farmácia privativa da instituição, só poderá ser prescrita por profissional vinculado à unidade hospitalar.

Art. 332. Quando a dose do medicamento prescrito ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar incompatibilidades, o responsável técnico pelo estabelecimento solicitará confirmação expressa ao profissional que a prescreveu.

Art. 333. Na ausência do responsável técnico pela farmácia ou de seu substituto, será vedado o aviamento de fórmula que dependa de manipulação na qual figure substância sob regime de controle sanitário especial.

Art. 334. O registro das receitas e dos medicamentos sob regime de controle sanitário especial não poderá conter rasuras, emendas ou irregularidades que possam prejudicar a verificação da sua autenticidade.

Subseção VIII Da Fiscalização

Art. 335. Compete aos órgãos de fiscalização sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios a fiscalização dos estabelecimentos

de que trata esta Seção, para a verificação das condições de licenciamento e funcionamento.

§ 1º A fiscalização nos estabelecimentos de que trata o art. 293 obedecerá aos mesmos preceitos fixados para o controle sanitário dos demais.

§ 2º Na hipótese de ser apurada infração ao disposto nesta Seção e nas demais normas pertinentes, os responsáveis ficarão sujeitos às sanções previstas na legislação penal e administrativa, sem prejuízo da ação disciplinar decorrente do regime jurídico a que estejam submetidos.

Art. 336. A fiscalização sanitária de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Territórios, por meio dos seus órgãos competentes, nos estabelecimentos que os comerciarem.

Art. 337. No caso de dúvida quanto aos rótulos, às bulas e ao acondicionamento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a fiscalização apreenderá duas unidades de produto, das quais uma será remetida para exame no órgão sanitário competente, ficando a outra em poder do detentor do produto, lavrando-se o termo de apreensão, em duas vias, que será assinado pelo agente fiscalizador e pelo responsável técnico pelo estabelecimento, ou seu substituto eventual e, na ausência deste, por duas testemunhas.

Parágrafo único. Constatada a irregularidade pelo órgão sanitário competente, será lavrado auto de infração, aplicando-se as disposições constantes do Título I do Livro III.

Art. 338. Para efeito de análise fiscal, proceder-se-á, periodicamente, à colheita de amostras dos produtos e materiais, nos estabelecimentos compreendidos neste Seção, devendo a autoridade fiscalizadora, como medida preventiva, em caso de suspeita de alteração ou fraude, interditar o estoque existente no local, até o prazo máximo de sessenta dias, findo o qual o estoque ficará automaticamente liberado, salvo se houver notificação em contrário.

§ 1º No caso de interdição do estoque, a autoridade fiscalizadora lavrará o auto de interdição correspondente, que será assinado pelo autuante, pelo representante legal da empresa e pelo possuidor ou detentor do produto, ou seu substituto legal, e, na ausência desses ou em caso de recusa em assinar, por duas testemunhas, especificados no auto a natureza e demais características do produto interdito e o motivo da interdição.

§ 2º A mercadoria interdita não poderá ser dada a consumo, desviada, alterada ou substituída no todo ou em parte, sob pena de ser apreendida, independentemente da ação penal cabível.

§ 3º Para análise fiscal, serão colhidas amostras que serão colocadas em quatro invólucros, lavrando a autoridade fiscalizadora o auto de apreensão em quatro vias, que será assinado pelo autuante, pelo representante legal da empresa, pelo possuidor ou detentor do produto ou seu substituto legal e, na ausência desses ou em caso de recusa em assinar, por duas testemunhas, especificado no auto a natureza e outras características do material apreendido.

§ 4º O número de amostras será limitado à quantidade necessária e suficiente às análises e aos exames.

§ 5º Dos quatro invólucros, tornados individualmente invioláveis e convenientemente autenticados no ato de apreensão, um ficará em poder do detentor do produto, com a primeira via do respectivo auto para efeito de recurso; outro será remetido ao fabricante, com a segunda via do auto para defesa, em caso de contraprova; o terceiro será enviado, no prazo máximo de cinco dias, ao laboratório oficial, com a terceira via do auto de apreensão para a análise fiscal; e o quarto ficará em poder da autoridade fiscalizadora, que será responsável pela integridade e conservação da amostra.

§ 6º O laboratório oficial terá o prazo de trinta dias, contados da data do recebimento da amostra, para efetuar a análise e os exames.

§ 7º Quando se tratar de amostras de produtos perecíveis em prazo inferior ao estabelecido no § 6º, a análise deverá ser feita de imediato.

§ 8º O prazo previsto no § 6º poderá ser prorrogado, excepcionalmente, por até quinze dias, por razões técnicas devidamente justificadas.

Art. 339. Concluída a análise fiscal, o laboratório oficial remeterá imediatamente o laudo respectivo à autoridade fiscalizadora competente, que procederá de acordo com a conclusão do mesmo.

§ 1º Se o resultado da análise fiscal não comprovar alteração do produto, este será desde logo liberado.

§ 2º Comprovada a alteração, falsificação, adulteração ou fraude, será lavrado, de imediato, auto de infração e notificada a empresa para início do processo.

§ 3º O indiciado terá o prazo de dez dias, contados da notificação, para apresentar defesa escrita ou contestar o resultado da análise, requerendo, na segunda hipótese, perícia de contraprova.

§ 4º A notificação do indiciado será feita por intermédio de funcionário lotado no órgão sanitário competente ou mediante registro postal e, no caso de ele não ser localizado ou encontrado, por meio de edital publicado no órgão oficial de divulgação.

§ 5º Decorrido o prazo de que trata o § 3º sem que o notificado apresente defesa ou contestação ao resultado da análise, o laudo será considerado definitivo e proferida a decisão pela autoridade sanitária competente, consoante o disposto no Título I do Livro III.

Art. 340. A perícia de contraprova será realizada no laboratório oficial que expedir o laudo condenatório, com a presença do perito que efetuou a análise fiscal, do perito indicado pela empresa e do perito indicado pelo órgão fiscalizador, utilizando-se as amostras constantes do invólucro em poder do detentor do produto.

§ 1º A perícia de contraprova será iniciada em até quinze dias após o recebimento da defesa apresentada pelo indiciado e concluída nos quinze dias subseqüentes, salvo se condições técnicas exigirem prazo maior.

§ 2º Na data fixada para a perícia de contraprova, o perito do indiciado apresentará o invólucro de amostras em seu poder.

§ 3º A perícia de contraprova não será realizada se houver indício de alteração ou violação dos invólucros, lavrando-se ata circunstanciada sobre o fato, assinada pelos peritos.

§ 4º Na hipótese do § 3º, prevalecerá, para todos os efeitos, o laudo de análise fiscal condenatória.

§ 5º Aos peritos serão fornecidos todos os informes necessários à realização da perícia de contraprova.

§ 6º Aplicar-se-á à perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, podendo, porém, ser adotado outro método de reconhecida eficácia, se houver concordância dos peritos.

§ 7º Os peritos lavrarão termo e laudo do ocorrido na perícia de contraprova, que ficarão arquivados no laboratório oficial, e remeterão sua conclusão ao órgão sanitário de fiscalização.

Art. 341. Confirmado pela perícia de contraprova o resultado da análise fiscal condenatória, deverá a autoridade sanitária competente, ao proferir a sua decisão, determinar a inutilização do material ou produto, substância ou insumo, objeto da fraude, falsificação ou adulteração, observado o disposto no Título I do Livro III.

Art. 342. Em caso de divergência entre os peritos quanto ao resultado da análise fiscal condenatória ou discordância entre os resultados dessa e os da perícia de contraprova, caberá recurso da parte interessada ou do perito responsável pela análise condenatória à autoridade competente, que determinará a realização de novo exame pericial sobre a amostra em poder do laboratório oficial de controle.

§ 1º O recurso de que trata este artigo deverá ser interposto no prazo de dez dias, contados da data da conclusão da perícia de contraprova.

§ 2º A autoridade que receber o recurso deverá decidir sobre o mesmo no prazo de dez dias, contados da data do seu recebimento.

§ 3º Esgotado o prazo referido no § 2º, sem decisão do recurso, prevalecerá o resultado da perícia de contraprova.

Art. 343. Configurada infração por inobservância de preceitos ético-profissionais, o órgão fiscalizador comunicará o fato ao CRF da jurisdição.

Art. 344. Não poderá ter exercício nos órgãos de fiscalização sanitária o servidor público que for sócio ou acionista, de qualquer

categoria, de empresa ou estabelecimento que explore o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, ou que lhes preste serviço.

Art. 345. A Anvisa baixará normas sobre:

I - a padronização do registro do estoque e da venda ou dispensação dos medicamentos sob controle sanitário especial, atendida a legislação pertinente;

II - os estoques mínimos de determinados medicamentos nos estabelecimentos de dispensação, observado o quadro nosológico local;

III - os medicamentos e materiais destinados a atendimento de emergência, incluídos os soros profiláticos.

Art. 346. É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria como consultório ou para outro fim diverso do licenciamento.

Art. 347. As farmácias e drogarias são obrigadas a manter plantão, pelo sistema de rodízio, para atendimento ininterrupto à comunidade, consoante normas a serem baixadas pelos Estados, Distrito Federal, Territórios e Municípios.

SEÇÃO XIII Do Medicamento Genérico

Art. 348. O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará:

I - os critérios e as 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. 349. As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do 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 DCB ou, na sua falta, a DCI, com os respectivos nomes comerciais e empresas fabricantes.

§ 2º Nas aquisições de medicamentos a que se refere o *caput*, 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 exigidos, 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. 350. 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 Seção, com vistas a estimular sua adoção e seu uso no País.

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

Art. 351. 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.

SEÇÃO XIV Do Controle do Uso da Talidomida

Art. 352. O uso do medicamento talidomida, sob o nome genérico ou qualquer marca de fantasia, está sujeito a normas especiais de controle e fiscalização emitidas pela autoridade sanitária federal competente, nas quais se incluam, obrigatoriamente:

I - prescrição em formulário especial e numerado;

II - retenção do receituário pela farmácia e remessa de uma via para o órgão de vigilância sanitária correspondente;

III - embalagem e rótulo que exibam ostensivamente a proibição de seu uso por mulheres grávidas ou sob risco de engravidar, acompanhada de texto, em linguagem popular, que explicita a grande probabilidade de ocorrência de efeitos teratogênicos associados a esse uso;

IV - bula que contenha as informações completas sobre a droga, inclusive o relato dos efeitos teratogênicos comprovados, acompanhada do termo de responsabilidade a ser obrigatoriamente assinado pelo médico e pelo paciente, no ato da entrega do medicamento.

Art. 353. A talidomida não será fornecida ou vendida em farmácias comerciais e sua distribuição no País será feita exclusivamente pelos programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente, vedado seu fornecimento em cartelas ou amostras desacompanhadas de embalagem, rótulo ou bula.

Art. 354. Os programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente devem oferecer:

I - orientação completa a todos os usuários da talidomida sobre os efeitos teratogênicos prováveis do uso da droga por gestante;

II - todos os métodos contraceptivos às mulheres, em idade fértil, em tratamento de hanseníase ou de qualquer outra doença com o emprego da talidomida.

Art. 355. Cabe ao poder público:

I - promover campanhas permanentes de educação sobre as conseqüências do uso da talidomida por gestantes e de informação sobre a concessão de pensão especial aos portadores da respectiva síndrome, conforme legislação específica em vigor;

II - incentivar o desenvolvimento científico de droga mais segura para substituir a talidomida no tratamento das doenças nas quais ela vem sendo utilizada.

TÍTULO XI
DO SANGUE, COMPONENTES E HEMODERIVADOS
CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 356. Este Título dispõe sobre captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão de sangue, dos seus componentes e de hemoderivados, vedada a compra, a venda ou qualquer outro tipo de comercialização de sangue, dos seus componentes ou de hemoderivados, em todo o território nacional, por pessoas físicas ou jurídicas, em caráter eventual ou permanente, que estejam em desacordo com o ordenamento institucional estabelecido nos Capítulos I e II deste Título.

Parágrafo único. Não se considera como comercialização a cobrança de valores referentes a insumos, materiais, exames sorológicos, imunoematológicos e demais exames laboratoriais definidos pela legislação competente, realizados para a seleção de sangue, dos seus componentes e de hemoderivados, bem como honorários por serviços médicos prestados na assistência aos pacientes e aos doadores.

Art. 357. Para efeitos do disposto nos Capítulos I e II deste Título, entende-se por sangue, seus 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. Integram o conjunto referido no *caput* os reagentes e insumos para diagnóstico que são produtos e subprodutos de uso laboratorial oriundos do sangue total e de outras fontes.

Art. 358. São atividades hemoterápicas, para os fins do disposto nos Capítulos I e II deste Título, 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, dos seus componentes e de hemoderivados, com finalidade terapêutica ou de pesquisa;

II - orientação, supervisão e indicação da transfusão de sangue, dos seus componentes e de hemoderivados;

III - procedimentos hemoterápicos especiais, como aféreses, transfusões autólogas, de substituição e intra-uterina, 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 os

suportes clínico, terapêutico e laboratorial necessários 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, e integra, indissoluvelmente, o processo de assistência à saúde.

§ 2º Os órgãos e as 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. 359. 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 dos Capítulos I e II deste Título.

Art. 360. 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. 361. 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 credenciados pelo Ministério da Saúde.

CAPÍTULO II
DA POLÍTICA NACIONAL DE SANGUE, COMPONENTES E HEMODERIVADOS
SEÇÃO I
Do Ordenamento Institucional

Art. 362. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados terá por finalidade garantir a auto-suficiência 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 (SUS), 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, dos seus componentes e de 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, a prevenção e o 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. 363. São órgãos de apoio do Sinasan:

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

II - laboratórios de referência para controle e garantia de qualidade do sangue, dos seus componentes e dos 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 Política de que trata este Capítulo.

Art. 364. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados observará os princípios e diretrizes do SUS.

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. 365. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados será desenvolvida por meio da rede nacional de serviços de hemoterapia, públicos 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, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, reger-se-ão segundo os respectivos regulamentos e as normas técnicas pertinentes, observadas as disposições dos Capítulos I e II deste Título.

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

Art. 366. O Ministério da Saúde promoverá as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional, à modernização administrativa, à capacitação gerencial e à consolidação física, tecnológica, econômica e financeira da rede pública de unidades que integram o Sinasan.

Art. 367. Cada unidade da Federação implantará, obrigatoriamente, o Sistema Estadual de Sangue, Componentes e Derivados, obedecidos os princípios e as diretrizes especificados na Seção II deste Capítulo.

SEÇÃO II Dos Princípios e das Diretrizes

Art. 368. 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 ou unidades de sangue em conjunto, a menos que novos avanços tecnológicos a justifiquem, caso em que a sua execução fica subordinada a portaria específica do Ministério da Saúde, proposta pelo Sinasan.

§ 1º É vedada a doação ou exportação de sangue, dos seus componentes e de 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, o material poderá ser encaminhado a outros centros, resguardado o princípio da não-comercialização.

SEÇÃO III Do Campo de Atuação

Art. 369. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados objetivará:

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

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

III - verificação e aplicação permanente de métodos e ações de controle de qualidade do sangue, dos seus componentes e dos 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 as substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, os seus componentes e os hemoderivados ser esterilizados ou incinerados após seu uso;

V - fiscalização da utilização ou estocagem de sangue, dos seus componentes e de 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 nos casos de reações transfusionais e doenças pós-transfusionais de sangue, dos seus componentes e de hemoderivados;

VIII - participação na formação e no aperfeiçoamento de recursos humanos em hemoterapia e hematologia;

IX - ensino, pesquisa e desenvolvimento tecnológico em hemoterapia e hematologia;

X - 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 anti-soros ou outros produtos derivados do sangue, essenciais para a pesquisa e diagnóstico.

SEÇÃO IV Da Direção e da Gestão

Art. 370. 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 deverá:

I - coordenar as ações do Sinasan;

II - fixar e atualizar normas gerais relativas ao sangue, aos seus componentes e aos hemoderivados para sua obtenção, seu controle, seu processamento e sua 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 Sinasan, obedecidas as normas técnicas;

IV - integrar-se aos órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica e aos laboratórios oficiais para assegurar a qualidade do sangue, dos seus componentes e dos 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 dos 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, ao controle, ao processamento, à estocagem, à distribuição, à transfusão e ao descarte de sangue, dos seus componentes e de 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, dos seus componentes e de hemoderivados, observado o disposto no § 1º do art. 368 e no parágrafo único do art. 375;

IX - estimular a pesquisa científica e tecnológica relacionada com o sangue, os seus componentes e os hemoderivados, com reagentes e insumos para diagnóstico e com as 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. 369;

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, dos seus componentes e de hemoderivados de uso terapêutico, bem como de produtos de uso laboratorial, e propor investimentos para a sua obtenção e produção;

XIII - estabelecer mecanismos que garantam reserva de sangue, dos seus componentes e de 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, 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 Farmacopéia 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. 371. Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, por meio de suas Secretarias de Saúde ou equivalentes, coordenarão a execução das ações do Sinasan no seu âmbito de atuação, em articulação com o Ministério da Saúde.

Art. 372. O Conselho Nacional de Saúde (CNS) atuará na definição da política do Sinasan e acompanhará o cumprimento das disposições constantes nos Capítulos I e II deste Título.

SEÇÃO V
Disposições Gerais

Art. 373. 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 auto-suficiência nacional em sangue, seus componentes e hemoderivados.

Parágrafo único. A implantação do Sinasan será acompanhada pelo Conselho Nacional de Saúde.

Art. 374. Os centros de produção de derivados do plasma, públicos e privados, informarão aos órgãos de vigilância sanitária a origem e a quantidade de matéria-prima que deverá ser testada obrigatoriamente, bem como a expedição de produtos acabados ou semi-acabados.

Art. 375. A distribuição e a produção de hemoderivados 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 e estabelecerá regras que atendam os interesses e as necessidades nacionais, bem como a defesa da produção brasileira.

Art. 376. A aférese não-terapêutica para fins de obtenção de hemoderivados é atividade exclusiva do setor público, regulada por norma específica.

Art. 377. O processamento do sangue, dos seus componentes e dos 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. 378. O Poder Executivo, por intermédio do Ministério da Saúde, regulamentará, mediante decreto, a organização e o funcionamento do Sinasan, ficando autorizado a editar os demais atos que se fizerem necessários para disciplinar as atividades hemoterápicas e a plena execução do disposto nos Capítulos I e II deste Título.

CAPÍTULO III
DA EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA

Art. 379. Fica o Poder Executivo autorizado a criar a 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 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. 380. 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, permitido seu ressarcimento pelos serviços de fracionamento, de acordo com o previsto no parágrafo único do art. 356.

§ 1º Observada a prioridade a que se refere o *caput*, 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 às obrigações civis, comerciais, trabalhistas e tributários.

Art. 381. 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, inclusive reagentes, na área de hemoterapia;

VII - criar e manter estrutura de garantia da qualidade das matérias-primas e dos 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 órgãos internacionais para prestação de serviços técnicos especializados;

X - formar, treinar e aperfeiçoar pessoal necessário às suas atividades;

XI - exercer outras atividades inerentes às suas finalidades.

Art. 382. A União integralizará no mínimo 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*.

Art. 383. Ato do Poder Executivo aprovará o estatuto da Hemobrás.

Art. 384. 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;

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;

V - rendas provenientes de outras fontes.

Parágrafo único. É vedada a participação da Hemobrás em empresas que prestem quaisquer dos serviços relacionados no art. 381 ou que tenham interesse, direto ou indireto, nos serviços dessas empresas.

Art. 385. 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. 386. O regime de pessoal será o da Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, condicionada a contratação à prévia aprovação em concurso público.

Art. 387. 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 ou 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 recondução.

Art. 388. A Hemobrás contará com uma Procuradoria Jurídica e um Conselho de Administração.

§ 1º O Conselho de Administração terá onze membros, assim distribuídos:

I – seis representantes da administração pública federal;

II – um representante da entidade responsável pelo Sinasan;

III – um representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde - Conass;

IV – um representante do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde – Conasems;

V – um representante do segmento dos usuários do Conselho Nacional de Saúde - CNS;

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 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 *quorum* de deliberação é o de maioria absoluta dos membros.

§ 5º Os representantes definidos no inciso I do § 1º 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 serão indicados pelos segmentos representados e designados pelo Presidente da República.

Art. 389. 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 for 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. 390. 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;

III - enquadramento em qualquer das hipóteses do art. 482 da CLT, bem como violação, no exercício de suas funções, das leis vigentes ou dos princípios da administração pública.

Parágrafo único. Portaria do Ministro de Estado da Saúde definirá as regras para avaliação de desempenho dos diretores.

Art. 391. A Hemobrás sujeitar-se-á à fiscalização do

Ministério da Saúde e das entidades a ele vinculadas, da Secretaria Federal de Controle Interno e do Tribunal de Contas da União.

Parágrafo único. Compete ao CNS exercer o controle social da Hemobrás e apontar ao Ministério da Saúde situações de desvirtuamento dos objetivos da empresa e de descumprimento das diretrizes do Sinasan.

CAPÍTULO IV DA DOAÇÃO DE SANGUE, Coleta e Processamento do Sangue Doador

Art. 392. 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 prevenir a propagação de doenças transmissíveis por meio do sangue ou das suas frações.

Art. 393. O cadastramento referido no art. 392 deverá conter o nome do doador, sexo, idade, local de trabalho, tipo e número de documento de identidade, histórico patológico, data da coleta e resultados dos exames de laboratório realizados no sangue coletado.

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

Art. 394. As provas de laboratório referidas no art. 392 incluirão, obrigatoriamente, aquelas destinadas a detectar hepatite B, sífilis, doença de Chagas, malária e síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS).

Parágrafo único. O Ministério da Saúde, por meio 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. 395. Os tipos de provas laboratoriais a serem executadas, bem como os reagentes e as técnicas utilizados, serão definidos por meio de portarias do Ministério da Saúde.

Art. 396. O sangue coletado que apresentar pelo menos uma prova laboratorial de contaminação não poderá ser utilizado, no seu todo ou em suas frações, e deverá ser desprezado.

Art. 397. 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. 398. Compete às Secretarias de Saúde das unidades da Federação fiscalizar a execução das medidas previstas neste Capítulo, em conformidade com as normas do Ministério da Saúde.

Art. 399. A inobservância das normas relativas à coleta de sangue e ao cadastramento de doadores de sangue previstas neste Capítulo configura o delito previsto no art. 268 do Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal).

TÍTULO XII DO CONTROLE DE AGRAVOS E DOENÇAS

CAPÍTULO I DA VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA

SEÇÃO I Da Ação de Vigilância Epidemiológica

Art. 400. A ação de vigilância epidemiológica compreende as informações, as investigações e os 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 e promover sua implantação e coordenação.

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

SEÇÃO II Da Notificação Compulsória de Doenças

Art. 401. 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, 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 incisos I e II.

Art. 402. 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 art. 401.

Art. 403. A autoridade sanitária proporcionará as facilidades ao processo de notificação compulsória, para o fiel cumprimento do disposto nesta Seção.

Art. 404. A notificação compulsória de casos de doenças tem caráter sigiloso e obriga, nesse sentido, as autoridades sanitárias que a tenham recebido.

Parágrafo único. A identificação do paciente de doenças referidas no *caput*, fora do âmbito médico sanitário, só 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. 405. 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, com vistas à proteção da saúde pública.

Art. 406. Em decorrência dos resultados, parciais ou finais, das investigações, dos inquéritos ou levantamentos epidemiológicos de que trata o art. 405, 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. 407. As pessoas físicas e as entidades públicas ou privadas abrangidas pelas medidas referidas no art. 406 ficam sujeitas ao controle determinado pela autoridade sanitária.

Art. 408. A inobservância das obrigações estabelecidas nesta Seção constitui infração à legislação referente à saúde pública, sujeitando o infrator às penalidades previstas no Título I do Livro III.

SEÇÃO III

Da Notificação Compulsória de Casos de Violência Contra a Mulher

Art. 409. 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 do disposto nesta Seção, deve-se entender por violência contra a mulher qualquer ação ou conduta, baseada no gênero, que cause morte, dano ou sofrimento físico, sexual ou psicológico à mulher, tanto no âmbito público como no privado.

§ 2º Entender-se-á que violência contra a mulher inclui violência física, sexual e psicológica e que:

I – tenha ocorrido dentro da família ou unidade doméstica ou em qualquer outra relação interpessoal, em que o agressor conviva ou haja convivido no mesmo domicílio que a mulher e que compreende, entre outros, estupro, violação, maus-tratos e abuso sexual;

II – tenha ocorrido na comunidade e seja perpetrada por qualquer pessoa e que compreende, entre outros, violação, abuso sexual, tortura, maus-tratos de pessoas, tráfico de mulheres, prostituição forçada, seqüestro e assédio sexual no lugar de trabalho, bem como em instituições educacionais, estabelecimentos de saúde ou qualquer outro lugar;

III – seja perpetrada ou tolerada pelo Estado ou seus agentes, onde quer que ocorra.

§ 3º Para efeito da definição serão observados também as convenções e acordos internacionais assinados pelo Brasil, que disponham sobre prevenção, punição e erradicação da violência contra a mulher.

Art. 410. A autoridade sanitária proporcionará as facilidades ao processo de notificação compulsória, para o fiel cumprimento das disposições da presente Seção.

Art. 411. A notificação compulsória dos casos de violência de que trata esta Seção tem caráter sigiloso, obrigando nesse sentido as autoridades sanitárias que a tenham recebido.

Parágrafo único. A identificação da vítima de violência referida nesta Seção, 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. 412. As pessoas físicas e as entidades, públicas ou privadas, abrangidas ficam sujeitas às obrigações previstas nesta Seção.

Art. 413. A inobservância das obrigações estabelecidas na presente Seção constitui infração da legislação referente à saúde pública, sem prejuízo das sanções penais cabíveis.

Art. 414. Aplica-se, no que couber, à notificação compulsória prevista nesta Seção, o disposto na Seção II, do Capítulo I do Título XII do presente Livro.

CAPÍTULO II
DO CONTROLE DE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS
SEÇÃO I

Disposições Gerais

Art. 415. 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 dos 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.

SEÇÃO II
Do Programa Nacional de Imunizações

Art. 416. 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. 417. 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 da Federação ou dos 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 a cargo do Ministério da Saúde o esquema de aquisição e distribuição de medicamentos, a ser custeado pelos órgãos federais interessados.

Art. 418. O cumprimento da obrigatoriedade das vacinações será comprovado por meio 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, e não poderá 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, para comprovação do recebimento das vacinações obrigatórias, na forma que vier a ser estabelecida em regulamento.

Art. 419. Os governos estaduais, com audiência prévia do Ministério da Saúde, poderão propor medidas legislativas complementares com vistas 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 território.

SEÇÃO III Da Hanseníase

Art. 420. 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.

Art. 421. 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
Hansenóide	Lepróide
Hansênide	Lépride
Hansenoma	Leproma
Hanseníase virchoviana	Lepra lepromatosa
Hanseníase tuberculóide	Lepra tuberculóide
Hanseníase dimorfa	Lepra dimorfa
Hanseníase indeterminada	Lepra indeterminada
Antígeno de Mitsuda	Lepromina
Hospital de Dermatologia Sanitária, de Patologia Tropical ou similares	Leprosário, leprocômio

Art. 422. 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.

SEÇÃO IV

Do Controle de Doenças Sexualmente Transmissíveis

Art. 423. As mídias de vídeo gravadas que contenham filmes eróticos ou pornográficos destinados à venda ou ao aluguel no País deverão conter, no seu início, durante, no mínimo, cinco segundos, a mensagem "Faça sexo seguro. Use camisinha."

Art. 424. As mídias de vídeo gravadas que não contiverem a mensagem definida no art. 423 estão sujeitas à apreensão.

SEÇÃO V

Do Controle da Infecção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana

Art. 425. Os portadores do vírus da imunodeficiência humana (HIV) e os doentes da síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS)

receberão, gratuitamente, do SUS toda a medicação necessária a seu tratamento.

§ 1º O 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 SUS.

§ 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. 426. As despesas decorrentes da implementação do disposto nesta Seção serão financiadas com recursos do orçamento da Seguridade Social da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, conforme regulamento.

SEÇÃO VI Do Controle das Hepatites

Art. 427. O 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. 428. 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. 429. 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 nas ações de vigilância à hepatite.

Art. 430. O poder público será o responsável pela coordenação do programa, com as seguintes funções:

- I - elaborar estratégias de divulgação por meio da mídia

disponível, com o objetivo de disseminar conhecimentos sobre as formas de hepatite e suas conseqüências 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 as entidades ligadas às hepatites virais, harmonizando as ações previstas no inciso II 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 os serviços desenvolvidos.

Art. 431. 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 de insumos necessários para o diagnóstico e a terapêutica.

Art. 432. As despesas decorrentes da aplicação do disposto nesta Seção correrão por conta de dotação orçamentária própria das três esferas de Governo.

CAPÍTULO III DO CONTROLE DE INFECÇÕES HOSPITALARES

Art. 433. 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 deste Capítulo, 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. 434. Para a adequada execução de seu programa de controle de infecções hospitalares, os hospitais deverão constituir Comissão de Controle de Infecções Hospitalares (CCIH).

Art. 435. Aos que infringirem as disposições dos arts. 433 e 434 aplicam-se as penalidades previstas no Título I do Livro III.

CAPÍTULO IV
DO CONTROLE DOS AGRAVOS E DAS DOENÇAS NÃO-TRANSMISSÍVEIS
SEÇÃO I
Do Controle do Câncer de Próstata

Art. 436. 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. 437. 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. 438. O Programa Nacional de Controle do Câncer de Próstata deverá incluir, entre 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, distrital e

municipais de saúde, colocando-se à disposição da população masculina, acima de quarenta anos, exames para a prevenção do câncer de próstata;

III - parcerias com universidades, entidades civis organizadas e sindicatos, com a promoção de debates e palestras sobre a doença e as formas de combate e prevenção;

IV - outros atos de procedimentos lícitos e úteis para a consecução dos objetivos do programa.

SEÇÃO II

Do Controle dos Cânceres Ginecológicos e de Mama

Art. 439. As ações de saúde previstas no inciso II do art. 7º, relativas à prevenção, detecção, tratamento e controle dos cânceres do colo uterino e de mama são asseguradas, em todo o território nacional, nos termos deste artigo.

§1º 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 40 (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 subseqüentes exames citopatológicos do colo uterino e mamográficos, segundo a periodicidade que o órgão federal responsável pela efetivação das ações citadas nesta Lei deve instituir.

§2º. 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. 440. Fica instituída, no âmbito do SUS, a Carteira Nacional de Saúde da Mulher.

§ 1º Haverá, necessariamente, campo para a identificação da unidade, profissional ou serviço da rede pública ou privada executor da ação registrada.

§ 2º Será dada especial relevância à prevenção e ao controle dos cânceres ginecológicos e de mama.

§ 3º Tomar-se-ão cuidados para que a confidencialidade de determinados procedimentos seja mantida entre profissional de saúde e usuária dos serviços.

§ 4º Deverá ser desencadeada, a partir da regulamentação prevista nesta Seção, 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 de que trata esta Seção.

§5º. Os hospitais, ambulatórios, centros e postos de saúde integrados ao SUS deverão solicitar de suas usuárias a apresentação da carteira de que trata o caput, quando da realização de novos procedimentos e acompanhamento de anteriores, mas a não-apresentação da carteira não poderá, em hipótese alguma, implicar recusa de atendimento da mulher.

Art. 441. As despesas decorrentes da execução do previsto no art. 440 correrão por conta das verbas próprias consignadas nos orçamentos correspondentes.

SEÇÃO III
Do Controle do Diabetes

Art. 442. Os portadores de diabetes receberão, gratuitamente, do SUS, os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.

§ 1º O Poder Executivo, por meio do Ministério da Saúde, selecionará os medicamentos e materiais de que trata o *caput*, com vistas a orientar sua aquisição pelos gestores do SUS.

§ 2º A seleção a que se refere o § 1º 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, tecnologias e produtos no mercado.

§ 3º É condição, para o recebimento dos medicamentos e materiais citados no *caput*, estar inscrito em programa de educação especial para diabéticos.

Art. 443. É assegurado ao diabético o direito de requerer, em caso de atraso na dispensação dos medicamentos e materiais citados no art. 442, informações acerca do fato à autoridade sanitária municipal.

TÍTULO XIII
DA ATENÇÃO À SAÚDE
CAPÍTULO I
DOS TRANSPLANTES DE ÓRGÃOS, TECIDOS E PARTES DO CORPO
SEÇÃO I
Disposições Gerais

Art. 444. 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 deste Capítulo.

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

Art. 445. Transplantes ou enxertos de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano só poderão ser realizados por estabelecimento de saúde, público ou privado, e por equipes médico-cirúrgicas de remoção e transplante previamente autorizados pelo órgão de gestão nacional do SUS.

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.

Art. 446. 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.

§ 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 o *caput* será dado por um de seus pais ou responsáveis legais.

§ 2º A inscrição em lista única de espera não confere ao pretense 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, provocada por acidente ou incidente em seu transporte.

Art. 447. É proibida a veiculação, por qualquer meio de comunicação social, de anúncio que configure:

I - publicidade de estabelecimentos autorizados a realizar transplantes e enxertos, relativa a essas atividades;

II - 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;

III - 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 SUS realizarão periodicamente, pelos meios adequados de comunicação

social, campanhas de esclarecimento público dos benefícios esperados do disposto neste Capítulo e de estímulo à doação de órgãos.

SEÇÃO II

Da Disposição *Post Mortem* de Tecidos, Órgãos e Partes do Corpo Humano Para Fins de Transplante

Art. 448. 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 com os resultados ou os laudos dos exames referentes aos diagnósticos de morte encefálica e com as cópias dos documentos de que tratam os arts. 445, parágrafo único, 446, 449, 450, 452 e 455, §§ 2º, 4º e 6º, quando couber, e com a descrição dos atos cirúrgicos relativos aos transplantes e enxertos serão mantidos nos arquivos das instituições referidas no art. 445 por um período mínimo de cinco anos.

§ 2º As instituições referidas no art. 445 enviarão anualmente um relatório com os nomes dos pacientes receptores ao órgão gestor estadual do SUS.

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

Art. 449. 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.

Art. 450. 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 pelos responsáveis legais.

Art. 451. É vedada a remoção *post mortem* de tecidos, órgãos ou partes do corpo de pessoas não identificadas.

Art. 452. 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 só poderá ser realizada após a autorização do patologista do serviço de verificação de óbito responsável pela investigação e citada em relatório de necropsia.

Art. 453. Após a retirada de tecidos, órgãos e partes, o cadáver será imediatamente necropsiado, se verificada a hipótese do art. 452, e, em qualquer caso, condignamente recomposto para ser entregue, em seguida, aos parentes do morto ou seus responsáveis legais para sepultamento.

Art. 454. É obrigatório, para todos os estabelecimentos de saúde, notificar às centrais de notificação, captação e distribuição de órgãos da unidade da Federação onde ocorrer, o diagnóstico de morte encefálica feito em pacientes por eles atendidos.

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.

SEÇÃO III

Da Disposição de Tecidos, Órgãos e Partes do Corpo Humano Vivo Para Fins de Transplante ou Tratamento

Art. 455. É permitido 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 § 2º, ou em qualquer outra pessoa, mediante autorização judicial, dispensada esta em relação à medula óssea.

§ 1º 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

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

§ 2º O doador deverá autorizar, preferencialmente por escrito e diante de testemunhas, especificamente o tecido, órgão ou parte do corpo objeto da retirada.

§ 3º A doação poderá ser revogada pelo doador ou pelos responsáveis legais a qualquer momento antes de sua concretização.

§ 4º 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 dos responsáveis legais e autorização judicial, e o ato não ofereça risco para a sua saúde.

§ 5º 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.

§ 6º 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.

Art. 456. 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 II DA SAÚDE MENTAL

SEÇÃO I

Dos Direitos e da Proteção das Pessoas Acometidas de Transtorno Mental

Art. 457. Os direitos e a proteção das pessoas acometidas de transtorno mental de que trata este Capítulo são assegurados sem qualquer

forma de discriminação quanto a raça, cor, sexo, orientação sexual, religião, opção política, nacionalidade, idade, família, recursos econômicos e ao grau de gravidade ou tempo de evolução de seu transtorno, ou qualquer outra.

Art. 458. São direitos da pessoa portadora de transtorno mental:

I - ter acesso ao melhor tratamento do sistema de saúde, consentâneo às suas necessidades;

II - ser tratada com humanidade e respeito e no interesse exclusivo de beneficiar sua saúde, com vistas a alcançar sua recuperação pela inserção na família, no trabalho e na comunidade;

III - ser protegida contra qualquer forma de abuso e exploração;

IV - ter garantia de sigilo das informações prestadas;

V - ter direito à presença médica, em qualquer tempo, para esclarecer a necessidade ou não de sua hospitalização involuntária;

VI - ter livre acesso aos meios de comunicação disponíveis;

VII - receber o maior número de informações a respeito de sua doença e de seu tratamento;

VIII - ser tratada em ambiente terapêutico pelos meios menos invasivos possíveis;

IX - ser tratada, preferencialmente, em serviços comunitários de saúde mental.

Parágrafo único. Nos atendimentos em saúde mental, de qualquer natureza, a pessoa e seus familiares ou responsáveis serão formalmente cientificados dos direitos enumerados no *caput*.

SEÇÃO II Do Modelo Assistencial em Saúde Mental

Art. 459. É responsabilidade do Estado o desenvolvimento da política de saúde mental, a assistência e a promoção de ações de saúde aos

portadores de transtornos mentais, com a devida participação da sociedade e da família, prestadas em estabelecimentos de saúde mental, assim entendidas as instituições ou unidades que ofereçam assistência em saúde aos portadores de transtornos mentais.

Art. 460. A internação, em qualquer de suas modalidades, só será indicada quando os recursos extra-hospitalares se mostrarem insuficientes.

§ 1º O tratamento visará, como finalidade permanente, a reinserção do paciente em seu meio social.

§ 2º O tratamento em regime de internação será estruturado de forma a oferecer assistência integral à pessoa portadora de transtornos mentais, incluindo serviços médicos, de assistência social, psicológicos, ocupacionais, de lazer, e outros.

§ 3º É vedada a internação de pacientes portadores de transtornos mentais em instituições com características asilares, ou seja, aquelas desprovidas dos recursos mencionados no § 2º e que não assegurem aos pacientes os direitos enumerados no art. 458.

Art. 461. O paciente há longo tempo hospitalizado ou para o qual se caracterize situação de grave dependência institucional, decorrente de seu quadro clínico ou de ausência de suporte social, será objeto de política específica de alta planejada e de reabilitação psicossocial assistida, sob responsabilidade da autoridade sanitária competente e supervisão de instância a ser definida pelo Poder Executivo, assegurada a continuidade do tratamento, quando necessário.

Art. 462. A internação psiquiátrica só será realizada mediante laudo médico circunstanciado que caracterize os seus motivos.

Parágrafo único. São considerados os seguintes tipos de internação psiquiátrica:

I - internação voluntária: aquela que se dá com o consentimento do usuário;

II - internação involuntária: aquela que se dá sem o consentimento do usuário e a pedido de terceiro;

III - internação compulsória: aquela determinada pela Justiça.

Art. 463. A pessoa que solicita voluntariamente sua internação, ou que a consente, deve assinar, no momento da admissão, uma declaração de que optou por esse regime de tratamento.

Parágrafo único. O término da internação voluntária dar-se-á por solicitação escrita do paciente ou por determinação do médico assistente.

Art. 464. A internação voluntária ou involuntária só será autorizada por médico devidamente registrado no Conselho Regional de Medicina (CRM) do Estado onde se localize o estabelecimento.

§ 1º A internação psiquiátrica involuntária deverá, no prazo de setenta e duas horas, ser comunicada ao Ministério Público Estadual pelo responsável técnico do estabelecimento no qual tenha ocorrido, devendo esse mesmo procedimento ser adotado quando da respectiva alta.

§ 2º O término da internação involuntária dar-se-á por solicitação escrita do familiar ou responsável legal, ou quando estabelecido pelo especialista responsável pelo tratamento.

Art. 465. A internação compulsória é determinada pelo juiz competente, que levará em conta as condições de segurança do estabelecimento quanto à salvaguarda do paciente, dos demais internados e dos funcionários.

Art. 466. Evasão, transferência, acidente, intercorrência clínica grave e falecimento serão comunicados pela direção do estabelecimento de saúde mental aos familiares ou ao representante legal do paciente, bem como à autoridade sanitária responsável, no prazo máximo de vinte e quatro horas da data da ocorrência.

Art. 467. Pesquisas científicas para fins diagnósticos ou terapêuticos não poderão ser realizadas sem o consentimento expresso do paciente ou de seu representante legal e sem a devida comunicação aos conselhos profissionais competentes e ao Conselho Nacional de Saúde -CNS.

Art. 468. O CNS, no âmbito de sua atuação, criará comissão nacional para acompanhar a implementação do disposto neste Capítulo.

SEÇÃO III Do Auxílio-Reabilitação Psicossocial

Art. 469. Fica instituído o auxílio-reabilitação psicossocial para assistência, acompanhamento e integração social, fora de unidade hospitalar, de pacientes acometidos por transtornos mentais, internados em hospitais ou unidades psiquiátricas, nos termos desta Seção.

Parágrafo único. O auxílio é parte integrante de um programa de ressocialização de pacientes internados em hospitais ou unidades psiquiátricas denominado "De volta para casa", sob coordenação do Ministério da Saúde.

Art. 470. O benefício consistirá em pagamento mensal de auxílio pecuniário destinado aos pacientes egressos de internações, segundo critérios definidos por esta Seção.

§ 1º É fixado o valor do benefício em duzentos e quarenta reais, que poderá ser reajustado pelo Poder Executivo de acordo com a disponibilidade orçamentária.

§ 2º Os valores serão pagos diretamente aos beneficiários, mediante convênio com instituição financeira oficial, salvo na hipótese de incapacidade de exercer pessoalmente os atos da vida civil, quando serão pagos ao representante legal do paciente.

§ 3º O benefício terá a duração de um ano e poderá ser renovado quando necessário aos propósitos da reintegração social do paciente.

Art. 471. São requisitos cumulativos para a obtenção do benefício criado por esta Seção:

I - que o paciente seja egresso de internação psiquiátrica cuja duração tenha sido, comprovadamente, por um período igual ou superior a dois anos;

II - que a situação clínica e social do paciente não justifique a permanência em ambiente hospitalar e indique tecnicamente a possibilidade de

inclusão em programa de reintegração social e a necessidade de auxílio financeiro;

III - que haja expresse consentimento do paciente ou de seu representante legal em se submeter às regras do programa;

IV - que seja garantida ao beneficiado a atenção continuada em saúde mental, na rede de saúde local ou regional.

§ 1º O tempo de permanência em serviços residenciais terapêuticos será considerado para a exigência temporal do inciso I.

§ 2º Para fins do inciso I, não poderão ser considerados períodos de internação ou de permanência em orfanatos ou outras instituições para menores, asilos, albergues ou outras instituições de amparo social, ou internações em hospitais psiquiátricos que não tenham sido custeados pelo SUS ou por órgãos que o antecederam e que hoje o compõem.

§ 3º Egressos de hospital de custódia e tratamento psiquiátrico poderão ser igualmente beneficiados, procedendo-se, nesses casos, em conformidade com a decisão judicial.

Art. 472. O pagamento do auxílio-reabilitação psicossocial será suspenso:

I - quando o beneficiário for reinternado em hospital psiquiátrico;

II - quando forem alcançados os objetivos de reintegração social e autonomia do paciente.

Art. 473. O pagamento do auxílio-reabilitação psicossocial será interrompido, em caso de óbito, no mês seguinte ao do falecimento do beneficiado.

Art. 474. Os recursos para o desenvolvimento do programa serão assegurados no orçamento do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O aumento de despesa obrigatória de caráter continuado resultante da criação deste benefício será compensado dentro do volume de recursos mínimos destinados às ações e serviços públicos de

saúde, conforme disposto no art. 77 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias.

Art. 475. O controle social e a fiscalização da execução do programa serão realizados pelas instâncias do SUS.

CAPÍTULO III DO PLANEJAMENTO FAMILIAR

Art. 476. O planejamento familiar é direito de todo cidadão, observado o disposto neste Capítulo.

Art. 477. Para fins deste Capítulo, 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. 478. 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 SUS, 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 diz respeito à 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;
- V - o controle e prevenção do câncer cérvico-uterino, do câncer de mama e do câncer de pênis.

Art. 479. 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 SUS promoverá o treinamento de recursos humanos, com ênfase na capacitação do pessoal técnico, visando à promoção de ações de atendimento à saúde reprodutiva.

Art. 480. É dever do Estado, por meio do SUS, em associação, no que couber, com as instâncias componentes do sistema educacional, promover condições e oferecer recursos informativos, educacionais, técnicos e científicos que assegurem o livre exercício do planejamento familiar.

Art. 481. As ações de planejamento familiar serão exercidas pelas instituições públicas e privadas, filantrópicas ou não, nos termos deste Título e das normas de funcionamento e de mecanismos de fiscalização estabelecidos pelas instâncias gestoras do SUS.

Parágrafo único. Compete à direção nacional do SUS definir as normas gerais de planejamento familiar.

Art. 482. 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 SUS.

Art. 483. A realização de experiências com seres humanos no campo da regulação da fecundidade só será permitida se previamente autorizada, fiscalizada e controlada pela direção nacional do SUS e atendidos os critérios estabelecidos pela Organização Mundial de Saúde.

Art. 484. Para o exercício do direito ao planejamento familiar, serão oferecidos todos os métodos e todas as 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 de método ou técnica a que se refere o *caput* só poderá ocorrer mediante avaliação e acompanhamento clínico e com informação sobre os riscos, vantagens, desvantagens e eficácia.

Art. 485. Só 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 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 só será executada por meio da laqueadura tubária, vasectomia ou de outro método cientificamente aceito, vedadas a histerectomia e a ooforectomia para essa finalidade.

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

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

Art. 486. Toda esterilização cirúrgica será objeto de notificação compulsória à direção do SUS.

Art. 487. São vedados a indução e o instigamento individual ou coletivo à prática da esterilização cirúrgica.

Art. 488. É vedada a exigência de atestado de esterilização ou de teste de gravidez para quaisquer fins.

Art. 489. Cabe à instância gestora do SUS, guardado o seu nível de competência e atribuições, cadastrar, fiscalizar e controlar as instituições e os 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 IV DO ATENDIMENTO E DA INTERNAÇÃO DOMICILIARES

Art. 490. São estabelecidos, no âmbito do SUS, o atendimento e a internação domiciliares.

§ 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.

CAPÍTULO V DA DISPONIBILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS MEDIANTE RESSARCIMENTO

Art. 491. Este Capítulo trata da disponibilização de medicamentos pela Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz, mediante ressarcimento, visando 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*, a Fiocruz poderá disponibilizar medicamentos produzidos por laboratórios oficiais ou dos Estados, bem como medicamentos e outros insumos definidos como necessários para a atenção à saúde.

Art. 492. A Fiocruz entregará o medicamento mediante ressarcimento correspondente aos custos de produção ou aquisição, distribuição e dispensação, para fins do disposto no art. 491.

Art. 493. Para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 491, a Fiocruz poderá firmar:

I - convênios com a União, com os Estados e com os Municípios;

II - contratos de fornecimento com produtores de medicamentos e outros insumos necessários para a atenção à saúde.

Art. 494. A Fiocruz poderá, sem prejuízo do disposto neste Capítulo, disponibilizar medicamentos e outros insumos oriundos de sua produção a países com os quais o Brasil mantenha acordo internacional, nos termos de regulamento.

Art. 495. As ações de que trata este Capítulo serão executadas sem prejuízo do abastecimento da rede pública nacional do SUS.

CAPÍTULO VI DO PARTO

Art. 496. Toda gestante assistida pelo SUS tem direito ao conhecimento e à vinculação prévia à maternidade na qual será realizado o parto e onde 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 SUS 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.

§ 3º O SUS 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.

§ 4º A execução das ações previstas neste artigo correrá por conta de recursos do orçamento da Segurdade Social, da União, dos Estados, dos Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes suplementares.

§ 5º Os serviços de saúde do SUS, da rede própria ou conveniada, ficam obrigados a permitir a presença, junto à parturiente, de um acompanhante durante o trabalho de parto, parto e pós-parto imediato.

§ 6º O acompanhante de que trata o parágrafo anterior será indicado pela parturiente.

§ 7º As ações destinadas a viabilizar o pleno exercício dos direitos de que tratam os parágrafos 5º e 6º constarão de regulamento elaborado pelo órgão competente do Poder Executivo.

CAPÍTULO VII DA CIRURGIA RECONSTRUTIVA DE MAMA

Art. 497. 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. 498. Cabe ao SUS, por meio de sua rede de unidades públicas ou conveniadas, prestar serviço de cirurgia plástica reconstrutiva de mama prevista no art. 497, com a utilização dos meios e das técnicas necessários.

CAPÍTULO VIII DAS BRINQUEDOTECAS EM UNIDADES DE SAÚDE

Art. 499. Os hospitais que ofereçam atendimento pediátrico contarão, obrigatoriamente, com brinquedotecas nas suas dependências.

Parágrafo único. O disposto no *caput* aplica-se a qualquer unidade de saúde que ofereça atendimento pediátrico em regime de internação.

Art. 500. Considera-se brinquedoteca, para os efeitos deste Capítulo, o espaço provido de brinquedos e jogos educativos, destinado a estimular as crianças e seus acompanhantes a brincar.

Art. 501. A inobservância do disposto no art. 499 configura infração à legislação sanitária federal e sujeita seus infratores às penalidades previstas no inciso II do art. 586.

LIVRO II
DA SAÚDE SUPLEMENTAR
TÍTULO I
DA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
CAPÍTULO I
Da Criação e das Competências

Art. 502. É criada a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), autarquia sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro na cidade do Rio de Janeiro – RJ, prazo de duração indeterminado e atuação em todo o território nacional, como órgão de regulação, normatização, controle e fiscalização das atividades que garantam a assistência suplementar à saúde.

Parágrafo único. A natureza de autarquia especial conferida à ANS é caracterizada por autonomia administrativa, financeira, patrimonial e de gestão de recursos humanos, autonomia nas decisões técnicas e mandato fixo de seus dirigentes.

Art. 503. Caberá ao Poder Executivo instalar a ANS, devendo o seu regulamento, aprovado por decreto do Presidente da República, fixar-lhe a estrutura organizacional básica.

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

Art. 504. É o Poder Executivo autorizado a:

I - transferir para a ANS o acervo técnico e patrimonial, as obrigações, os direitos e as receitas do Ministério da Saúde e de seus órgãos, necessários ao desempenho de suas funções;

II - remanejar, transferir ou utilizar os saldos orçamentários do Ministério da Saúde e do Fundo Nacional de Saúde para atender as despesas de estruturação e manutenção da ANS, utilizando como recursos as dotações orçamentárias destinadas às atividades finalísticas e administrativas, observados os mesmos subprojetos, subatividades e grupos de despesas previstos na Lei Orçamentária em vigor;

III - sub-rogar contratos ou parcelas destes relativos à manutenção, instalação e funcionamento da ANS.

Art. 505. A ANS terá por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no País.

Art. 506. Compete à ANS:

I - propor políticas e diretrizes gerais ao Conselho de Saúde Suplementar (Consu) para a regulação do setor de saúde suplementar;

II - estabelecer as características gerais dos instrumentos contratuais utilizados na atividade das operadoras;

III - elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde que constituirão referência básica para os fins do disposto no Título III e suas excepcionalidades;

IV - fixar critérios para os procedimentos de credenciamento e descredenciamento de prestadores de serviço às operadoras;

V - estabelecer parâmetros e indicadores de qualidade e de cobertura em assistência à saúde para os serviços próprios e de terceiros oferecidos pelas operadoras;

VI - estabelecer normas para ressarcimento ao SUS;

VII - estabelecer normas relativas à adoção e utilização,

pelas operadoras de planos de assistência à saúde, de mecanismos de regulação do uso dos serviços de saúde;

VIII - deliberar sobre a criação de câmaras técnicas, de caráter consultivo, de forma a subsidiar suas decisões;

IX - normatizar os conceitos de doença e lesão preexistentes;

X - definir, para fins de aplicação do disposto no Título III, a segmentação das operadoras e administradoras de planos privados de assistência à saúde, observando as suas peculiaridades;

XI - estabelecer critérios, responsabilidades, obrigações e normas de procedimento para garantia dos direitos assegurados nos arts. 573 e 574;

XII - estabelecer normas para registro dos produtos definidos no inciso I e no § 1º do art. 533;

XIII - decidir sobre o estabelecimento de subsegmentações aos tipos de planos definidos nos incisos I a IV do art. 557;

XIV - estabelecer critérios gerais para o exercício de cargos diretivos das operadoras de planos privados de assistência à saúde;

XV - estabelecer critérios de aferição e controle da qualidade dos serviços oferecidos pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde, sejam eles próprios, referenciados, contratados ou conveniados;

XVI - estabelecer normas, rotinas e procedimentos para concessão, manutenção e cancelamento de registro dos produtos das operadoras de planos privados de assistência à saúde;

XVII - autorizar reajustes e revisões das contraprestações pecuniárias dos planos privados de assistência à saúde, ouvido o Ministério da Fazenda;

XVIII - expedir normas e padrões para o envio de informações de natureza econômico-financeira pelas operadoras, com vistas à homologação de reajustes e revisões;

XIX - proceder à integração de informações com os bancos de dados do SUS;

XX - autorizar o registro dos planos privados de assistência à saúde;

XXI - monitorar a evolução dos preços de planos de assistência à saúde, seus prestadores de serviços e respectivos componentes e insumos;

XXII - autorizar o registro e o funcionamento das operadoras de planos privados de assistência à saúde, bem assim sua cisão, fusão, incorporação, alteração ou transferência do controle societário, sem prejuízo do disposto na Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994;

XXIII - fiscalizar as atividades das operadoras de planos privados de assistência à saúde e zelar pelo cumprimento das normas atinentes ao seu funcionamento;

XXIV - exercer o controle e a avaliação dos aspectos concernentes à garantia de acesso, manutenção e qualidade dos serviços prestados, direta ou indiretamente, pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde;

XXV - avaliar a capacidade técnico-operacional das operadoras de planos privados de assistência à saúde para garantir a compatibilidade da cobertura oferecida com os recursos disponíveis na área geográfica de abrangência;

XXVI - fiscalizar a atuação das operadoras e prestadores de serviços de saúde com relação à abrangência das coberturas de patologias e procedimentos;

XXVII - fiscalizar os aspectos concernentes às coberturas e o cumprimento da legislação referente aos aspectos sanitários e epidemiológicos relativos à prestação de serviços médicos e hospitalares no âmbito da saúde suplementar;

XXVIII - avaliar os mecanismos de regulação utilizados pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde;

XXIX - fiscalizar o cumprimento do disposto no Título III deste Livro e de sua regulamentação;

XXX - aplicar as penalidades pelo descumprimento do disposto no Título III deste Livro e de sua regulamentação;

XXXI - requisitar o fornecimento de informações às operadoras de planos privados de assistência à saúde, bem como da rede prestadora de serviços a elas credenciada;

XXXII - adotar as medidas necessárias para estimular a competição no setor de planos privados de assistência à saúde;

XXXIII - instituir o regime de direção fiscal ou técnica nas operadoras;

XXXIV - proceder à liquidação extrajudicial e autorizar o liquidante a requerer a falência ou insolvência civil das operadoras de planos privados de assistência à saúde;

XXXV - determinar ou promover a alienação da carteira de planos privados de assistência à saúde das operadoras;

XXXVI - articular-se com os órgãos de defesa do consumidor visando à eficácia da proteção e defesa do consumidor de serviços privados de assistência à saúde, observado o disposto na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990;

XXXVII - zelar pela qualidade dos serviços de assistência à saúde no âmbito da assistência à saúde suplementar;

XXXVIII - administrar e arrecadar as taxas instituídas nos termos deste Título;

XXXIX - celebrar, nas condições que estabelecer, termo de compromisso de ajuste de conduta e termo de compromisso e fiscalizar os seus cumprimentos;

XL - definir as atribuições e competências do diretor técnico, diretor fiscal, do liquidante e do responsável pela alienação de carteira;

XLI - fixar as normas para constituição, organização, funcionamento e fiscalização das operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 533, incluindo:

- a) conteúdos e modelos assistenciais;
- b) adequação e utilização de tecnologias em saúde;
- c) direção fiscal ou técnica;
- d) liquidação extrajudicial;
- e) procedimentos de recuperação financeira das operadoras;
- f) normas de aplicação de penalidades;
- g) garantias assistenciais, para cobertura dos planos ou produtos comercializados ou disponibilizados;

XLII - estipular índices e demais condições técnicas sobre investimentos e outras relações patrimoniais a serem observadas pelas operadoras de planos de assistência à saúde.

§ 1º A recusa, a omissão, a falsidade ou o retardamento injustificado do fornecimento de informações ou documentos solicitados pela ANS constituem infração punível com multa diária de cinco mil reais, podendo ser aumentada em até vinte vezes, se necessário, para garantir a sua eficácia em razão da situação econômica da operadora ou prestadora de serviços.

§ 2º As normas previstas neste artigo obedecerão às características específicas da operadora, especialmente no que concerne à natureza jurídica de seus atos constitutivos.

CAPÍTULO II Da Estrutura Organizacional

Art. 507. A ANS será dirigida por uma Diretoria Colegiada, devendo contar, também, com um Procurador, um Corregedor e um Ouvidor, além de unidades especializadas incumbidas de diferentes funções, de acordo com o regimento interno.

Parágrafo único. A ANS contará, ainda, com a Câmara de Saúde Suplementar, de caráter permanente e consultivo.

Art. 508. A gestão da ANS será exercida pela Diretoria Colegiada, composta por até cinco Diretores, sendo um deles o seu Diretor-Presidente.

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

Art. 509. O Diretor-Presidente da ANS será designado pelo Presidente da República, entre os membros da Diretoria Colegiada, e investido na função por três anos, ou pelo prazo restante de seu mandato, admitida uma única recondução por três anos.

Art. 510. Após os primeiros quatro meses de exercício, os dirigentes da ANS só perderão o mandato em virtude de:

- I - condenação penal transitada em julgado;
- II - condenação em processo administrativo, a ser instaurado pelo Ministro de Estado da Saúde, assegurados o contraditório e a ampla defesa;
- III - acumulação ilegal de cargos, empregos ou funções públicas;
- IV - descumprimento injustificado de objetivos e metas acordados no contrato de gestão de que trata o Capítulo III deste Título.

§ 1º Instaurado processo administrativo para apuração de irregularidades, poderá o Presidente da República, por solicitação do Ministro de Estado da Saúde, no interesse da Administração, determinar o afastamento provisório do dirigente, até a conclusão.

§ 2º O afastamento de que trata o § 1º não implica prorrogação ou permanência no cargo além da data inicialmente prevista para o término do mandato.

Art. 511. Até doze meses após deixar o cargo, é vedado a ex-dirigente da ANS:

I - representar qualquer pessoa ou interesse perante a ANS, excetuando-se os interesses próprios relacionados a contrato particular de assistência à saúde suplementar, na condição de contratante ou consumidor;

II - deter participação, exercer cargo ou função em organização sujeita à regulação da ANS.

Art. 512. Compete à Diretoria Colegiada:

I - exercer a administração da ANS;

II - editar normas sobre matérias de competência da ANS;

III - aprovar o regimento interno da ANS e definir a área de atuação de cada Diretor;

IV - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à saúde suplementar;

V - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades;

VI - julgar, em grau de recurso, as decisões dos Diretores, mediante provocação dos interessados;

VII - encaminhar os demonstrativos contábeis da ANS aos órgãos competentes.

§ 1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de pelo menos três diretores, entre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará com, no mínimo, três votos coincidentes.

§ 2º Dos atos praticados pelos diretores caberá recurso à Diretoria Colegiada como última instância administrativa.

§ 3º O recurso a que se refere o § 2º terá efeito suspensivo, salvo quando a matéria que lhe constituir o objeto envolver risco à saúde dos consumidores.

Art. 513. Compete ao Diretor-Presidente:

- I - representar legalmente a ANS;
- II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada;
- III - cumprir e fazer cumprir as decisões da Diretoria Colegiada;
- IV - decidir nas questões de urgência *ad referendum* da Diretoria Colegiada;
- V - decidir, em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada;
- VI - nomear ou exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, em comissão e funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor;
- VII - encaminhar ao Ministério da Saúde e ao Consu os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada;
- VIII - assinar contratos e convênios, ordenar despesas e praticar os atos de gestão necessários ao alcance dos objetivos da ANS.

Art. 514. A Câmara de Saúde Suplementar será integrada:

- I - pelo Diretor-Presidente da ANS, ou seu substituto, na qualidade de Presidente;
- II - por um diretor da ANS, na qualidade de Secretário;
- III - por um representante de cada Ministério a seguir indicado:
 - a) da Fazenda;
 - b) da Previdência e Assistência Social;
 - c) do Trabalho e Emprego;
 - d) da Justiça;
 - e) da Saúde;
- IV - por um representante de cada órgão e entidade a seguir indicados:

- a) Conselho Nacional de Saúde;
- b) Conselho Nacional dos Secretários Estaduais de Saúde;
- c) Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde;
- d) Conselho Federal de Medicina;
- e) Conselho Federal de Odontologia;
- f) Conselho Federal de Enfermagem;
- g) Federação Brasileira de Hospitais;
- h) Confederação Nacional de Saúde, Hospitais, Estabelecimentos e Serviços;
- i) Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas;
- j) Confederação Nacional da Indústria;
- k) Confederação Nacional do Comércio;
- l) Central Única dos Trabalhadores;
- m) Força Sindical;
- n) Social Democracia Sindical;
- o) Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados e Capitalização;
- p) Associação Médica Brasileira;

V - por um representante de cada entidade a seguir indicada:

- a) do segmento de autogestão de assistência à saúde;
- b) das empresas de medicina de grupo;
- c) das cooperativas de serviços médicos que atuem na saúde suplementar;
- d) das empresas de odontologia de grupo;

e) das cooperativas de serviços odontológicos que atuem na área de saúde suplementar;

VI - por dois representantes de entidades a seguir indicadas:

a) de defesa do consumidor;

b) de associações de consumidores de planos privados de assistência à saúde;

c) das entidades de portadores de deficiência e de patologias especiais.

§ 1º Os membros da Câmara de Saúde Suplementar serão designados pelo Diretor-Presidente da ANS.

§ 2º As entidades de que tratam as alíneas dos incisos V e VI escolherão entre si, dentro de cada categoria, os seus representantes e respectivos suplentes na Câmara de Saúde Suplementar.

CAPÍTULO III

Do Contrato de Gestão

Art. 515. A administração da ANS será regida por um contrato de gestão, negociado entre seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde e aprovado pelo Consu no prazo máximo de cento e vinte dias seguintes à designação do Diretor-Presidente da autarquia.

Parágrafo único. O contrato de gestão estabelecerá os parâmetros para a administração interna bem assim os indicadores que permitam avaliar, objetivamente, a sua atuação administrativa e o seu desempenho.

Art. 516. O descumprimento injustificado do contrato de gestão implicará a dispensa do Diretor-Presidente, pelo Presidente da República, mediante solicitação do Ministro de Estado da Saúde.

Art. 517. São estendidas à ANS, após a assinatura e enquanto estiver vigendo o contrato de gestão, as prerrogativas e flexibilidades de gestão previstas em lei, regulamentos e atos normativos para as Agências Executivas.

CAPÍTULO IV Da Contratação e da Requisição de Pessoal

Art. 518. A ANS poderá contratar especialistas para a execução de trabalhos nas áreas técnica, científica, administrativa, econômica e jurídica, por projetos ou prazos limitados, observada a legislação em vigor.

Art. 519. É vedado à ANS requisitar pessoal com vínculo empregatício ou contratual junto a entidades sujeitas à sua ação reguladora, bem assim os respectivos responsáveis, ressalvada a participação em comissões de trabalho criadas com fim específico, duração determinada e não integrantes da sua estrutura organizacional.

Parágrafo único. Excetua-se da vedação prevista neste artigo os empregados de empresas públicas e sociedades de economia mista que mantenham sistema de assistência à saúde na modalidade de autogestão.

CAPÍTULO V Do Patrimônio, das Receitas, da Dívida Ativa e da Gestão Financeira

Seção I Do Patrimônio

Art. 520. Constituem patrimônio da ANS os bens e direitos de sua propriedade, os que lhe forem conferidos e os que venha a adquirir ou incorporar.

Seção II Das Receitas

Art. 521. Constituem receitas da ANS:

I - o produto resultante da arrecadação da Taxa de Saúde Suplementar de que trata o art. 522;

II - a retribuição por serviços de qualquer natureza prestados a terceiros;

III - o produto da arrecadação das multas resultantes das suas ações fiscalizadoras;

IV - o produto da execução da sua dívida ativa;

V - as dotações consignadas no Orçamento-Geral da União, créditos especiais, créditos adicionais, transferências e repasses que lhe forem conferidos;

VI - os recursos provenientes de convênios, acordos ou contratos celebrados com entidades ou organismos nacionais e internacionais;

VII - as doações, legados, subvenções e outros recursos que lhe forem destinados;

VIII - os valores apurados na venda ou aluguel de bens móveis e imóveis de sua propriedade;

IX - o produto da venda de publicações, material técnico, dados e informações;

X - os valores apurados em aplicações no mercado financeiro das receitas previstas neste artigo, na forma definida pelo Poder Executivo;

XI - quaisquer outras receitas não especificadas nos incisos I a X.

Parágrafo único. Os recursos previstos nos incisos I a IV e VI a XI serão creditados diretamente à ANS, na forma definida pelo Poder Executivo.

Art. 522. É instituída a Taxa de Saúde Suplementar, cujo fato gerador é o exercício pela ANS do poder de polícia que lhe é legalmente atribuído.

Art. 523. São sujeitos passivos da Taxa de Saúde Suplementar as pessoas jurídicas, condomínios ou consórcios constituídos sob a modalidade de sociedade simples ou empresária, cooperativa ou entidade de autogestão, que operem produto, serviço ou contrato com a finalidade de garantir a assistência à saúde visando à assistência médica, hospitalar ou odontológica.

Art. 524. A Taxa de Saúde Suplementar será devida:

I - por plano de assistência à saúde, e seu valor será o

produto da multiplicação de dois reais pelo número médio de usuários de cada plano privado de assistência à saúde, deduzido o percentual total de descontos apurado em cada plano, de acordo com as Tabelas I e II do Anexo I;

II - por registro de produto, registro de operadora, alteração de dados referentes ao produto, alteração de dados referentes à operadora, pedido de reajuste de contraprestação pecuniária, conforme os valores constantes da Tabela III do Anexo I.

§ 1º Para fins do cálculo do número médio de usuários de cada plano privado de assistência à saúde, previsto no inciso I, não serão incluídos os maiores de sessenta anos.

§ 2º Para fins do inciso I, a Taxa de Saúde Suplementar será devida anualmente e recolhida até o último dia útil do primeiro decêndio dos meses de março, junho, setembro e dezembro, de acordo com o disposto no regulamento da ANS.

§ 3º Para fins do inciso II, a Taxa de Saúde Suplementar será devida quando da protocolização do requerimento e de acordo com o regulamento da ANS.

§ 4º Para fins do inciso II, os casos de alteração de dados referentes ao produto ou à operadora que não produzam consequências para o consumidor ou o mercado de saúde suplementar, conforme disposto em resolução da Diretoria Colegiada da ANS, poderão fazer jus à isenção ou redução da respectiva Taxa de Saúde Suplementar.

§ 5º 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 SUS farão jus a um desconto de trinta por cento sobre o montante calculado na forma do inciso I, conforme dispuser a ANS.

§ 6º As operadoras de planos privados de assistência à saúde que comercializam exclusivamente planos odontológicos farão jus a um

desconto de cinquenta por cento sobre o montante calculado na forma do inciso I, conforme dispuser a ANS.

§ 7º As operadoras com número de usuários inferior a vinte mil poderão optar pelo recolhimento em parcela única no mês de março, fazendo jus a um desconto de cinco por cento sobre o montante calculado na forma do inciso I, além dos descontos previstos nos §§ 5º e 6º, conforme dispuser a ANS.

§ 8º Os valores constantes do Anexo I ficam reduzidos em cinquenta por cento, no caso das empresas com número de usuários inferior a vinte mil.

§ 9º Para fins do disposto no inciso II, os casos de alteração de dados referentes a produtos ou a operadoras, até edição da norma correspondente aos seus registros definitivos, conforme o disposto no Título III, ficam isentos da respectiva Taxa de Saúde Suplementar.

§ 10. Para fins do disposto no inciso I, nos casos de alienação compulsória de carteira, as operadoras de planos privados de assistência à saúde adquirentes ficam isentas de pagamento da respectiva Taxa de Saúde Suplementar, relativa aos beneficiários integrantes daquela carteira, pelo prazo de cinco anos.

Art. 525. A Taxa de Saúde Suplementar não recolhida nos prazos fixados será cobrada com os seguintes acréscimos:

I - juros de mora, na via administrativa ou judicial, contados do mês seguinte ao do vencimento, à razão de um por cento ao mês ou fração de mês;

II - multa de mora de dez por cento.

§ 1º Os débitos relativos à Taxa de Saúde Suplementar poderão ser parcelados, a juízo da ANS, de acordo com os critérios fixados na legislação tributária.

§ 2º Além dos acréscimos previstos nos incisos I e II, o não recolhimento da Taxa de Saúde Suplementar implicará a perda dos descontos previstos neste Título.

Art. 526. A Taxa de Saúde Suplementar será recolhida em conta vinculada à ANS.

Seção III Da Dívida Ativa

Art. 527. Os valores cuja cobrança seja atribuída por lei à ANS e apurados administrativamente, não recolhidos no prazo estipulado, serão inscritos em dívida ativa da própria ANS e servirão de título executivo para cobrança judicial na forma da lei.

Art. 528. A execução fiscal da dívida ativa será promovida pela Procuradoria da ANS.

Seção IV Da Gestão Financeira

Art. 529. Aplica-se à ANS o disposto nos arts. 54 a 58 da Lei nº 9.472, de 16 de julho de 1997, e no parágrafo único do art. 24 da Lei nº 8.666 de 21 de junho de 1993.

CAPÍTULO VI Da Abrangência

Art. 530. O disposto neste Título aplica-se, no que couber, aos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 533, bem assim às suas operadoras.

TÍTULO II DO CONSELHO DE SAÚDE SUPLEMENTAR

Art. 531. O Conselho de Saúde Suplementar (Consu), órgão colegiado integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, tem competência para:

I - estabelecer e supervisionar a execução de políticas e diretrizes gerais do setor de saúde suplementar;

II - aprovar o contrato de gestão da ANS;

III - supervisionar e acompanhar as ações e o funcionamento da ANS;

IV - fixar diretrizes gerais para implementação no setor de saúde suplementar sobre:

a) aspectos econômico-financeiros;

b) normas de contabilidade, atuariais e estatísticas;

c) parâmetros quanto ao capital e ao patrimônio líquido mínimos, bem assim quanto às formas de sua subscrição e realização quando se tratar de sociedade anônima;

d) critérios de constituição de garantias de manutenção do equilíbrio econômico-financeiro, consistentes em bens móveis ou imóveis, fundos especiais ou seguros garantidores;

e) criação de fundo, contratação de seguro garantidor ou outros instrumentos que julgar adequados, com o objetivo de proteger o consumidor de planos privados de assistência à saúde em caso de insolvência de empresas operadoras;

V - deliberar sobre a criação de câmaras técnicas, de caráter consultivo, de forma a subsidiar suas decisões.

Parágrafo único. A ANS fixará as normas sobre as matérias previstas no inciso IV, devendo adequá-las, se necessário, quando houver diretrizes gerais estabelecidas pelo Consu.

Art. 532. O Consu será integrado pelos seguintes Ministros de Estado:

I - Chefe da Casa Civil da Presidência da República, na qualidade de Presidente;

II - da Saúde;

III - da Fazenda;

IV - da Justiça;

V - do Planejamento, Orçamento e Gestão.

§ 1º O Conselho deliberará mediante resoluções, por maioria de votos, cabendo ao Presidente a prerrogativa de deliberar nos casos de urgência e relevante interesse, *ad referendum* dos demais membros.

§ 2º Quando deliberar *ad referendum* do Conselho, o Presidente submeterá a decisão ao Colegiado na primeira reunião que se seguir àquela deliberação.

§ 3º O Presidente do Conselho poderá convidar Ministros de Estado, bem assim outros representantes de órgãos públicos, para participar das reuniões, não lhes sendo permitido o direito de voto.

§ 4º O Conselho reunir-se-á sempre que for convocado por seu Presidente.

§ 5º O regimento interno do Consu será aprovado por decreto do Presidente da República.

§ 6º As atividades de apoio administrativo ao Consu serão prestadas pela ANS.

§ 7º O Presidente da ANS participará, na qualidade de Secretário, das reuniões do Consu.

TÍTULO III
DAS OPERADORAS E DOS PLANOS PRIVADOS DE
ASSISTÊNCIA À SAÚDE

CAPÍTULO I
Disposições Gerais

Art. 533. Submetem-se às disposições deste Título as pessoas jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde, sem prejuízo do cumprimento da legislação específica que rege a sua atividade, adotando-se, para fins de aplicação das normas aqui estabelecidas, as seguintes definições:

I - Plano Privado de Assistência à Saúde: prestação continuada de serviços ou cobertura de custos assistenciais a preço pré ou pós-estabelecido, por prazo indeterminado, com a finalidade de garantir, sem limite

financeiro, a assistência à saúde, pela faculdade de acesso e atendimento por profissionais ou serviços de saúde, livremente escolhidos, integrantes ou não de rede credenciada, contratada ou referenciada, visando à assistência médica, hospitalar e odontológica, a ser paga integral ou parcialmente às expensas da operadora contratada, mediante reembolso ou pagamento direto ao prestador, por conta e ordem do consumidor;

II - Operadora de Plano de Assistência à Saúde: pessoa jurídica constituída sob a modalidade de sociedade simples ou empresária, cooperativa, ou entidade de autogestão, que opere produto, serviço ou contrato de que trata o inciso I deste artigo;

III - Carteira: o conjunto de contratos de cobertura de custos assistenciais ou de serviços de assistência à saúde em qualquer das modalidades de que tratam o inciso I e o § 1º, com todos os direitos e obrigações nele contidos.

§ 1º Está subordinada às normas e à fiscalização da ANS qualquer modalidade de produto, serviço e contrato que apresente, além da garantia de cobertura financeira de riscos de assistência médica, hospitalar e odontológica, outras características que o diferencie de atividade exclusivamente financeira, tais como:

I - custeio de despesas;

II - oferecimento de rede credenciada ou referenciada;

III - reembolso de despesas;

IV - mecanismos de regulação;

V - qualquer restrição contratual, técnica ou operacional para a cobertura de procedimentos solicitados por prestador escolhido pelo consumidor;

VI - vinculação de cobertura financeira à aplicação de conceitos ou critérios médico-assistenciais.

§ 2º Incluem-se na abrangência deste Título as cooperativas que operem os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º, bem assim as entidades ou empresas que mantêm sistemas de assistência à saúde pela modalidade de autogestão ou de administração.

§ 3º As pessoas físicas ou jurídicas residentes ou domiciliadas no exterior podem constituir ou participar do capital, ou do aumento do capital, de pessoas jurídicas de direito privado constituídas sob as leis brasileiras para operar planos privados de assistência à saúde.

§ 4º É vedada às pessoas físicas a operação dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º.

Art. 534. A assistência a que alude o art. 533 compreende todas as ações necessárias à prevenção da doença e à recuperação, manutenção e reabilitação da saúde, observados os termos deste Título e do contrato firmado entre as partes.

CAPÍTULO II Das Operadoras

Seção I Da Autorização de Funcionamento

Art. 535. Para obter a autorização de funcionamento, as operadoras de planos privados de assistência à saúde devem satisfazer os seguintes requisitos, independentemente de outros que venham a ser determinados pela ANS:

I - registro nos Conselhos Regionais de Medicina e de Odontologia, conforme o caso, em cumprimento ao disposto no art. 1º da Lei nº 6.839, de 30 de outubro de 1980;

II - descrição pormenorizada dos serviços de saúde próprios oferecidos e daqueles a serem prestados por terceiros;

III - descrição de suas instalações e equipamentos destinados a prestação de serviços;

IV - especificação dos recursos humanos qualificados e habilitados, com responsabilidade técnica de acordo com as leis que regem a matéria;

V - demonstração da capacidade de atendimento em razão dos serviços a serem prestados;

VI - demonstração da viabilidade econômico-financeira dos planos privados de assistência   saúde oferecidos, respeitadas as peculiaridades operacionais de cada uma das respectivas operadoras;

VII - especifica o da área geográfica coberta pelo plano privado de assistência   saúde.

  1  São dispensadas do cumprimento das condi es estabelecidas nos incisos VI e VII as entidades ou empresas que mant m sistemas de assistência privada   saúde na modalidade de autogestão, citadas no   2  do art. 533.

  2  A autoriza o de funcionamento será cancelada caso a operadora não comercialize os produtos de que tratam o inciso I e o   1  do art. 533 no prazo máximo de cento e oitenta dias, a contar do seu registro na ANS.

  3  As operadoras privadas de assistência   saúde poderão requerer autoriza o para encerramento de suas atividades, observados os seguintes requisitos, independentemente de outros que venham a ser determinados pela ANS:

I - comprova o da transferência da carteira, sem prejuízo para o consumidor, ou da inexistência de beneficiários sob sua responsabilidade;

II - garantia da continuidade da presta o de serviços dos beneficiários internados ou em tratamento;

III - comprova o da quita o de suas obriga es com os prestadores de serviço no âmbito da opera o de planos privados de assistência   saúde;

IV - informa o prévia   ANS, aos beneficiários e aos prestadores de serviços contratados, credenciados ou referenciados, na forma e nos prazos a serem definidos pela ANS.

Art. 536. As pessoas jurídicas que operam os produtos de que tratam o inciso I e o   1  do art. 533 são poderão comercializar esses produtos se:

I - as operadoras e administradoras estiverem cadastradas na ANS;

II - os produtos a serem comercializados estiverem registrados na ANS.

§ 1º O descumprimento das formalidades previstas neste artigo, além de configurar infração, constitui agravante na aplicação de penalidades por infração das demais normas previstas neste Título.

§ 2º A ANS poderá solicitar informações, determinar alterações e promover a suspensão do todo ou de parte das condições dos planos apresentados.

§ 3º A autorização de comercialização será cancelada caso a operadora não comercialize os planos ou os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 533 no prazo de cento e oitenta dias, a contar do seu registro na ANS.

§ 4º A ANS poderá determinar a suspensão temporária da comercialização de plano ou produto, caso identifique qualquer irregularidade contratual, econômico-financeira ou assistencial.

Art. 537. As operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 533 são obrigadas a fornecer, periodicamente, à ANS, todas as informações e estatísticas relativas às suas atividades, incluídas as de natureza cadastral, especialmente aquelas que permitam a identificação dos consumidores e de seus dependentes, incluindo seus nomes, inscrições no Cadastro de Pessoas Físicas dos titulares e municípios onde residem, para fins do disposto no art. 575.

§ 1º Os agentes especialmente designados pela ANS para o exercício das atividades de fiscalização e nos limites por ela estabelecidos têm livre acesso às operadoras, podendo requisitar e apreender processos, contratos, manuais de rotina operacional e demais documentos relativos aos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 533.

§ 2º Caracteriza-se como embaraço à fiscalização, sujeito às penas previstas na lei, a imposição de qualquer dificuldade à consecução dos objetivos da fiscalização de que trata o § 1º.

Art. 538. É vedado às operadoras de planos privados de assistência à saúde realizar quaisquer operações financeiras:

I - com seus diretores e membros dos conselhos administrativos, consultivos, fiscais ou assemelhados, bem como com os respectivos cônjuges e parentes até o segundo grau, inclusive;

II - com sociedade empresária de que participem as pessoas a que se refere o inciso I que sejam, em conjunto ou isoladamente, consideradas controladoras da sociedade.

Seção II Da Administração Financeira

Art. 539. As pessoas jurídicas que executam outras atividades além das abrangidas por este Título deverão, na forma e no prazo definidos pela ANS, constituir pessoas jurídicas independentes, com ou sem fins lucrativos, especificamente para operar planos privados de assistência à saúde, na forma da legislação em vigor e em especial deste Título e de seus regulamentos.

Art. 540. As operadoras de planos privados de assistência à saúde submeterão suas contas a auditores independentes, registrados no respectivo Conselho Regional de Contabilidade e na Comissão de Valores Mobiliários (CVM), publicando, anualmente, o parecer respectivo, juntamente com as demonstrações financeiras determinadas pela Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976.

§ 1º A auditoria independente também poderá ser exigida quanto aos cálculos atuariais, elaborados segundo diretrizes gerais definidas pelo Consu.

§ 2º As operadoras com número de beneficiários inferior a vinte mil usuários ficam dispensadas da publicação do parecer do auditor e das demonstrações financeiras, devendo a ANS dar-lhes publicidade.

Art. 541. Responderão subsidiariamente pelos direitos contratuais e legais dos consumidores, prestadores de serviço e fornecedores, além dos débitos fiscais e trabalhistas, os bens pessoais dos diretores,

administradores, gerentes e membros de conselhos da operadora de plano privado de assistência à saúde, independentemente da sua natureza jurídica.

Art. 542. O diretor técnico ou fiscal ou o liquidante são obrigados a manter sigilo relativo às informações da operadora às quais tiverem acesso em razão do exercício do encargo, sob pena de incorrer em improbidade administrativa, sem prejuízo das responsabilidades civis e penais.

Art. 543. Os bens garantidores das provisões técnicas, fundos e provisões deverão ser registrados na ANS e não poderão ser alienados, prometidos a alienar ou, de qualquer forma, gravados sem prévia e expressa autorização, sendo nulas, de pleno direito, as alienações realizadas ou os gravames constituídos com violação deste artigo.

Parágrafo único. Quando a garantia recair em bem imóvel, ela será obrigatoriamente inscrita no competente Cartório do Registro Geral de Imóveis, mediante requerimento firmado pela operadora de plano de assistência à saúde e pela ANS.

Seção III Do Regime de Direção Fiscal e da Liquidação Extrajudicial

Art. 544. As operadoras de planos privados de assistência à saúde não podem requerer recuperação judicial ou extrajudicial e não estão sujeitas a falência ou insolvência civil, mas tão-somente ao regime de liquidação extrajudicial.

§ 1º As operadoras sujeitar-se-ão ao regime de falência ou insolvência civil quando, no curso da liquidação extrajudicial, for verificada uma das seguintes hipóteses:

I - o ativo da massa liquidanda não for suficiente para o pagamento de pelo menos a metade dos créditos quirografários;

II - o ativo realizável da massa liquidanda não for suficiente para o pagamento das despesas administrativas e operacionais inerentes ao regular processamento da liquidação extrajudicial;

III – nas hipóteses de fundados indícios da ocorrência dos crimes previstos na Lei nº 11.101, de 9 de fevereiro de 2005.

§ 2º Para os efeitos deste Título, define-se ativo realizável como sendo todo ativo que possa ser convertido em moeda corrente em prazo compatível para o pagamento das despesas administrativas e operacionais da massa liquidanda.

§ 3º À vista do relatório do liquidante extrajudicial, e em se verificando qualquer uma das hipóteses previstas nos incisos I, II ou III do § 1º, a ANS poderá autorizá-lo a requerer a falência ou insolvência civil da operadora.

§ 4º A distribuição do requerimento de falência ou insolvência civil produzirá imediatamente os seguintes efeitos:

I - a manutenção da suspensão dos prazos judiciais em relação à massa liquidanda;

II - a suspensão dos procedimentos administrativos de liquidação extrajudicial, salvo os relativos à guarda e à proteção dos bens e imóveis da massa;

III - a manutenção da indisponibilidade dos bens dos administradores, gerentes, conselheiros e assemelhados, até posterior determinação judicial;

IV - a prevenção do juízo que emitir o primeiro despacho em relação ao pedido de conversão do regime.

§ 5º A ANS, no caso previsto no inciso II do § 1º, poderá, no período compreendido entre a distribuição do requerimento e a decretação da falência ou insolvência civil, apoiar a proteção dos bens móveis e imóveis da massa liquidanda.

§ 6º O liquidante enviará ao juízo prevento o rol das ações judiciais em curso cujo andamento ficará suspenso até que o juiz competente nomeie o administrador judicial da massa falida ou o liquidante da massa insolvente.

Art. 545. Sempre que detectadas, nas operadoras sujeitas à disciplina deste Título, insuficiência das garantias do equilíbrio financeiro ou anormalidades econômico-financeiras ou administrativas graves que coloquem

em risco a continuidade ou a qualidade do atendimento à saúde, a ANS poderá determinar a alienação da carteira, o regime de direção fiscal ou técnica, por prazo não superior a trezentos e sessenta e cinco dias, ou a liquidação extrajudicial, conforme a gravidade do caso.

§ 1º O descumprimento das determinações do diretor-fiscal ou técnico, e do liquidante, por dirigentes, administradores, conselheiros ou empregados da operadora de planos privados de assistência à saúde acarretará o imediato afastamento do infrator, por decisão da ANS, sem prejuízo das sanções penais cabíveis, assegurado o direito ao contraditório, sem que isso implique efeito suspensivo da decisão administrativa que determinou o afastamento.

§ 2º A ANS, *ex officio* ou por recomendação do diretor técnico ou fiscal ou do liquidante, poderá, em ato administrativo devidamente motivado, determinar o afastamento dos diretores, administradores, gerentes e membros do conselho fiscal da operadora sob regime de direção ou em liquidação.

§ 3º No prazo que lhe for designado, o diretor-fiscal ou técnico procederá à análise da organização administrativa e da situação econômico-financeira da operadora, bem assim da qualidade do atendimento aos consumidores, e proporá à ANS as medidas cabíveis.

§ 4º O diretor-fiscal ou técnico poderá propor a transformação do regime de direção em liquidação extrajudicial.

§ 5º A ANS promoverá, no prazo máximo de noventa dias, a alienação da carteira das operadoras de planos privados de assistência à saúde, no caso de não surtirem efeito as medidas por ela determinadas para sanar as irregularidades ou nas situações que impliquem risco para os consumidores participantes da carteira.

Art. 546. Os administradores das operadoras de planos privados de assistência à saúde em regime de direção fiscal ou liquidação extrajudicial, independentemente da natureza jurídica da operadora, ficarão com todos os seus bens indisponíveis, não podendo, por qualquer forma, direta ou indireta, aliená-los ou onerá-los até apuração e liquidação final de suas responsabilidades.

§ 1º A indisponibilidade prevista neste artigo decorre do ato

que decretar a direção fiscal ou a liquidação extrajudicial e atinge todos aqueles que tenham estado no exercício das funções nos doze meses anteriores ao mesmo ato.

§ 2º Na hipótese de regime de direção fiscal, a indisponibilidade de bens a que se refere o *caput* poderá não alcançar os bens dos administradores, por deliberação expressa da Diretoria Colegiada da ANS.

§ 3º A ANS, *ex officio* ou por recomendação do diretor fiscal ou do liquidante, poderá estender a indisponibilidade prevista neste artigo:

I - aos bens de gerentes, de conselheiros e de todos aqueles que tenham concorrido, no período previsto no § 1º, para a decretação da direção fiscal ou da liquidação extrajudicial;

II - aos bens adquiridos, a qualquer título, por terceiros, no período previsto no § 1º, das pessoas referidas no inciso I, desde que seja configurada fraude na transferência.

§ 4º Não se incluem nas disposições deste artigo os bens considerados inalienáveis ou impenhoráveis pela legislação em vigor.

§ 5º A indisponibilidade não alcança os bens objeto de contrato de alienação, de promessa de compra e venda, de cessão ou promessa de cessão de direitos, desde que os respectivos instrumentos tenham sido levados ao competente registro público em data anterior à de decretação da direção fiscal ou da liquidação extrajudicial.

§ 6º Os administradores das operadoras de planos privados de assistência à saúde respondem solidariamente pelas obrigações por eles assumidas durante sua gestão até o montante dos prejuízos causados, independentemente do nexo de causalidade.

Art. 547. A Diretoria Colegiada da ANS definirá as atribuições e competências do diretor técnico, do diretor fiscal e do responsável pela alienação de carteira, podendo ampliá-las, se necessário.

Art. 548. Os créditos decorrentes da prestação de serviços de assistência privada à saúde preferem a todos os demais, exceto aos de natureza trabalhista e tributária.

Art. 549. A ANS designará pessoa física de comprovada capacidade e experiência, de reconhecida idoneidade moral e com registro em conselho de fiscalização de profissões regulamentadas, para exercer o encargo de diretor fiscal, de diretor técnico ou de liquidante de operadora de planos privados de assistência à saúde.

§ 1º A remuneração do diretor técnico, do diretor fiscal ou do liquidante deverá ser suportada pela operadora ou pela massa.

§ 2º Se a operadora ou a massa não dispuserem de recursos para custear a remuneração de que trata este artigo, a ANS poderá, excepcionalmente, promover esse pagamento, em valor equivalente à do cargo em comissão de Gerência Executiva, nível III, símbolo CGE-III, ressarcindo-se dos valores despendidos com juros e correção monetária junto à operadora ou à massa, conforme o caso.

Art. 550. Aplica-se à liquidação extrajudicial das operadoras de planos privados de assistência à saúde e ao disposto nos arts. 541 e 546, observados os preceitos deste Título, o disposto na Lei nº 6.024, de 13 de março de 1974, no Decreto-Lei nº 41, de 18 de novembro de 1966, no Decreto-Lei nº 73, de 21 de novembro de 1966, e na Lei nº 11.101, de 9 de fevereiro de 2005, conforme o que dispuser a ANS.

Seção IV Das Seguradoras Especializadas

Art. 551. As sociedades seguradoras poderão operar o seguro enquadrado no inciso I e § 1º do art. 533, desde que estejam constituídas como seguradoras especializadas nesse seguro, devendo seu estatuto social vedar a atuação em quaisquer outros ramos ou modalidades.

§ 1º As sociedades seguradoras especializadas nos termos deste artigo ficam subordinadas às normas e à fiscalização da ANS, que poderá aplicar-lhes, em caso de infringência à legislação que regula os planos privados de assistência à saúde, as penalidades previstas no Título II do Livro III.

§ 2º Caberá exclusivamente ao Consu, nos termos do disposto neste Título, e à ANS, nos termos do disposto no Título I, disciplinar o seguro de que trata este artigo quanto às matérias previstas no art. 533 e nos

incisos I e IV do art. 531, bem como quanto à autorização de funcionamento e à operação das sociedades seguradoras especializadas.

§ 3º As sociedades seguradoras especializadas em seguro saúde, nos termos deste artigo, continuarão subordinadas às normas sobre as aplicações dos ativos garantidores das provisões técnicas expedidas pelo Conselho Monetário Nacional (CMN).

Art. 552. Para os efeitos do disposto no Título I do Livro II e neste Título, enquadra-se o seguro saúde como plano privado de assistência à saúde e a sociedade seguradora especializada em saúde como operadora de plano de assistência à saúde.

Art. 553. A sociedade seguradora que não se adaptar ao disposto neste Capítulo fica obrigada a transferir sua carteira de saúde para sociedade seguradora especializada já estabelecida ou para operadora de planos privados de assistência à saúde que venha a apresentar o plano de sucessão segundo as normas fixadas pela ANS.

Seção V Do Resseguro

Art. 554. As operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 533 poderão celebrar contratos de resseguro junto às empresas devidamente autorizadas a operar em tal atividade, conforme estabelecido na Lei nº 9.932, de 20 de dezembro de 1999, e em regulamentações posteriores.

CAPÍTULO III Dos Planos

Seção I Do Plano-referência e das Segmentações

Art. 555. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermaria, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística

Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 557, exceto:

- I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental;
- II - procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, bem como órteses e próteses para o mesmo fim;
- III - inseminação artificial;
- IV - tratamento de rejuvenescimento ou de emagrecimento com finalidade estética;
- V - fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados;
- VI - fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar;
- VII - fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios, não ligados ao ato cirúrgico;
- VIII - tratamentos ilícitos ou antiéticos, assim definidos sob o aspecto médico, ou não reconhecidos pelas autoridades competentes;
- IX - casos de cataclismos, guerras e comoções internas, quando declarados pela autoridade competente.

§ 1º As exceções constantes dos incisos deste artigo serão objeto de regulamentação pela ANS.

§ 2º As pessoas jurídicas que comercializam produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 533 oferecerão, obrigatoriamente, o plano-referência de que trata este artigo a todos os seus atuais e futuros consumidores.

§ 3º Excluem-se da obrigatoriedade a que se refere o § 2º as pessoas jurídicas que mantêm sistemas de assistência à saúde pela modalidade de autogestão e as pessoas jurídicas que operem exclusivamente planos odontológicos.

§ 4º A amplitude das coberturas, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, será definida por normas editadas pela ANS.

Art. 556. Cabe às operadoras definidas nos incisos I e II do § 1º do art. 533 desta Lei, por meio de sua rede de unidades conveniadas, prestar serviço de cirurgia plástica reconstrutiva de mama, utilizando-se de todos os meios e técnicas necessárias, para o tratamento de mutilação decorrente de utilização de técnica de tratamento de câncer.

Art. 557. São facultadas a oferta, a contratação e a vigência dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 533, nas segmentações previstas nos incisos I a IV deste artigo, respeitadas as respectivas amplitudes de cobertura definidas no plano-referência de que trata o art. 555, segundo as seguintes exigências mínimas:

I - quando incluir atendimento ambulatorial:

a) cobertura de consultas médicas, em número ilimitado, em clínicas básicas e especializadas, reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina;

b) cobertura de serviços de apoio diagnóstico, tratamentos e demais procedimentos ambulatoriais, solicitados pelo médico assistente;

II - quando incluir internação hospitalar:

a) cobertura de internações hospitalares, vedada a limitação de prazo, valor máximo e quantidade, em clínicas básicas e especializadas reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina, admitindo-se a exclusão de procedimentos obstétricos;

b) cobertura de internações hospitalares em centro de terapia intensiva, ou similar, vedada a limitação de prazo, valor máximo e quantidade, a critério do médico assistente;

c) cobertura de despesas referentes a honorários médicos, serviços gerais de enfermagem e alimentação;

d) cobertura de exames complementares indispensáveis para o controle da evolução da doença e elucidação diagnóstica, fornecimento de medicamentos, anestésicos, gases medicinais, transfusões e sessões de

quimioterapia e radioterapia, conforme prescrição do médico assistente, realizados ou ministrados durante o período de internação hospitalar;

e) cobertura de toda e qualquer taxa, incluindo materiais utilizados, assim como da remoção do paciente, comprovadamente necessária, para outro estabelecimento hospitalar, dentro dos limites de abrangência geográfica previstos no contrato, em território brasileiro;

f) cobertura de despesas de acompanhante, no caso de pacientes menores de dezoito anos;

III - quando incluir atendimento obstétrico:

a) cobertura assistencial ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do consumidor, ou de seu dependente, durante os primeiros trinta dias após o parto;

b) inscrição assegurada ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do consumidor, como dependente, isenta do cumprimento dos períodos de carência, desde que a inscrição ocorra no prazo máximo de trinta dias do nascimento ou da adoção;

IV - quando incluir atendimento odontológico:

a) cobertura de consultas e exames auxiliares ou complementares, solicitados pelo odontólogo assistente;

b) cobertura de procedimentos preventivos, de dentística e endodontia;

c) cobertura de cirurgias orais menores, assim consideradas as realizadas em ambiente ambulatorial e sem anestesia geral;

V - quando fixar períodos de carência:

a) prazo máximo de trezentos dias para partos a termo;

b) prazo máximo de cento e oitenta dias para os demais casos;

c) prazo máximo de vinte e quatro horas para a cobertura dos casos de urgência e emergência;

VI - reembolso, em todos os tipos de produtos de que tratam

o inciso I e o § 1º do art. 533, nos limites das obrigações contratuais, das despesas efetuadas pelo beneficiário com assistência à saúde, em casos de urgência ou emergência, quando não for possível a utilização dos serviços próprios, contratados, credenciados ou referenciados pelas operadoras, de acordo com a relação de preços de serviços médicos e hospitalares praticados pelo respectivo produto, pagáveis no prazo máximo de trinta dias após a entrega da documentação adequada;

VII - inscrição de filho adotivo menor de doze anos de idade, aproveitando os períodos de carência já cumpridos pelo consumidor adotante.

§ 1º Fica proibido o oferecimento de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 533 fora das segmentações de que trata este artigo, observadas suas respectivas condições de abrangência e contratação.

§ 2º Da documentação relativa à contratação de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 533, nas segmentações de que trata este artigo, deverá constar declaração em separado do consumidor de que tem conhecimento da existência e disponibilidade do plano-referência e de que este lhe foi oferecido.

Seção II Das Coberturas

Art. 558. É vedada a exclusão de cobertura às doenças e lesões preexistentes à data de contratação dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 533 após vinte e quatro meses de vigência do aludido instrumento contratual, cabendo à respectiva operadora o ônus da prova e da demonstração do conhecimento prévio do consumidor ou beneficiário.

Parágrafo único. É vedada a suspensão da assistência à saúde do consumidor ou beneficiário, titular ou dependente, até a prova de que trata o *caput*, na forma da regulamentação a ser editada pela ANS.

Art. 559. Havendo indisponibilidade de leito hospitalar nos estabelecimentos próprios ou credenciados pelo plano, é garantido ao consumidor o acesso à acomodação, de categoria superior, sem ônus adicional.

Art. 560. É obrigatória a cobertura do atendimento nos casos:

I - de emergência, como tal definidos os que implicarem risco imediato de vida ou de lesões irreparáveis para o paciente, caracterizado em declaração do médico assistente;

II - de urgência, assim entendidos os resultantes de acidentes pessoais ou de complicações no processo gestacional.

Parágrafo único. A ANS fará publicar normas regulamentares para o disposto neste artigo, observados os termos de adaptação previstos no art. 565.

Art. 561. A ANS poderá celebrar termo de compromisso com as operadoras, quando houver interesse na implementação de práticas que consistam em vantagens para os consumidores, com vistas a assegurar a manutenção da qualidade dos serviços de assistência à saúde.

§ 1º O termo de compromisso referido no *caput* não poderá implicar restrição de direitos do usuário.

§ 2º Na definição do termo de que trata este artigo serão considerados os critérios de aferição e controle da qualidade dos serviços a serem oferecidos pelas operadoras.

§ 3º O descumprimento injustificado do termo de compromisso poderá importar na aplicação da penalidade de multa a que se refere o inciso II do § 2º do art. 623.

Seção III Dos Contratos

Art. 562. Dos contratos, dos regulamentos ou das condições gerais dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 533 devem constar dispositivos que indiquem com clareza:

I - as condições de admissão;

II - o início da vigência;

III - os períodos de carência para consultas, internações, procedimentos e exames;

IV - as faixas etárias e os percentuais a que alude o *caput* do art. 570;

V - as condições de perda da qualidade de beneficiário;

VI - os eventos cobertos e excluídos;

VII - o regime ou o tipo de contratação:

a) individual ou familiar;

b) coletivo empresarial;

c) coletivo por adesão;

VIII - a franquia, os limites financeiros ou o percentual de co-participação do consumidor ou beneficiário, contratualmente previstos nas despesas com assistência médica, hospitalar e odontológica;

IX - os bônus, os descontos ou os agravamentos da contraprestação pecuniária;

X - a área geográfica de abrangência;

XI - os critérios de reajuste e revisão das contraprestações pecuniárias;

XII - o número de registro na ANS.

§ 1º A todo consumidor titular de plano individual ou familiar será obrigatoriamente entregue, quando de sua inscrição, cópia do contrato, do regulamento ou das condições gerais dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 533, além de material explicativo que descreva, em linguagem simples e precisa, todas as suas características, os seus direitos e as suas obrigações.

§ 2º Aplicam-se subsidiariamente aos contratos entre usuários e operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 533, as disposições da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

Art. 563. Os contratos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 533 têm renovação automática a partir do vencimento do prazo

inicial de vigência, não cabendo a cobrança de taxas ou qualquer outro valor no ato da renovação.

Parágrafo único. Os produtos de que trata o *caput*, contratados individualmente, terão vigência mínima de um ano, sendo vedadas:

I - a recontagem de carências;

II - a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato, salvo por fraude ou não-pagamento da mensalidade por período superior a sessenta dias, consecutivos ou não, nos últimos doze meses de vigência do contrato, desde que o consumidor seja comprovadamente notificado até o quinquagésimo dia de inadimplência;

III - a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato, em qualquer hipótese, durante a ocorrência de internação do titular.

Art. 564. Em razão da idade do consumidor, ou da condição de pessoa portadora de deficiência, ninguém pode ser impedido de participar de planos privados de assistência à saúde.

Art. 565. Aplicam-se as disposições deste Título a todos os contratos celebrados a partir de 2 de setembro de 1998, assegurada aos consumidores com contratos anteriores, bem como àqueles com contratos celebrados entre 2 de setembro de 1998 e 1º de janeiro de 1999, a possibilidade de optar pela adaptação ao sistema previsto neste Título.

§ 1º Sem prejuízo do disposto no art. 566, a adaptação dos contratos de que trata este artigo deverá ser formalizada em termo próprio, assinado pelos contratantes, de acordo com as normas a serem definidas pela ANS.

§ 2º Quando a adaptação dos contratos incluir aumento de contraprestação pecuniária, a composição da base de cálculo deverá ficar restrita aos itens correspondentes ao aumento de cobertura e ficará disponível para verificação pela ANS, que poderá determinar sua alteração quando o novo valor não estiver devidamente justificado.

§ 3º A adaptação dos contratos não implica nova contagem dos períodos de carência e dos prazos de aquisição dos benefícios previstos nos

arts. 573 e 574, observados, quanto aos últimos, os limites de cobertura previstos no contrato original.

§ 4º Nenhum contrato poderá ser adaptado por decisão unilateral da sociedade operadora.

§ 5º A manutenção dos contratos originais pelos consumidores não-optantes tem caráter personalíssimo, devendo ser garantida somente ao titular e a seus dependentes já inscritos, permitida inclusão apenas de novo cônjuge e filhos, e vedada a transferência da sua titularidade, sob qualquer pretexto, a terceiros.

§ 6º Os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 533 contratados até 1º de janeiro de 1999 deverão permanecer em operação, por tempo indeterminado, apenas para os consumidores que não optarem pela adaptação às novas regras, sendo considerados extintos para fim de comercialização.

§ 7º Às pessoas jurídicas contratantes de planos coletivos, não-optantes pela adaptação prevista neste artigo, fica assegurada a manutenção dos contratos originais, nas coberturas assistenciais neles pactuadas.

§ 8º A ANS definirá em norma própria os procedimentos formais que deverão ser adotados pelas empresas para a adaptação dos contratos de que trata este artigo.

Art. 566. A partir de 5 de junho de 1998, fica estabelecido para os contratos celebrados anteriormente à data de vigência desta Lei que:

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

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

III – é vedada a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato individual ou familiar de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 533, por parte da operadora, salvo o disposto no inciso II do parágrafo único do art. 563;

IV – é vedada a interrupção de internação hospitalar em leito clínico, cirúrgico ou em centro de terapia intensiva ou similar, salvo a critério do médico assistente.

§ 1º Os contratos anteriores à 02 de setembro de 1998 que estabeleçam reajuste por mudança de faixa etária com idade inicial em sessenta anos ou mais, deverão ser adaptados, até 31 de outubro de 1999, para repactuação da cláusula de reajuste, observadas as seguintes disposições:

I – a repactuação será garantida aos consumidores de que trata o parágrafo único do art. 570, para as mudanças de faixa etária ocorridas após 02 de setembro de 1998, e limitar-se-á à diluição da aplicação do reajuste anteriormente previsto, em reajustes parciais anuais, com adoção de percentual fixo que, aplicado a cada ano, permita atingir o reajuste integral no início do último ano da faixa etária considerada;

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

III – a nova cláusula, contendo a fórmula de aplicação do reajuste, deverá ser encaminhada aos consumidores, juntamente com o boleto ou título de cobrança, com a demonstração do valor originalmente contratado, do valor repactuado e do percentual de reajuste anual fixo, esclarecendo, ainda, que o seu pagamento formalizará esta repactuação;

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

V – na falta de aprovação prévia, a operadora, para que possa aplicar reajuste por faixa etária a consumidores com sessenta anos ou mais de idade e dez anos ou mais de contrato, deverá submeter à ANS as condições contratuais acompanhadas de nota técnica, para, uma vez aprovada a cláusula e o percentual de reajuste, adotar a diluição prevista neste parágrafo.

§2º Nos contratos individuais de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 533, independentemente da data de sua celebração, a aplicação de cláusula de reajuste das contraprestações pecuniárias dependerá de prévia aprovação da ANS.

Art. 567. Compete à ANS, na defesa do interesse público no setor de saúde suplementar, a definição de ações para instituição de programas especiais de incentivo à adaptação de contratos dos produtos de que tratam o

inciso I e o § 1º do art. 533 firmados até 2 de janeiro de 1999, com o objetivo de facilitar o acesso dos consumidores vinculados a esses contratos a garantias e direitos definidos neste Título.

Art. 568. As ações de incentivo de que trata o art. 567 serão definidas por normas específicas da ANS, considerando-se as seguintes diretrizes gerais:

I - revisão de contratos, procedendo-se às devidas alterações de cláusulas contratuais em vigor, por meio de termos aditivos;

II - viabilização de migração da relação contratual estabelecida para outro plano da mesma operadora;

III - definição de linhas gerais para execução de planos especiais de adaptação, de implementação facultativa ou obrigatória, determinando-se forma, condições e exigências específicas a serem observadas para carências, reajustes, variação de preço por faixa etária, cobertura obrigatória, doenças e lesões pré-existentes, e outras condições contratuais previstas neste Título, bem como as rotinas de apresentação desses planos especiais, as variações de preço por índice de adesão e outras variáveis que poderão estar contidas nas propostas oferecidas aos usuários.

§ 1º Para os planos coletivos empresariais, a ANS poderá prever a implementação parcial ou gradativa da extensão de cobertura prevista nos arts. 555, 556 e 557, bem como a alteração da data-base para reajustes.

§ 2º Para as operadoras dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 533, cujo número de beneficiários for inferior a dez mil e que não tenham em operação planos comercializados após 2 de janeiro de 1999, a ANS poderá definir condições especiais de oferecimento aos consumidores de alteração contratual para incorporação parcial das regras contidas neste Título.

Art. 569. Será garantido ao consumidor o caráter facultativo da adesão aos planos especiais, ficando as operadoras obrigadas a manter em operação todos os contratos não adaptados.

Parágrafo único. Nas hipóteses de infração a dispositivo contratual, as operadoras permanecem sujeitas à fiscalização da ANS e à aplicação das penalidades previstas no art. 619.

Seção IV Das Contraprestações Pecuniárias

Art. 570. A variação das contraprestações pecuniárias estabelecidas nos contratos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 533, em razão da idade do consumidor, só poderá ocorrer caso estejam previstas no contrato inicial as faixas etárias e os percentuais de reajustes incidentes em cada uma delas, conforme normas expedidas pela ANS, ressalvado o disposto no art. 566.

Parágrafo único. É vedada a variação a que alude o *caput* para consumidores com mais de sessenta anos de idade, que participarem dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 533, ou sucessores, há mais de dez anos.

Seção V Dos Prestadores de Serviços

Art. 571. A inclusão como contratados, referenciados ou credenciados dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 533, de qualquer entidade hospitalar, implica compromisso para com os consumidores quanto à sua manutenção ao longo da vigência dos contratos.

§ 1º É facultada a substituição de entidade hospitalar a que se refere o *caput*, desde que por outro equivalente e mediante comunicação aos consumidores e à ANS, com trinta dias de antecedência, ressalvados desse prazo mínimo os casos decorrentes de rescisão por fraude ou infração das normas sanitárias e fiscais em vigor.

§ 2º Na hipótese de a substituição do estabelecimento hospitalar a que se refere o § 1º ocorrer por vontade da operadora durante período de internação do consumidor, o estabelecimento obriga-se a manter a internação e a operadora, a pagar as despesas até a alta hospitalar, a critério médico, na forma do contrato.

§ 3º Excetua-se do previsto no § 2º os casos de substituição do estabelecimento hospitalar por infração às normas sanitárias em

vigor, durante período de internação, quando a operadora arcará com a responsabilidade pela transferência imediata para outro estabelecimento equivalente, garantindo a continuação da assistência, sem ônus adicional para o consumidor.

§ 4º Em caso de redimensionamento da rede hospitalar por redução, as empresas deverão solicitar à ANS autorização expressa para tanto, informando:

I - nome da entidade a ser excluída;

II - capacidade operacional a ser reduzida com a exclusão;

III - impacto sobre a massa assistida, a partir de parâmetros definidos pela ANS, correlacionando a necessidade de leitos e a capacidade operacional restante;

IV - justificativa para a decisão, observando a obrigatoriedade de manter cobertura com padrões de qualidade equivalente e sem ônus adicional para o consumidor.

Art. 572. A aceitação, por parte de qualquer prestador de serviço ou profissional de saúde, da condição de contratado, credenciado ou cooperado de uma operadora de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 533 implicará as seguintes obrigações e direitos:

I - o consumidor de determinada operadora, em nenhuma hipótese e sob nenhum pretexto ou alegação, pode ser discriminado ou atendido de forma distinta daquela dispensada aos clientes vinculados a outra operadora ou plano;

II - a marcação de consultas, exames e quaisquer outros procedimentos deve ser feita de forma a atender às necessidades dos consumidores, privilegiando os casos de emergência ou urgência, assim como as pessoas com mais de sessenta e cinco anos de idade, as gestantes, lactantes, lactentes e crianças até cinco anos;

III - a manutenção de relacionamento de contratação, credenciamento ou referenciamento com número ilimitado de operadoras, sendo

expressamente vedado às operadoras, independente de sua natureza jurídica constitutiva, impor contratos de exclusividade ou de restrição à atividade profissional.

Parágrafo único. Os prestadores de serviço ou profissionais de saúde não poderão manter contrato, credenciamento ou referenciamento com operadoras que não tiverem registros para funcionamento e comercialização conforme previsto neste Título, sob pena de responsabilidade por atividade irregular.

Seção VI Da Manutenção da Condição de Beneficiário

Art. 573. Ao consumidor que contribuir para produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 533, em decorrência de vínculo empregatício, no caso de exoneração ou de rescisão do contrato de trabalho sem justa causa, é assegurado o direito de manter sua condição de beneficiário nas mesmas condições de cobertura assistencial de que gozava quando da vigência do contrato de trabalho, desde que assuma o seu pagamento integral.

§ 1º O período de manutenção da condição de beneficiário a que se refere o *caput* será de um terço do tempo de permanência nos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 533, ou sucessores, com um mínimo assegurado de seis meses e um máximo de vinte e quatro meses.

§ 2º A manutenção de que trata este artigo é extensiva, obrigatoriamente, a todo o grupo familiar inscrito quando da vigência do contrato de trabalho.

§ 3º Em caso de morte do titular, o direito de permanência é assegurado aos dependentes cobertos pelo plano ou seguro privado coletivo de assistência à saúde, nos termos do disposto neste artigo.

§ 4º O direito assegurado neste artigo não exclui vantagens obtidas pelos empregados decorrentes de negociações coletivas de trabalho.

§ 5º A condição prevista no *caput* deixará de existir quando da admissão do consumidor titular em novo emprego.

§ 6º Nos planos coletivos custeados integralmente pela empresa, não é considerada contribuição a co-participação do consumidor, única e exclusivamente, em procedimentos, como fator de moderação, na utilização dos serviços de assistência médica ou hospitalar.

Art. 574. Ao aposentado que contribuir para produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 533, em decorrência de vínculo empregatício, pelo prazo mínimo de dez anos, é assegurado o direito de manutenção como beneficiário nas mesmas condições de cobertura assistencial de que gozava quando da vigência do contrato de trabalho, desde que assuma o seu pagamento integral.

§ 1º Ao aposentado que contribuir para planos coletivos de assistência à saúde por período inferior ao estabelecido no *caput* é assegurado o direito de manutenção como beneficiário, à razão de um ano para cada ano de contribuição, desde que assuma o pagamento integral do mesmo.

§ 2º Para gozo do direito assegurado neste artigo, observar-se-ão as mesmas condições estabelecidas nos §§ 2º, 3º, 4º, 5º e 6º do art. 573.

Seção VII Do Ressarcimento ao Sistema Único de Saúde

Art. 575. Serão ressarcidos pelas operadoras dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 533, 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 SUS.

§ 1º O ressarcimento a que se refere o *caput* será efetuado pelas operadoras à entidade prestadora de serviços, quando esta possuir personalidade jurídica própria, e ao SUS, mediante tabela de procedimentos a ser aprovada pela ANS.

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

§ 3º A operadora efetuará o ressarcimento até o décimo quinto dia após a apresentação da cobrança pela ANS, creditando os valores correspondentes à entidade prestadora ou ao respectivo fundo de saúde, conforme o caso.

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

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

II - multa de mora de dez por cento.

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

§ 6º O produto da arrecadação dos juros e das multas de mora será revertido ao Fundo Nacional de Saúde.

§ 7º A ANS fixará normas aplicáveis ao processo de glosa ou impugnação dos procedimentos encaminhados, conforme previsto no § 2º.

§ 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. 533.

Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

LIVRO III
DAS INFRAÇÕES À LEGISLAÇÃO SANITÁRIA FEDERAL
TÍTULO I
DAS INFRAÇÕES, DAS SANÇÕES E DO PROCESSO

Art. 576. As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas neste Título.

CAPÍTULO I
Das Sanções
Seção I
Das Espécies

Art. 577. Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

- I - advertência;
- II - multa;
- III - apreensão de produto;
- IV - inutilização de produto;
- V - interdição de produto;
- VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;
- VII - cancelamento de registro de produto;
- VIII - interdição parcial ou total de estabelecimento;
- IX - proibição de propaganda;
- X - cancelamento de autorização para funcionamento de empresa;
- XI - cancelamento, de alvará de licenciamento de estabelecimento;
- XII - intervenção em estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera;
- XIII - imposição de mensagem retificadora;
- XIV - suspensão de propaganda e publicidade.

§ 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

- I - nas infrações leves, de dois mil reais a setenta e cinco mil reais;
- II - nas infrações graves, de setenta e cinco mil reais a duzentos mil reais;

III - nas infrações gravíssimas, de duzentos mil reais a um milhão e quinhentos mil reais.

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro, em caso de reincidência.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos incisos I, II e III do *caput* do art. 581 e no art. 582, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator.

Art. 578. Sem prejuízo da responsabilidade civil e penal cabível, a infração das normas relativas a classificação, registro, inspeção, produção e fiscalização de bebidas acarretará, isolada ou cumulativamente, nos termos previstos em regulamento, além das medidas cautelares de fechamento do estabelecimento, apreensão e destinação da matéria-prima, do produto ou do equipamento, as seguintes sanções administrativas:

I - advertência;

II - multa no valor de até cento e dezessete mil e cinquenta e um reais;

III - inutilização da matéria-prima, do rótulo e/ou do produto;

IV - interdição do estabelecimento ou equipamento;

V - suspensão da fabricação do produto;

VI - cassação da autorização para funcionamento do estabelecimento, cumulada ou não com a proibição de venda e publicidade do produto.

Art. 579. Na aplicação das medidas cautelares de que trata o art. 578, ou do auto de infração, haverá nomeação de um depositário idôneo.

Parágrafo único. Ao depositário infiel será aplicada a multa no valor de vinte e nove mil, duzentos e sessenta e dois reais e setenta e cinco centavos.

Art. 580. Aplicam-se ao infrator das disposições relativas à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação em vigor,

especialmente na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor) e na legislação de telecomunicações, as seguintes sanções:

I - advertência;

II - suspensão, no veículo de divulgação da publicidade, de qualquer outra propaganda do produto, por prazo de até trinta dias;

III - obrigatoriedade de veiculação de retificação ou esclarecimento para compensar propaganda distorcida ou de má-fé;

IV - apreensão do produto;

V - multa, de cinco mil reais a cem mil reais, aplicada conforme a capacidade econômica do infrator;

VI - suspensão da programação da emissora de rádio e televisão, pelo tempo de dez minutos, para cada minuto ou fração de duração da propaganda transmitida em desacordo com os dispositivos do Título X, do Livro I, observando-se o mesmo horário;

VII - no caso de violação do disposto no inciso IX do art. 203, as sanções previstas no art. 577, sem prejuízo do disposto no art. 243 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente).

§ 1º As sanções previstas neste artigo poderão ser aplicadas gradativamente e, na reincidência, cumulativamente, de acordo com as especificidades do infrator.

§ 2º Em qualquer caso, a peça publicitária ficará definitivamente vetada.

§ 3º Considera-se infrator, para os efeitos da propaganda de que trata o *caput*, toda e qualquer pessoa natural ou jurídica que, de forma direta ou indireta, seja responsável pela divulgação da peça publicitária ou pelo respectivo veículo de comunicação.

§ 4º Compete à autoridade sanitária municipal aplicar as sanções previstas neste artigo, na forma do art. 587, ressalvada a competência exclusiva ou concorrente:

I - do órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde,

inclusive quanto às sanções aplicáveis às agências de publicidade responsáveis por propaganda de âmbito nacional;

II - do órgão de regulamentação da aviação civil do Ministério da Defesa, em relação a infrações verificadas no interior de aeronaves;

III - do órgão do Ministério das Comunicações responsável pela fiscalização das emissoras de rádio e televisão;

IV - do órgão de regulamentação de transportes do Ministério dos Transportes, em relação a infrações ocorridas no interior de transportes rodoviários, ferroviários e aquaviários de passageiros.

§ 5º O Poder Executivo definirá as competências dos órgãos e das entidades da administração federal encarregados de aplicar as sanções previstas neste artigo.

Seção II Da Gradação

Art. 581. As infrações sanitárias classificam-se em:

I - leves, aquelas em que o infrator seja beneficiado por circunstância atenuante;

II - graves, aquelas em que for verificada uma circunstância agravante;

III - gravíssimas, aquelas em que seja verificada a existência de duas ou mais circunstâncias agravantes.

Parágrafo único. Independentemente do disposto nos incisos II e III, configuram infrações graves ou gravíssimas:

I - rotular os produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto no Título X, do Livro I e nos regulamentos dos seus dispositivos ou contrariando os termos e as condições do registro ou da 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 de 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 freqüentados por seres humanos ou animais úteis.

Seção III

Das Circunstâncias Atenuantes e Agravantes

Art. 582. Para a imposição da pena e a sua gradação, a autoridade sanitária levará em conta:

I - as circunstâncias atenuantes e agravantes;

II - a gravidade do fato, tendo em vista as suas conseqüências para a saúde pública;

III - os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.

Art. 583. São circunstâncias atenuantes:

I - a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento;

II - a errada compreensão da norma sanitária, admitida como excusável, quando patente a incapacidade do agente para entender o caráter ilícito do fato;

III - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente procurar reparar ou minorar as conseqüências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado;

IV - ter o infrator sofrido coação, a que podia resistir, para a prática do ato;

V - ser o infrator primário, e a falta cometida de natureza leve.

Art. 584. São circunstâncias agravantes:

I - ser o infrator reincidente;

II - ter o infrator cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo pelo público do produto elaborado em contrário ao disposto na legislação sanitária;

III - o infrator coagir outrem para a execução material da infração;

IV - ter a infração conseqüências calamitosas à saúde pública;

V - se, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo;

VI - ter o infrator agido com dolo, ainda que eventual, fraude ou má fé.

Parágrafo único. A reincidência específica torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima.

Art. 585. Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes, a aplicação da pena será considerada em razão das que sejam preponderantes.

CAPÍTULO II Das Infrações

Art. 586. São infrações sanitárias:

I - construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, correlatos, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença e autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes:

Pena – advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença, e/ou multa.

II - construir, instalar ou fazer funcionar hospitais, postos ou casas de saúde, clínicas em geral, casas de repouso, serviços ou unidades de saúde, estabelecimentos ou organizações afins, que se dediquem à promoção, proteção e recuperação da saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando normas legais e regulamentares pertinentes:

Pena – advertência, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa.

III - instalar ou manter em funcionamento consultórios médicos, odontológicos e de pesquisas clínicas, clínicas de hemodiálise, bancos de sangue, de leite humano e de olhos e estabelecimentos de atividades afins, institutos de esteticismo, ginástica, fisioterapia e de recuperação, balneários, estâncias hidrominerais, termas e climatéricas, de repouso e congêneres, gabinetes ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raios X, substâncias radioativas ou radiações ionizantes e outras, estabelecimentos, laboratórios, oficinas e serviços de óptica, de aparelhos ou materiais ópticos, de prótese dentária, de aparelhos ou materiais para uso odontológico, ou explorar atividades comerciais, industriais ou filantrópicas, com a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes:

Pena – advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa.

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

Pena – advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa.

V - fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária:

Pena – advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa.

VI - deixar, aquele que tiver o dever legal de fazê-lo, de notificar doença ou zoonose transmissível ao homem, de acordo com o que disponham as normas legais ou regulamentares vigentes:

Pena – advertência, e/ou multa.

VII - impedir ou dificultar a aplicação de medidas sanitárias relativas às doenças transmissíveis e ao sacrifício de animais domésticos considerados perigosos pelas autoridades sanitárias:

Pena – advertência, e/ou multa.

VIII - reter atestado de vacinação obrigatória, deixar de executar, dificultar ou opor-se à execução de medidas sanitárias que visem à prevenção das doenças transmissíveis e sua disseminação, à preservação e à manutenção da saúde:

Pena – advertência, interdição, cancelamento de licença ou autorização, e/ou multa.

IX - opor-se à exigência de provas imunológicas ou à sua execução pelas autoridades sanitárias:

Pena – advertência, e/ou multa.

X - obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções:

Pena – advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença, e/ou multa.

XI - aviar receita em desacordo com prescrições médicas ou determinação expressa de lei e normas regulamentares:

Pena – advertência, interdição, cancelamento de licença, e/ou multa.

XII - fornecer, vender ou praticar atos de comércio em relação a medicamentos, drogas e correlatos cuja venda e uso dependam de prescrição médica, sem observância dessa exigência e contrariando as normas legais e regulamentares:

Pena – advertência, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa.

XIII - retirar ou aplicar sangue, proceder a operações de plasmaferese ou desenvolver outras atividades hemoterápicas contrariando normas legais e regulamentares:

Pena – advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença e registro, e/ou multa.

XIV - exportar sangue e seus derivados, placentas, órgãos, glândulas ou hormônios, bem como quaisquer substâncias ou partes do corpo humano, ou utilizá-los contrariando as disposições legais e regulamentares:

Pena – advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença e registro, e/ou multa.

XV - descumprir as normas legais relativas à coleta de sangue e ao cadastramento de doadores de sangue:

Pena – suspensão de funcionamento da entidade infratora por um período de trinta dias e, no caso de reincidência, cancelamento da

autorização de funcionamento da mesma, sem prejuízo da responsabilidade penal dos seus diretores e/ou responsáveis.

XVI - rotular alimentos e produtos alimentícios ou bebidas, bem como medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, perfumes, correlatos, saneantes, de correção estética e quaisquer outros contrariando as normas legais e regulamentares:

Pena – advertência, inutilização, interdição, e/ou multa.

XVII - alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário, modificar os seus componentes básicos, o nome, e os demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente:

Pena – advertência, interdição, cancelamento do registro da licença e autorização, e/ou multa.

XVIII - reaproveitar vasilhames de saneantes, de seus congêneres e de outros produtos capazes de ser nocivos à saúde no envasilhamento de alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos de higiene, cosméticos e perfumes:

Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa.

XIX - importar ou exportar, expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha se expirado, ou apor-lhes novas datas após expirado o prazo:

Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da licença e da autorização, e/ou multa.

XX - industrializar produtos de interesse sanitário sem a assistência de responsável técnico legalmente habilitado:

Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa.

XXI - utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais doentes, estafados ou emagrecidos ou que apresentem sinais de decomposição no momento de serem manipulados:

Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da autorização e da licença, e/ou multa.

XXII - comercializar produtos biológicos, imunoterápicos e outros que exijam cuidados especiais de conservação, preparação, expedição, ou transporte, sem observância das condições necessárias à sua preservação:

Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa.

XXIII - aplicação, por empresas particulares, de raticidas cuja ação se produza por gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótãos ou locais de possível comunicação com residências ou freqüentados por pessoas ou animais:

Pena – advertência, interdição, cancelamento de licença e de autorização, e/ou multa;

XXIV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades e outras exigências sanitárias pelas empresas de transportes, seus agentes e consignatários, comandantes ou responsáveis diretos por embarcações, aeronaves, ferrovias, veículos terrestres, nacionais e estrangeiros:

Pena – advertência, interdição, e/ou multa.

XXV - inobservância das exigências sanitárias relativas a imóveis, pelos seus proprietários ou por quem detenha legalmente a sua posse:

Pena – advertência, interdição, e/ou multa.

XXVI - exercer profissões e ocupações relacionadas com a saúde sem a necessária habilitação legal:

Pena – interdição, e/ou multa.

XXVII - cometer o exercício de encargos relacionados com a promoção, proteção e recuperação da saúde a pessoas sem a necessária habilitação legal:

Pena – interdição, e/ou multa.

XXVIII - proceder à cremação de cadáveres ou utilizá-los contrariando as normas sanitárias pertinentes:

Pena – advertência, interdição, e/ou multa.

XXIX - fraudar, falsificar ou adulterar alimentos, inclusive bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, saneantes e quaisquer outros que interessem à saúde pública:

Pena – advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para o funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, e/ou multa.

XXX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:

Pena – advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda, e/ou multa.

XXXI - expor ou entregar ao consumo humano sal refinado, moído ou granulado que não contenha iodo na proporção estabelecida pelo Ministério da Saúde:

Pena – advertência, apreensão e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto e interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, e/ou multa.

XXXII - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes que visem à aplicação da legislação pertinente:

Pena – advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento

de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda, e/ou multa.

XXXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por empresas administradoras de terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres:

Pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, e/ou multa.

XXXIV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação, por pessoas física ou jurídica, de matérias-primas ou produtos sob vigilância sanitária:

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto, e/ou multa.

XXXV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas a estabelecimentos e às boas práticas de fabricação de matérias-primas e de produtos sob vigilância sanitária:

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto, e/ou multa.

XXXVI - proceder a mudança de estabelecimento de armazenagem de produto importado sob interdição, sem autorização do órgão sanitário competente:

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto, e/ou multa.

XXXVII - proceder à comercialização de produto importado sob interdição:

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto, e/ou multa.

XXXVIII - deixar de garantir, em estabelecimentos destinados à armazenagem e/ou à distribuição de produtos sob vigilância sanitária, a manutenção dos padrões de identidade e qualidade de produtos importados que estejam sob interdição ou aguardando inspeção física:

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto, e/ou multa.

XXXIX - interromper, suspender ou reduzir, sem justa causa, a produção ou a distribuição de medicamentos de tarja vermelha, de uso continuado ou essencial à saúde do indivíduo, ou de tarja preta, provocando o desabastecimento do mercado:

Pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, e/ou multa.

XL - deixar de comunicar ao órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde a interrupção, suspensão ou redução da fabricação ou da distribuição dos medicamentos referidos no inciso XXXIX:

Pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, e/ou multa.

XLI - descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoa física ou jurídica que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículo terrestres:

Pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de

autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, e/ou multa.

Parágrafo único. Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos 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.

CAPÍTULO III Do Processo

Art. 587. As infrações sanitárias serão apuradas no processo administrativo próprio, iniciado com a lavratura de auto de infração, observados o rito e os prazos estabelecidos neste Capítulo.

Art. 588. O auto de infração será lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, pela autoridade sanitária que a houver constatado, e deverá conter:

I - nome do infrator, seu domicílio e sua residência, bem como os demais elementos necessários à sua qualificação e identificação civil;

II - local, data e hora da lavratura onde a infração foi verificada;

III - descrição da infração e menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido;

IV - penalidade a que está sujeito o infrator e o respectivo preceito legal que autoriza a sua imposição;

V - ciência, pelo autuado, de que responderá pelo fato em processo administrativo;

VI - assinatura do autuado ou, na sua ausência ou recusa, de duas testemunhas, e do autuante;

VII - prazo para interposição de recurso, quando cabível.

Parágrafo único. Havendo recusa do infrator em assinar o auto, será feita, neste, a menção do fato.

Art. 589. As penalidades previstas neste Título serão aplicadas pelas autoridades sanitárias competentes do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, conforme as atribuições que lhes sejam conferidas pelas legislações respectivas ou por delegação de competência feita por meio de convênios.

Art. 590. A autoridade que determinar a lavratura de auto de infração ordenará, por despacho em processo, que o autuante proceda à prévia verificação da matéria de fato.

Art. 591. Os servidores ficam responsáveis pelas declarações que fizerem nos autos de infração e são passíveis de punição, por falta grave, em casos de falsidade ou omissão dolosa.

Art. 592. O infrator será notificado para ciência do auto de infração:

I - pessoalmente;

II - pelo correio ou por via postal;

III - por edital, se estiver em lugar incerto ou não sabido.

§ 1º Se o infrator for notificado pessoalmente e recusar-se a exarar ciência, deverá essa circunstância ser mencionada expressamente pela autoridade que efetuou a notificação.

§ 2º O edital referido no inciso III será publicado uma única vez, na imprensa oficial, considerando-se efetivada a notificação cinco dias após a publicação.

Art. 593. Quando, apesar da lavratura do auto de infração, subsistir, para o infrator, obrigação a cumprir, será expedido edital fixando o prazo de trinta dias para o seu cumprimento, observado o disposto no § 2º do art. 592.

Parágrafo único. O prazo para o cumprimento da obrigação subsistente poderá ser reduzido ou aumentado, em casos excepcionais, por motivos de interesse público, mediante despacho fundamentado.

Art. 594. A desobediência à determinação contida no edital a que alude o art. 593, além de sua execução forçada acarretará a imposição de multa diária, arbitrada de acordo com os valores correspondentes à classificação

da infração, até o exato cumprimento da obrigação, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação vigente.

Art. 595. O desrespeito ou desacato ao servidor competente, em razão de suas atribuições legais, bem como embargo oposto a qualquer ato de fiscalização de leis ou atos regulamentares em matéria de saúde sujeitarão o infrator à penalidade de multa.

Art. 596. As multas impostas em auto de infração poderão sofrer redução de vinte por cento, caso o infrator efetue o pagamento no prazo de vinte dias, contados da data em que for notificado, o que implicará desistência tácita de defesa ou recurso.

Art. 597. O infrator poderá oferecer defesa ou impugnação do auto de infração no prazo de quinze dias contados de sua notificação.

§ 1º Antes do julgamento da defesa ou da impugnação a que se refere este artigo deverá a autoridade julgadora ouvir o servidor autuante, que terá o prazo de dez dias para se pronunciar a respeito.

§ 2º Apresentada ou não a defesa ou impugnação, o auto de infração será julgado pelo dirigente do órgão de vigilância sanitária competente.

Art. 598. A apuração do ilícito, em se tratando de produto ou substância referidos no art. 586, inciso IV, far-se-á mediante a apreensão de amostras para a realização de análise fiscal e a interdição, se for o caso.

§ 1º A apreensão de amostras para efeito de análise fiscal ou de controle não será acompanhada da interdição do produto.

§ 2º Excetuam-se do disposto no § 1º os casos em que sejam flagrantes os indícios de alteração ou adulteração do produto, hipótese em que a interdição terá caráter preventivo ou de medida cautelar.

§ 3º A interdição do produto será obrigatória quando resultarem provadas, em análises laboratoriais ou no exame de processos, ações fraudulentas que impliquem falsificação ou adulteração.

§ 4º A interdição do produto e do estabelecimento, como medida cautelar, durará o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas e não poderá, em qualquer caso,

exceder o prazo de noventa dias, findo o qual o produto ou estabelecimento será automaticamente liberado.

Art. 599. Na hipótese de interdição do produto, prevista no § 2º do art. 598, a autoridade sanitária lavrará o termo respectivo, cuja primeira via será entregue, juntamente com o auto de infração, ao infrator ou ao seu representante legal, obedecidos os mesmos requisitos daquele quanto à aposição do "ciente".

Art. 600. Se a interdição for imposta como resultado de laudo laboratorial, a autoridade sanitária competente fará constar do processo o despacho respectivo e lavrará o termo de interdição, inclusive do estabelecimento, quando for o caso.

Art. 601. O termo de apreensão e de interdição especificará a natureza, a quantidade, o nome e/ou a marca, o tipo, a procedência, o nome e o endereço da empresa e do detentor do produto.

Art. 602. A apreensão do produto ou da substância consistirá na colheita de amostra representativa do estoque existente, a qual, dividida em três partes, será tornada inviolável, para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue ao detentor ou responsável, a fim de servir como contraprova, e as duas outras imediatamente encaminhadas ao laboratório oficial, para realização das análises indispensáveis.

§ 1º Se a sua quantidade ou natureza não permitir a colheita de amostras, o produto ou a substância será encaminhado ao laboratório oficial, para realização da análise fiscal, na presença do seu detentor ou do representante legal da empresa e do perito por ela indicado.

§ 2º Na hipótese prevista no § 1º, se ausentes as pessoas mencionadas, serão convocadas duas testemunhas para presenciar a análise.

§ 3º Será lavrado laudo minucioso e conclusivo da análise fiscal, que será arquivado no laboratório oficial e do qual serão extraídas cópias, uma para integrar o processo e as demais para serem entregues ao detentor ou responsável pelo produto ou substância e à empresa fabricante.

§ 4º Se discordar do resultado condenatório da análise, o

infrator poderá, em separado ou juntamente com o pedido de revisão da decisão recorrida, requerer perícia de contraprova, apresentando a amostra em seu poder e indicando seu próprio perito.

§ 5º Da perícia de contraprova será lavrada ata circunstanciada, datada e assinada por todos os participantes, cuja primeira via integrará o processo, e conterá todos os quesitos formulados pelos peritos.

§ 6º A perícia de contraprova não será efetuada se houver indícios de violação da amostra em poder do infrator e, nessa hipótese, prevalecerá como definitivo o laudo condenatório.

§ 7º Aplicar-se-á na perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, salvo se houver concordância dos peritos quanto à adoção de outro.

§ 8º A discordância entre os resultados da análise fiscal condenatória e da perícia de contraprova ensejará recurso à autoridade superior no prazo de dez dias, a qual determinará novo exame pericial a ser realizado na segunda amostra em poder do laboratório oficial.

Art. 603. Não sendo comprovada, por meio de análise fiscal ou de perícia de contraprova, a infração objeto da apuração, e sendo considerado o produto próprio para o consumo, a autoridade competente lavrará despacho liberando-o e determinando o arquivamento do processo.

Art. 604. Nas transgressões que independam de análises ou perícias, inclusive por desacato à autoridade sanitária, o processo obedecerá a rito sumaríssimo e será considerado conclusivo, caso o infrator não apresente recurso no prazo de quinze dias.

Art. 605. O infrator poderá recorrer das decisões condenatórias dentro de prazo igual ao fixado para a defesa, inclusive quando se tratar de multa.

Parágrafo único. Mantida a decisão condenatória, caberá recurso para a autoridade superior, dentro da esfera governamental sob cuja jurisdição se haja instaurado o processo, no prazo de vinte dias de sua ciência ou publicação.

Art. 606. Não caberá recurso na hipótese de condenação definitiva do produto em razão de laudo laboratorial confirmado em perícia de

contraprova, ou nos casos de fraude, falsificação ou adulteração.

Art. 607. Os recursos interpostos das decisões não definitivas só terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, mas não impedirão a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 593.

Parágrafo único. O recurso previsto no § 8º do art. 602 será decidido no prazo de dez dias.

Art. 608. Quando aplicada a pena de multa, o infrator será notificado para efetuar o pagamento no prazo de trinta dias, contados da data da notificação, recolhendo-a à conta do Fundo Nacional de Saúde ou às repartições fazendárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, conforme a jurisdição administrativa em que ocorra o processo.

§ 1º A notificação será feita mediante registro postal, ou por meio de edital publicado na imprensa oficial, se não localizado o infrator.

§ 2º O não recolhimento da multa, dentro do prazo fixado no *caput*, implicará sua inscrição para cobrança judicial, na forma da legislação pertinente.

Art. 609. Decorrido o prazo mencionado no parágrafo único do art. 605 sem que seja recorrida a decisão condenatória ou requerida a perícia de contraprova, o laudo de análise condenatório será considerado definitivo e o processo, desde que não instaurado pelo órgão de vigilância sanitária federal, será a este enviado para ser declarado o cancelamento do registro e determinada a apreensão e inutilização do produto, em todo o território nacional, independentemente de outras penalidades cabíveis, quando for o caso.

Art. 610. A inutilização dos produtos e o cancelamento do registro, da autorização para o funcionamento da empresa e da licença dos estabelecimentos só ocorrerão após a publicação, na imprensa oficial, de decisão irrecorrível.

Art. 611. No caso de condenação definitiva do produto cuja alteração, adulteração ou falsificação não impliquem torná-lo impróprio para o uso ou consumo, poderá a autoridade sanitária, ao proferir a decisão, destinar a sua

distribuição a estabelecimentos assistenciais, de preferência oficiais, quando esse aproveitamento for viável em programas de saúde.

Art. 612. Ultimada a instrução do processo, uma vez esgotados os prazos para recurso sem apresentação de defesa, ou apreciados os recursos, a autoridade sanitária proferirá a decisão final, dando o processo por concluso, após a publicação da decisão final na imprensa oficial e a adoção das medidas impostas.

Art. 613. As infrações às disposições legais e regulamentares de ordem sanitária prescrevem em cinco anos.

§ 1º A prescrição interrompe-se pela notificação, ou outro ato da autoridade competente, que objetive a sua apuração e conseqüente imposição de pena.

§ 2º Não corre o prazo prescricional enquanto houver processo administrativo pendente de decisão.

CAPITULO IV Disposições Gerais

Art. 614. O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu.

§ 1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido.

§ 2º Exclui a imputação de infração a causa decorrente de força maior ou proveniente de eventos naturais ou circunstâncias imprevisíveis que vierem a determinar avaria, deterioração ou alteração de produtos ou bens do interesse da saúde pública.

Art. 615. A intervenção em estabelecimento prevista no inciso XII do *caput* do art. 577 será decretada pelo Ministério da Saúde, que designará interventor, o qual ficará investido de poderes de gestão, afastados os sócios, gerentes ou diretores que contratual ou estatutariamente são detentores de tais poderes, e não poderá exceder a cento e oitenta dias, renováveis por igual período.

§ 1º Da decretação de intervenção caberá pedido de revisão, sem efeito suspensivo, dirigido ao Ministro da Saúde, que deverá apreciá-lo no prazo de trinta dias.

§ 2º Não apreciado o pedido de revisão no prazo assinalado no § 1º, cessará a intervenção de pleno direito, pelo simples decurso de prazo.

§ 3º Ao final da intervenção, o interventor apresentará prestação de contas do período que durou a intervenção.

Art. 616. Quando ficar comprovada a comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária impróprios para o consumo, ficará a empresa responsável obrigada a veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária, sujeitando-se ao pagamento de taxa correspondente ao exame e à anuência prévia do conteúdo informativo pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Art. 617. A Anvisa poderá apreender bens, equipamentos, produtos e utensílios utilizados para a prática de crime contra a saúde pública, e promover a respectiva alienação judicial, observado, no que couber, o disposto no art. 62, *caput*, e §§ 2º, 3º, 5º, 6º, 7º, 8º, 9º e 10, nos §§ 2º e 3º do art. 63 e no art. 64 da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, bem como requerer, em juízo, o bloqueio de contas bancárias de titularidade da empresa ou de seus proprietários e dirigentes, responsáveis pela autoria daqueles delitos.

Art. 618. A inobservância ou a desobediência às normas sanitárias para o ingresso e a fixação de estrangeiro no País implicará impedimento, pela autoridade sanitária competente, do seu desembarque ou da sua permanência no território nacional.

TÍTULO II DAS INFRAÇÕES CONTRA O SISTEMA DE SAÚDE SUPLEMENTAR

Art. 619. As infrações ao disposto no Título III do Livro II e nos seus regulamentos, bem como aos dispositivos dos contratos firmados, a qualquer tempo, entre operadoras e usuários de planos privados de assistência à saúde, sujeitam a operadora dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 533, seus administradores, membros de conselhos administrativos, deliberativos,

consultivos, fiscais e assemelhados às seguintes penalidades, sem prejuízo de outras estabelecidas na legislação vigente:

I - advertência;

II - multa pecuniária;

III - suspensão do exercício do cargo;

IV - inabilitação temporária para exercício de cargos em operadoras de planos de assistência à saúde;

V - inabilitação permanente para exercício de cargos de direção ou em conselhos das operadoras a que se refere o Título III do Livro II, bem como em entidades de previdência privada, sociedades seguradoras, corretoras de seguros e instituições financeiras;

VI - cancelamento da autorização de funcionamento e alienação da carteira da operadora.

Art. 620. Os administradores e membros dos conselhos administrativos, deliberativos, consultivos, fiscais e assemelhados das operadoras de planos privados de assistência à saúde respondem solidariamente pelos prejuízos causados a terceiros, inclusive aos acionistas, cotistas, cooperados e consumidores de planos privados de assistência à saúde, conforme o caso, em consequência do descumprimento de leis, normas e instruções referentes às operações previstas na legislação e, em especial, pela falta de constituição e cobertura das garantias obrigatórias.

Art. 621. A multa de que trata o art. 619 será fixada e aplicada pela ANS no âmbito de suas atribuições, com valor não inferior a cinco mil reais e não superior a um milhão de reais, de acordo com o porte econômico da operadora ou prestadora de serviço e a gravidade da infração.

Art. 622. As multas a serem aplicadas pela ANS em decorrência da competência fiscalizadora e normativa estabelecida no Título III do Livro II e em seus regulamentos serão recolhidas à conta daquela Agência, até o limite de um milhão de reais por infração.

Art. 623. As infrações serão apuradas mediante processo administrativo que tenha por base o auto de infração, a representação ou a denúncia positiva dos fatos irregulares, cabendo à ANS dispor sobre normas para instauração, recursos e seus efeitos, instâncias e prazos.

§ 1º O processo administrativo, antes de aplicada a penalidade, poderá, a título excepcional, ser suspenso pela ANS, se a operadora ou prestadora de serviço assinar termo de compromisso de ajuste de conduta, perante a Diretoria Colegiada, que terá eficácia de título executivo extrajudicial, obrigando-se a:

I - cessar a prática de atividades ou atos objetos da apuração;

II - corrigir as irregularidades, inclusive indenizando os prejuízos delas decorrentes.

§ 2º O termo de compromisso de ajuste de conduta conterá, necessariamente, as seguintes cláusulas:

I - obrigações do compromissário de fazer cessar a prática objeto da apuração, no prazo estabelecido;

II - valor da multa a ser imposta no caso de descumprimento, não inferior a cinco mil reais e não superior a um milhão de reais, de acordo com o porte econômico da operadora ou da prestadora de serviço.

§ 3º A assinatura do termo de compromisso de ajuste de conduta não importa confissão do compromissário quanto à matéria de fato, nem reconhecimento de ilicitude da conduta em apuração.

§ 4º O descumprimento do termo de compromisso de ajuste de conduta, sem prejuízo da aplicação da multa a que se refere o inciso II do § 2º, acarreta a revogação da suspensão do processo.

§ 5º Cumpridas as obrigações assumidas no termo de compromisso de ajuste de conduta, será extinto o processo.

§ 6º Suspende-se a prescrição durante a vigência do termo de compromisso de ajuste de conduta.

§ 7º Não poderá ser firmado termo de compromisso de ajuste de conduta quando tiver havido descumprimento de outro termo de compromisso de ajuste de conduta nos termos deste Título, dentro do prazo de dois anos.

§ 8º O termo de compromisso de ajuste de conduta deverá ser publicado no *Diário Oficial da União*.

§ 9º A ANS regulamentará a aplicação do disposto nos §§ 1º a 7º.

TÍTULO III
DAS SANÇÕES PENAIS E ADMINISTRATIVAS RELATIVAS À REMOÇÃO E AO
TRANSPLANTE DE TECIDOS, ÓRGÃOS OU PARTES DO CORPO DE PESSOA
OU CADÁVER
CAPÍTULO I
Dos Crimes

Art. 624. Remover tecidos, órgãos ou partes do corpo de pessoa ou cadáver, em desacordo com as disposições do Capítulo I do Título XIII do Livro I:

Pena – reclusão, de dois a seis anos, e multa, de cem a trezentos e sessenta 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 cem a cento e cinquenta 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 cem a duzentos 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 cento e cinquenta a trezentos dias-multa.

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

Pena – reclusão, de oito a vinte anos, e multa de duzentos a trezentos e sessenta dias-multa.

Art. 625. Comprar ou vender tecidos, órgãos ou partes do corpo humano:

Pena – reclusão, de três a oito anos, e multa, de duzentos a trezentos e sessenta dias-multa.

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

Art. 626. 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 do Capítulo I, do Título XIII do Livro I:

Pena – reclusão, de um a seis anos, e multa, de cento e cinquenta a trezentos dias-multa.

Art. 627. Recolher, transportar, guardar ou distribuir partes do corpo humano de que se tem ciência terem sido obtidos em desacordo com os dispositivos do Capítulo I, do Título XIII, do Livro I:

Pena – reclusão, de seis meses a dois anos, e multa, de cem a duzentos e cinquenta dias-multa.

Art. 628. Realizar transplante ou enxerto em desacordo com o disposto no § 1º e caput do art. 446:

Pena – detenção, de seis meses a dois anos.

Art. 629. 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. 630. Publicar anúncio ou apelo público em desacordo com o disposto no art. 447:

Pena – multa, de cem a duzentos dias-multa.

CAPÍTULO II Das Sanções Administrativas

Art. 631. No caso dos crimes previstos nos arts. 624, 625, 626 e 627, o estabelecimento de saúde e as equipes médico-cirúrgicas envolvidas poderão ser desautorizados temporária ou permanentemente pelas autoridades competentes.

§ 1º Se a instituição é particular, a autoridade competente poderá multá-la em duzentos a trezentos e sessenta 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, será 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. 632. As instituições que deixarem de manter em arquivo relatórios dos transplantes realizados, conforme o disposto no § 1º do art. 448, ou que não enviarem os relatórios mencionados no § 2º do art. 448 ao órgão de gestão estadual do SUS estão sujeitas a multa de cem a duzentos dias-multa.

§ 1º Incorre na mesma pena o estabelecimento de saúde que deixar de fazer as notificações previstas no art. 454 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 SUS poderá determinar a desautorização temporária ou permanente da instituição.

Art. 633. 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. 447.

TÍTULO IV DOS CRIMES CONTRA O PLANEJAMENTO FAMILIAR

Art. 634. Realizar esterilização cirúrgica em desacordo com o estabelecido no art. 485:

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 *caput* do art. 485;

II - com manifestação da vontade da pessoa esterilizada 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 - por meio de histerectomia e ooforectomia;

IV - em pessoa absolutamente incapaz, sem autorização judicial;

V - por meio de operação cesariana indicada para fim exclusivo de esterilização.

Art. 635. Deixar o médico de notificar à autoridade sanitária as esterilizações cirúrgicas que realizar:

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

Art. 636. 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. 637. Exigir atestado de esterilização para qualquer fim:

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

Art. 638. Aplica-se aos gestores e responsáveis por instituições que permitam a prática de qualquer dos atos ilícitos previstos neste Título 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. 639. As instituições a que se refere o art. 638 sofrerão as seguintes sanções, sem prejuízo das aplicáveis aos agentes do ilícito, aos co-autores 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. 640. 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 do Capítulo III Título XIII do Livro I, observados, nesse caso, o disposto nos arts. 186, 932 e 942 da Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil), combinados com o art. 63 do Decreto-Lei nº 3.689, de 3 de outubro de 1941 (Código de Processo Penal).

Art. 641. Aplica-se subsidiariamente às disposições do Capítulo III do Título XIII e deste Título 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, 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.

LIVRO IV DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 642. Esta Lei de Consolidação entra em vigor decorridos cento e oitenta dias da data de sua publicação oficial.

Art. 643. Declaram-se revogados, nos termos do inciso XI, do § 2º, do art. 13, da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, em face de revogação implícita, os seguintes dispositivos legais:

I - *caput* e § 1º do art. 58 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, implicitamente revogados pelo art. 7º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, alterado pelo art. 8º da Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001;

II - art. 80 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, implicitamente revogado pelo art. 1º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

III - Lei nº 8.543, de 23 de dezembro de 1992, que *determina a impressão de advertência em rótulos e embalagens de alimentos industrializados que contenham glúten, a fim de evitar a doença celíaca ou síndrome celíaca*, implicitamente revogada pela Lei nº 10.674, de 16 de maio de 2003.

Art. 644. Ficam revogados, nos termos do § 3º do art. 14 da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, em face da perda de eficácia, os seguintes dispositivos legais:

I - Lei nº 1.261, de 31 de outubro de 1904, que *torna obrigatórias, em toda a República, a vacinação e a revaccinação contra a varíola;*

II - Decreto-Lei nº 2.086, de 25 de março de 1940, que *dispõe sobre o funcionamento das farmácias no Distrito Federal;*

III - Decreto-Lei nº 3.672, de 1º de outubro de 1941, que *regula o regime de combate à malária em todo o país;*

IV - Lei nº 484, de 13 de novembro de 1948, que *dispõe sobre a difusão da vacina B.C.G.*

Art. 645. Ficam revogadas, por terem sido incorporadas à presente consolidação, nos termos dos arts. 13 e 14 da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, as seguintes normas legais:

I - Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que *institui normas básicas sobre alimentos, com a revogação do art. 4º pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto 2001;*

II - 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 e dá outras providências;*

III - Lei nº 6.150, de 3 de dezembro de 1974, que *dispõe sobre a obrigatoriedade da iodação do sal, destinado ao consumo humano, seu controle pelos órgãos sanitários e dá outras providências;*

IV - 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;*

V - Lei nº 6.318, de 22 de dezembro de 1975, que *altera o parágrafo único do art. 25 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, dispondo sobre a revalidação de licença para o funcionamento de farmácias;*

VI - Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que *dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001;*

VII - Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que *configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001;*

VIII - Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977, que *altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, nas partes que menciona;*

IX - 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 doenças, e dá outras providências;*

X - Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que *dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;*

XI - Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que *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;*

XII - arts. 6º, §§ 1º, 2º e 4º, e 12 da Lei nº 8.689, de 27 de julho de 1993, que *dispõe sobre a extinção do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social – INAMPS e dá outras providências;*

XIII - 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, autoriza a criação da Comissão Intersetorial de Bebidas e dá outras providências;*

XIV - Lei nº 8.926, de 9 de agosto de 1994, que *toma obrigatória a inclusão, nas bulas de medicamentos, de advertências e recomendações sobre seu uso por pessoas de mais de 65 anos;*

XV - Lei nº 8.936, de 24 de novembro de 1994, que *altera dispositivos dos arts. 9º e 10 da Lei nº 8.918, de 14 de julho de 1994;*

XVI - Lei nº 9.005, de 16 de março de 1995, que *altera disposições das Leis nºs 6.150, de 3 de dezembro de 1974, e 6.437, de 20 de agosto de 1977, que dispõem sobre a obrigatoriedade da iodação do sal destinado ao consumo humano, seu controle pelos órgãos sanitários e dá outras providências;*

XVII - Lei nº 9.010, de 29 de março de 1995, que *dispõe sobre a terminologia oficial relativa à hanseníase e dá outras providências;*

XVIII - art. 74 da Lei nº 9.069, de 29 de junho de 1995, que *dispõe sobre o Plano Real, o Sistema Monetário Nacional, estabelece as regras e condições de emissão do REAL e os critérios para conversão das obrigações para o REAL, e dá outras providências;*

XIX - Lei nº 9.263, de 12 de janeiro de 1996, que *regula o § 7º do art. 226 da Constituição Federal, que trata do planejamento familiar, estabelece penalidades e dá outras providências;*

XX - Lei nº 9.273, de 3 de maio de 1996, que *toma obrigatória a inclusão de dispositivo de segurança que impeça a reutilização das seringas descartáveis;*

XXI - arts. 1º; 2º; 3º; 3º-A, *caput*, seus incisos e §§ 2º; 3º-B; 3º-C; 4º; 5º; 6º; 7º, *caput* e §§ 1º, 2º e 4º; e inciso VII do *caput* do art. 9º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que *dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001;*

XXII - Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, que *dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS;*

XXIII - Lei nº 9.431, de 6 de janeiro de 1997, que *dispõe sobre a obrigatoriedade da manutenção de programa de controle de infecções hospitalares pelos hospitais do País;*

XXIV - 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 e dá outras providências;*

XV - Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que *dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001;*

XVI - art. 2º da Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998, que *acrescenta incisos ao art. 1º da Lei nº 8.072, de 25 de julho de 1990, que dispõe sobre os crimes hediondos, e altera os arts. 2º, 5º e 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e dá outras providências;*

XVII - Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que *define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001;*

XXVIII - Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que *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, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001;*

XXIX - Lei nº 9.797, de 6 de maio de 1999, que *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;*

XXX - Lei nº 9.836, de 23 de setembro de 1999, que *acrescenta dispositivos à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que "dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências", instituindo o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena;*

XXXI - Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, que *cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001;*

XXXII - Lei nº 9.965, de 27 de abril de 2000, que *restringe a venda de esteróides ou peptídeos anabolizantes e dá outras providências*;

XXXIII - Lei nº 10.167, de 27 de dezembro de 2000, que *altera dispositivos da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas*;

XXXIV - Lei nº 10.185, de 12 de fevereiro de 2001, que *dispõe sobre a especialização das sociedades seguradoras em planos privados de assistência à saúde e dá outras providências*;

XXXV - Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que *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*;

XXXVI - Lei nº 10.211, de 23 de março de 2001, que *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"*;

XXXVII - Lei nº 10.216, de 6 de abril de 2001, que *dispõe sobre a proteção e os direitos das pessoas portadoras de transtornos mentais e redireciona o modelo assistencial em saúde mental*;

XXXVIII - Lei nº 10.223, de 15 de maio de 2001, que *altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre a obrigatoriedade de cirurgia plástica reparadora de mama por planos e seguros privados de assistência à saúde nos casos de mutilação decorrente de tratamento de câncer*;

XXXIX - Lei nº 10.237, de 11 de junho de 2001, que *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"*;

XL - Lei nº 10.273, de 5 de setembro de 2001, que *dispõe sobre o uso do bromato de potássio na farinha e nos produtos de panificação*;

XLI - Lei nº 10.289, de 20 de setembro de 2001, que institui o Programa Nacional de Controle do Câncer de Próstata;

XLII - Lei nº 10.424, de 15 de abril de 2002, que acrescenta capítulo e artigo à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que "dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento de serviços correspondentes e dá outras providências", regulamentando a assistência domiciliar no Sistema Único de Saúde;

XLIII - Lei nº 10.449, de 09 de maio de 2002, que dispõe sobre a comercialização de preservativos masculinos de látex de borracha;

XLIV - Lei nº 10.516, de 11 de julho de 2002, que institui a Carteira Nacional de Saúde da Mulher;

XLV - Lei nº 10.651, de 16 de abril de 2003, que dispõe sobre o controle do uso da talidomida;

XLVI - Lei nº 10.669, de 14 de maio de 2003, que altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos;

XLVII - Lei nº 10.674, de 16 de maio de 2003, que obriga a que os produtos alimentícios comercializados informem sobre a presença de glúten, como medida preventiva e de controle da doença celíaca;

XLVIII - art. 3º da Lei nº 10.700, de 9 de julho de 2003, que altera as Leis nºs 10.420, de 10 de abril de 2002, e 10.674, de 16 de maio de 2003, e dá outras providências;

XLIX - Lei nº 10.702, de 14 de julho de 2003, que altera a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal;

L - Lei nº 10.708, de 31 de julho de 2003, que institui o auxílio-reabilitação psicossocial para pacientes acometidos de transtornos mentais egressos de internações;

LI - art. 10 da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de

Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências;

LII – Lei nº 10.778, de 24 de novembro de 2003, que *estabelece a notificação compulsória, no território nacional, do caso de violência contra a mulher que for atendida em serviços de saúde públicos ou privados;*

LIII - Lei nº 10.850, de 25 de março de 2004, que *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;*

LIV - Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, que *autoriza a Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz a disponibilizar medicamentos, mediante ressarcimento, e dá outras providências;*

LV - Lei nº 10.972, de 2 de dezembro de 2004, que *autoriza o Poder Executivo a criar a empresa pública denominada Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – HEMOBRÁS e dá outras providências;*

LVI - Lei nº 11.104, de 21 de março de 2005, que *dispõe sobre a obrigatoriedade de instalação de brinquedotecas nas unidades de saúde que ofereçam atendimento pediátrico em regime de internação;*

LVII - Lei nº 11.108, de 7 de abril de 2005, que *altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para garantir às parturientes o direito à presença de acompanhante durante o trabalho de parto, parto e pós-parto imediato, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS;*

LVIII - Lei nº 11.255, de 27 de dezembro de 2005, que *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;*

LIX - Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006, que *regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos;*

LX - Lei nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que *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;

LXI - art. 3º da Lei nº 11.474, de 15 de maio de 2007, que altera a Lei nº 10.188, de 12 de fevereiro de 2001, que cria o Programa de Arrendamento Residencial, institui o arrendamento residencial com opção de compra, e a Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006, que regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos, e dá outras providências;

LXII – Lei nº 11.521, de 18 de setembro de 2007, que altera a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, para permitir a retirada pelo Sistema Único de Saúde de órgãos e tecidos de doadores que encontrem em instituições hospitalares não autorizadas a realizar transplantes.

LXIII - Lei nº 11.633, de 27 de dezembro de 2007, que altera a Lei nº 9.434/97, para garantir 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;

LXIV - Lei nº 11.634, de 27 de dezembro de 2007, que dispõe sobre o direito da gestante ao conhecimento e a vinculação à maternidade onde receberá assistência no âmbito do Sistema Único de Saúde;

LXV – Lei nº 11.664, de 29 de abril de 2008, que 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.

ANEXO I
TAXA DE SAÚDE SUPLEMENTAR
Tabela I
DESCONTOS POR ABRANGÊNCIA GEOGRÁFICA DO PLANO

Abrangência Geográfica	Desconto (%)
Nacional	5
Grupo de estados	10
Estadual	15
Grupo de	20

CM

municípios	
Municipal	25

Tabela II

DESCONTOS POR COBERTURA MÉDICO-HOSPITALAR-ODONTOLÓGICA OFERECIDA

Cobertura	Desconto (%)
Ambulatorial (A)	20
A+Hospitalar (H)	6
A+H +Odontológico (O)	4
A+H+Obstetrícia (OB)	4
A+H+OB+O	2
A+O	14
H	16
H+O	14
H+OB	14
H+OB+O	12
O	32

Tabela III
ATOS DE SAÚDE SUPLEMENTAR

Atos de Saúde Suplementar	Valor (R\$)
Registro de Produto	1.000,00
Registro de Operadora	2.000,00
Alteração de Dados – Produto	500,00
Alteração de Dados – Operadora	1.000,00
Pedido de Reajuste de Mensalidade	1.000,00

ANEXO II

TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Itens	FATOS GERADORES	Valores em R\$	Prazo para Renovação
1			
1.1	Registro de alimentos, aditivos alimentares, bebidas, águas envasadas e embalagens recicladas	6.000	Cinco anos
1.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de alimentos	1.800	---
1.3	Revalidação ou renovação de registro de alimentos	6.000	Cinco anos
1.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de alimentos		
1.4.1	No País e MERCOSUL		
1.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, por tipo de atividade e linha de produção ou comercialização para indústrias de alimentos	15.000	Anual
1.4.2	Outros países	37.000	Anual
2			
2.1	Registro de cosméticos	2.500	Cinco anos
2.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de cosméticos	1.800	---
2.3	Revalidação ou renovação de registro de cosméticos	2.500	Cinco anos
2.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de cosméticos		
2.4.1	No País e MERCOSUL		
2.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril,	15.000	Anual

	por linha de produção de cosméticos, produtos de higiene e perfumes.		
2.4.2	Outros países	37.000	Anual
3			
3.1	Autorização e autorização especial de funcionamento de empresa, bem como as respectivas renovações	---	---
3.1.1	Indústria de medicamentos	20.000	---
3.1.2	Indústria de insumos farmacêuticos	20.000	---
3.1.3	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora e reembaladora e demais previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos	15.000	Anual
3.1.4	Fracionamento de insumos farmacêuticos	15.000	Anual
3.1.5	Drogarias e farmácias	500	Anual
3.1.6	Indústria de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	6.000	---
3.1.7	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora e reembaladora e demais previstas em legislação específica de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	6.000	---
3.1.8	Indústria de saneantes	6.000	---
3.1.9	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora e reembaladora e demais previstas em legislação específica de saneantes	6.000	---
3.2	Autorização e autorização especial de funcionamento de farmácia de manipulação	5.000	Anual
4			
4.1	Registro, revalidação e renovação de registro de medicamentos		
4.1.1	Produto novo	80.000	Cinco anos
4.1.2	Produto similar	21.000	Cinco anos

4.1.3	Produto genérico	6.000	Cinco anos
4.1.4	Nova associação no País	21.000	---
4.1.5	Monodroga aprovada em associação	21.000	---
4.1.6	Nova via de administração do medicamento no País	21.000	---
4.1.7	Nova concentração no País	21.000	---
4.1.8	Nova forma farmacêutica no País	21.000	---
4.1.9	Medicamentos fitoterápicos		
4.1.9.1	Produto novo	6.000	Cinco anos
4.1.9.2	Produto similar	6.000	Cinco anos
4.1.9.3	Produto tradicional	6.000	Cinco anos
4.1.10	Medicamentos homeopáticos		
4.1.10.1	Produto novo	6.000	Cinco anos
4.1.10.2	Produto similar	6.000	Cinco anos
4.1.11	Novo acondicionamento no País	1.800	---
4.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de medicamentos	1.800	---
4.3	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de medicamentos		
4.3.1	No País e MERCOSUL		
4.3.2	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos e insumos farmacêuticos	15.000	Anual
4.3.3	Outros países	37.000	Anual
4.3.4	Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos por estabelecimento	15.000	Anual
5			
5.1	Autorização de Funcionamento		
5.1.1	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de medicamentos, matérias-primas e insumos farmacêuticos em terminais alfandegados de uso público	15.000	Anual

5.1.2	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de substâncias e medicamentos sob controle especial em terminais alfandegados de uso público	15.000	Anual
5.1.3	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de cosméticos, produtos de higiene ou perfumes e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.4	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de produtos saneantes domissanitários e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.5	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos de diagnóstico de uso <i>in vitro</i> (correlatos) em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.6	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de alimentos em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.7	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços alternativos de abastecimento de água potável para consumo humano a bordo de aeronaves, embarcações e veículos terrestres que operam transporte coletivo internacional de passageiros	6.000	Anual
5.1.8	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de desinsetização ou desratização em	6.000	Anual

	embarcações, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, aeronaves, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira		
5.1.9	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estação e passagem de fronteiras	6.000	Anual
5.1.10	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
5.1.11	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de esgotamento e tratamento de efluentes sanitários de aeronaves, embarcações e veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira em terminais aeroportuários, portuários e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
5.1.12	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes	6.000	Anual

	de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais alfandegados de uso público e estações e passagens de fronteira		
5.1.13	Autorização de funcionamento de empresas que operam a prestação de serviços, nas áreas portuárias, aeroportuárias e estações e passagens de fronteira, de lavanderia, atendimento médico, hotelaria, drogarias, farmácias e ervanários, comércio de materiais e equipamentos hospitalares, salões de barbeiros e cabeleireiros, pedicuros e institutos de beleza e congêneres	500	Anual
5.1.14	Autorização de funcionamento de empresas prepostas para gerir, representar ou administrar negócios, em nome de empresa de navegação, tomando as providências necessárias ao despacho de embarcação em porto (agência de navegação)	6.000	Anual
5.2	Anuência em processo de importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária		
5.2.1	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária, para fins de comercialização ou industrialização		
5.2.1.1	Importação de até dez itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	100	---
5.2.1.2	Importação de onze a vinte itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	200	---
5.2.1.3	Importação de vinte e um a trinta itens de bens, produtos, matérias-	300	---

	primas ou insumos		
5.2.1.4	Importação de trinta e um a cinquenta itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	1.000	---
5.2.1.5	Importação de cinquenta e um a cem itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	2.000	---
5.3	Anuência de importação, por pessoa física, de materiais e equipamentos médico-hospitalares e de produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> , sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros	100	---
5.4	Anuência de importação, por hospitais e estabelecimentos de saúde privados, de materiais e equipamentos médico-hospitalares e de produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> , sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros	100	---
5.5	Anuência de importação e exportação, por pessoa física, de produtos ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de uso individual ou próprio	ISENTO	---
5.6	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto	100	---
5.7	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos	100	---
5.8	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração a profissionais	100	---

	especializados		
5.9	Anuência em processo de exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária	---	---
5.9.1	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária, para fins de comercialização ou industrialização	ISENTO	---
5.9.2	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de bens, produtos, matérias-primas ou insumos sujeitos à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto	ISENTO	---
5.9.3	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos	ISENTO	---
5.9.4	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração a profissionais especializados	ISENTO	---
5.9.5	Anuência de exportação e importação, por pessoa jurídica, de amostras biológicas humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais		
5.9.5.1	Exportação e importação de no máximo vinte amostras	100	---
5.9.5.2	Exportação e importação de vinte e uma até cinquenta amostras	200	---
5.9.6	Anuência de exportação, por instituições públicas de pesquisa, de amostras biológicas humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais	ISENTO	---
5.9.7	Anuência em licença de importação substitutiva relacionada a processos	50	---

	de importação de produtos e matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária		
5.10	Colheita e transporte de amostras para análise laboratorial de produtos importados sujeitos a análise de controle		
5.10.1	Dentro do Município	150	---
5.10.2	Outro Município no mesmo Estado	300	---
5.10.3	Outro Estado	600	---
5.11	Vistoria para verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas à desinterdição de produtos importados, armazenados em área externa ao terminal alfandegado de uso público		
5.11.1	Dentro do Município	150	---
5.11.2	Outro Município no mesmo Estado	300	---
5.11.3	Outro Estado	600	---
5.12	Vistoria semestral para verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas às condições higiênico-sanitárias de plataformas constituídas de instalação ou estrutura, fixas ou móveis, localizadas em águas sob jurisdição nacional, destinadas a atividade direta ou indireta de pesquisa e de lavra de recursos minerais oriundos do leito das águas interiores ou de seu subsolo, ou do mar, da plataforma continental ou de seu subsolo	6.000	---
5.13	Anuência para isenção de imposto em processo de importação ou exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária	ISENTO	---
5.14	Atividades de controle sanitário de portos		
5.14.1	Emissão de certificado internacional de desratização e isenção de		

	desratização de embarcações que realizem navegação de		
5.14.1.1	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	1.000	---
5.14.1.2	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades de pesca	1.000	---
5.14.1.3	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	---
5.14.1.4	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	1.000	---
5.14.1.5	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca	1.000	---
5.14.1.6	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	---
5.14.2	Emissão dos certificados nacional de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizem navegação de		
5.14.2.1	Mar aberto de cabotagem, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou	500	---

	de passageiros		
5.14.2.2	Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	500	---
5.14.2.3	Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	500	---
5.14.2.4	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500	---
5.14.2.5	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500	---
5.14.2.6	Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	500	---
5.14.2.7	Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	500	---
5.14.2.8	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	500	---
5.14.2.9	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	500	---
5.14.2.10	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca,	500	---

	com saída e entrada entre portos distintos do território nacional		
5.14.2.11	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e retorno ao mesmo porto do território nacional e sem escalas intermediárias	ISENTO	---
5.14.2.12	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	ISENTO	---
5.14.2.13	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	ISENTO	---
5.14.3	Emissão de guia de desembarque de passageiros e tripulantes de embarcações, aeronaves ou veículos terrestres de trânsito internacional	500	---
5.14.4	Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de		
5.14.4.1	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou passageiros	600	---
5.14.4.2	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de pesca	600	---
5.14.4.3	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que	ISENTO	---

	desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais		
5.14.4.4	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais	600	---
5.14.4.5	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	---
5.14.4.6	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais	600	---
5.14.4.7	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca	600	---
5.14.4.8	Mar aberto de cabotagem, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600	---
5.14.4.9	Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	600	---
5.14.4.10	Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	600	---
5.14.4.11	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600	---
5.14.4.12	Interior, em trânsito exclusivamente	600	---

	nacional, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros		
5.14.4.13	Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	600	---
5.14.4.14	Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	600	---
5.14.4.15	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	600	---
5.14.4.16	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	600	---
5.14.4.17	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	600	---
5.14.4.18	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e retorno ao mesmo porto do território nacional e sem escalas intermediárias	ISENTO	---
5.14.4.19	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	ISENTO	---
5.14.4.20	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com	ISENTO	---

	deslocamento marítimo-lacustre, marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre		
5.14.4.21	Qualquer embarcação da Marinha do Brasil, ou sob seu convite, utilizadas para fins não comerciais	ISENTO	---
6			
6.1	Registro de saneantes		
6.1.1	Produto de Grau de Risco II	8.000	Cinco anos
6.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de saneantes	1.800	---
6.3	Revalidação ou renovação de registro de saneantes		
6.3.1	Produto de Grau de Risco II	8.000	Cinco anos
6.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção de saneantes		
6.4.1	No País e MERCOSUL		
6.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação por estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção para indústrias de saneantes domissanitários	15.000	Anual
6.4.2	Outros países	37.000	Anual
7			
7.1	Autorização e renovação de funcionamento de empresas por estabelecimento ou unidade fabril para cada tipo de atividade	---	---
7.1.1	Por estabelecimento fabricante de uma ou mais linhas de produtos para saúde (equipamentos, materiais e produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i>)	10.000	---
7.1.2	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, reembaladora e demais previstas em legislação específica de produtos para saúde	8.000	---

7.1.3	Por estabelecimento de comércio varejista de produtos para saúde	5.000	---
7.2	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde, para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção	---	---
7.2.1	No País e MERCOSUL	---	---
7.2.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde	15.000	Anual
7.2.2	Outros países	37.000	Anual
7.3	Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de produtos para saúde por estabelecimento	15.000	Anual
7.4	Modificação ou acréscimo na certificação por inclusão de novo tipo de linha de produto (equipamento, materiais e produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i>)	5.000	---
7.5	Registro, revalidação ou renovação de registro de produtos para saúde		
7.5.1	Equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiocoronariografia	20.000	Cinco anos
7.5.2	Outros equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> e demais produtos para saúde	8.000	Cinco anos
7.5.3	Família de equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia	28.000	Cinco anos
7.5.4	Família de equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, reagentes de diagnóstico de uso <i>in vitro</i> e demais produtos para saúde	12.000	Cinco anos
7.6	Alteração, inclusão ou isenção no registro de produtos para saúde	1.800	---

7.7	Emissão de certificado para exportação	ISENTO	---
8			
8.1	Avaliação toxicológica para fim de registro de produto		
8.1.1	Produto técnico de ingrediente ativo não registrado no País	1.800	---
8.1.2	Produto técnico de ingrediente ativo já registrado no País	1.800	---
8.1.3	Produto formulado	1.800	---
8.2	Avaliação toxicológica para registro de componente	1.800	---
8.3	Avaliação toxicológica para fim de Registro Especial Temporário	1.800	---
8.4	Reclassificação toxicológica	1.800	---
8.5	Reavaliação de registro de produto, conforme Decreto nº 991/93	1.800	---
8.6	Avaliação toxicológica para fim de inclusão de cultura	1.800	---
8.7	Alteração de dose		
8.7.1	para maior, na aplicação	1.800	---
8.7.2	para menor, na aplicação	ISENTO	---
9			
9.1	Registro, revalidação ou renovação de registro de fumígenos	100.000	Anual
10	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária	10.000	---
11	Anuência em processo de pesquisa clínica	10.000	---
12	Alteração ou acréscimo na autorização de funcionamento	4.000	---
13	Substituição de representante legal, responsável técnico ou cancelamento de autorização	ISENTO	---
14	Certidão, atestado e demais atos declaratórios	1.800	---
15	Desarquivamento de processo e segunda via de documento	1.800	---

Notas:

1. Os valores da Tabela ficam reduzidos em:
 - a) quinze por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) e superior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais);
 - b) trinta por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e superior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);
 - c) sessenta por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);
 - d) noventa por cento, no caso das pequenas empresas;
 - e) noventa e cinco por cento, no caso das microempresas, exceto para os itens 3.1, cujos valores, no caso de microempresa, ficam reduzidos em noventa por cento.
2. Nos itens 3.1.1, 3.1.2, 3.1.6, 3.1.8 e 7.1.1, o processo de fabricação contempla as atividades necessárias para a obtenção dos produtos mencionados nesses itens.
3. Nos itens 3.1.3, 3.1.7, 3.1.9 e 7.1.2, a distribuição de medicamentos, cosméticos, produtos de higiene, perfume e saneantes domissanitários contempla as atividades de armazenamento e expedição.
4. Para as pequenas e microempresas, a taxa para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle será cobrada para cada estabelecimento ou unidade fabril.
5. Até 31 de dezembro de 2001, as microempresas estarão isentas da taxa para concessão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, Registro ou Renovação de Registro de Produtos ou Grupo de Produtos, bem como das taxas relativas às hipóteses previstas nos itens 5.2.1 e 5.10.1, podendo essa isenção ser prorrogada, até 31 de dezembro de 2003, por decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa.
6. Será considerado novo, para efeito de Registro ou Renovação de Registro, o medicamento que contenha molécula nova e tenha proteção patentária.
7. A taxa para Registro ou Renovação de Registro de medicamentos ou grupo de medicamentos fitoterápicos, homeopáticos, Soluções Parenterais de Grande Volume e

Soluções Parenterais de Pequeno Volume será a do item 4.1.3. Genéricos.

8. Os valores da Tabela para Renovação de Registro de Produto ou Grupo de Produtos serão reduzidos em dez por cento na renovação.
9. O enquadramento como pequena empresa e microempresa, para os efeitos previstos no item 1, dar-se-á em conformidade com o que estabelece a Lei nº 9.841, de 5 de outubro de 1999.
10. Fica isento o recolhimento de taxa para emissão de certidões, atestados e demais atos declaratórios, desarquivamento de processo e segunda via de documento, quanto se tratar de atividade voltada para exportação.
11. Fica isento o recolhimento de taxa para acréscimo ou alteração de registro, referente a texto de bula, formulário de uso e rotulagem, mudança de número de telefone, número de CGC/CNPJ, ou outras informações legais, conforme dispuser ato da Diretoria Colegiada da Anvisa.
12. Os valores de redução previstos no item 1 não se aplicam aos itens 3.1.5 e 5.1.13 da Tabela, e às empresas localizadas em países que não os membros do MERCOSUL.
13. Às empresas que exercem atividades de remessa expressa (*courrier*) e que estão enquadradas nas letras "a", "b" e "c" do item 1 das Notas, aplica-se, independentemente do faturamento, a taxa única de anuência de importação das mercadorias de que tratam os itens 5.3, 5.4, 5.6, 5.7 e 5.8 deste Anexo, no valor de R\$ 40,00.
14. Às empresas que exercem atividades de remessa expressa (*courrier*) e que estão enquadradas nas letras "a", "b" e "c" do item 1 das Notas, aplica-se, independentemente do faturamento, a taxa de anuência de exportação das mercadorias de que tratam os itens 5.9.5.1 e 5.9.5.2 deste Anexo, nos seguintes valores:
 - a) R\$ 40,00, quando se tratar de no máximo 20 amostras por remessa a destinatário, comprovada por item, mediante conferência do conhecimento de embarque de carga pela autoridade sanitária;
 - b) R\$ 80,00, quando se tratar de 21 a 50 amostras por remessa a destinatário, comprovada por item, mediante conferência do

conhecimento de embarque de carga pela autoridade sanitária.

15. A Diretoria Colegiada da Anvisa adequará o disposto no item 5.14 e seus descontos ao porte das embarcações por arqueação líquida e classe, tipos de navegação, vias navegáveis e deslocamentos efetuados.
16. Para os efeitos do disposto no item anterior, considera-se:
 - 16.1. Arqueação líquida – AL: expressão da capacidade útil de uma embarcação, determinada de acordo com as prescrições dessas regras, sendo função do volume dos espaços fechados destinados ao transporte de carga, do número de passageiros transportados, do local onde serão transportados os passageiros, da relação calado/pontal e da arqueação bruta, entendida arqueação líquida ainda como um tamanho adimensional.
 - 16.2. Classe de embarcações: esporte recreio, pesca, passageiros, cargas, mistas e outras.
 - 16.3. Tipo de navegação:
 - 16.3.1. Navegação de Mar Aberto: realizada em águas marítimas consideradas desabrigadas, podendo ser de:
 - 16.3.1.1. Longo Curso: aquela realizada entre portos brasileiros e estrangeiros;
 - 16.3.1.2. Cabotagem: aquela realizada entre portos ou pontos do território brasileiro utilizando a via marítima ou esta e as vias navegáveis interiores; e
 - 16.3.1.3. Apoio Marítimo: aquela realizada para apoio logístico a embarcações e instalações em águas territoriais nacionais e na zona econômica exclusiva, que atuem nas atividades de pesquisa e lavra de minerais e hidrocarbonetos;
 - 16.3.2. Navegação de Interior: realizada em hidrovias interiores assim considerados rios, lagos, canais, lagoas, baías, angras, enseadas e áreas marítimas consideradas abrigadas;
 - 16.3.3. Navegação de Apoio Portuário: realizada exclusivamente nos portos e terminais aquaviários para atendimento de embarcações e instalações portuárias.
 - 16.4. Vias navegáveis: marítimas, fluviais, lacustres.
 - 16.5. Deslocamentos: municipal, intermunicipal, interestadual e internacional.

LEGISLAÇÃO A SER REVOGADA

TABELA I – Dispositivos declarados implicitamente revogados (Arts. 643)

LEIS	ASSUNTO	REVOGAÇÕES
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	Caput e § 1º do art. 58 implicitamente revogados pelo art. 7º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996
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	Art. 80, implicitamente revogado pelo art. 1º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999
Lei nº 8.543, de 23 de dezembro de 1992	Determina a impressão de advertência em rótulos e embalagens de alimentos industrializados que contenham glúten, a fim de evitar a doença celíaca ou síndrome celíaca	Revogada integralmente pelo art. 4º da Lei nº 10.674, de 16 de maio de 2003.

TABELA II – Revogações em face da perda de eficácia dos dispositivos (Art. 644)

LEIS	ASSUNTO	REVOGAÇÕES
Dispositivos legais que tiveram seus efeitos exauridos		
Lei nº 1.261, de 31 de outubro de 1904	Toma obrigatórias, em toda a República, a vacinação e a revaccinação contra a variola	Revogação integral
Decreto-Lei nº 2.086, de 25 de março de 1940	Dispõe sobre o funcionamento das farmácias no Distrito Federal	Revogação integral
Decreto-Lei nº 3.672, de 1º de outubro de 1941	Regula o regime de combate à malária em todo o país	Revogação integral
Lei nº 484, de 13 de novembro de 1948	Dispõe sobre a difusão da vacina B.C.G	Revogação integral

TABELA III – Revogações dos dispositivos incorporados no Projeto de Lei de Consolidação (Art. 645)

LEIS	ASSUNTO	REVOGAÇÕES
Dispositivos legais incorporados pelo Projeto de Consolidação		
Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969	Institui normas básicas sobre alimentos	Revogar integralmente - pela incorporação ao projeto de consolidação. OBS.: Os arts. 62 a 65 e 67 não foram incorporados em face da perda de sua eficácia, pois eram disposições de natureza transitória.
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	Revogar integralmente - normas incorporadas ao Projeto de Consolidação. OBS.: Os arts. 57 e 58 não foram incorporados pois já tiveram seus efeitos exauridos, não possuindo mais aplicação.
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	Revogação integral pela incorporação dos dispositivos à consolidação.
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	Revogação integral. OBS.: o art. 15, por sua natureza transitória e por já ter produzido seus efeitos, não foi incorporado na consolidação.
Lei nº 6.318, de 22 de dezembro de 1975	Altera o parágrafo único do art. 25 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, dispondo sobre a revalidação de licença para o funcionamento de farmácias	Revogação integral.
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	Revogação integral. OBS.: o parágrafo único do art. 3º, o § 5º do art. 12 e os arts. 81 e

LEIS	ASSUNTO	REVOGAÇÕES
	outros produtos, e dá outras providências	87, não foram incorporados à consolidação em face da perda de sua eficácia. O art. 23 foi revogado pela Lei 10.742/03. O art. 80 foi implicitamente revogado pelo art. 1º da Lei 9.782/98. O art. 82 foi revogado pela MP 2.190-34/01.
Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977	Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências	Revogação integral.
Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977	Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, nas partes que menciona	Revogação integral.
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	Revogação integral. O art. 10 não foi consolidado pois fixava prazo de 180 dias para a regulamentação da lei.
Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990	Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências	Revogação integral.
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	Revogação integral.
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	Revogação dos arts. 6º, §§ 1º, 2º e 4º, e 12.

LEIS	ASSUNTO	REVOGAÇÕES
	dá outras providências	
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 Intersectorial de Bebidas e dá outras providências	Revogação integral.
Lei nº 8.926, de 9 de agosto de 1994	Toma obrigatória a inclusão, nas bulas de medicamentos, de advertências e recomendações sobre seu uso por pessoas de mais de 65 anos	Revogação integral.
Lei nº 8.936, de 24 de novembro de 1994	Altera dispositivos dos arts. 9º e 10 da Lei nº 8.918, de 14 de julho de 1994;	Revogação integral.
Lei nº 9.005, de 16 de março de 1995,	Altera disposições das Leis nos 6.150, de 3 de dezembro de 1974, e 6.437, de 20 de agosto de 1977, que dispõem sobre a obrigatoriedade da iodação do sal destinado ao consumo humano, seu controle pelos órgãos sanitários e dá outras providências	Revogação integral.
Lei nº 9.010, de 29 de março de 1995	Dispõe sobre a terminologia oficial relativa à hanseníase e dá outras providências	Revogação integral.
Lei nº 9.069, de 29 de junho de 1995	Dispõe sobre o Plano Real, o Sistema Monetário Nacional, estabelece as regras e condições de emissão do REAL e os critérios para conversão das obrigações para o REAL, e dá outras providências;	Revogação do art. 74.
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;	Revogação integral.
Lei nº 9.273, de 3 de maio de 1996	Toma obrigatória a inclusão de dispositivo de segurança que impeça a reutilização das seringas	Revogação integral.

LEIS	ASSUNTO	REVOGAÇÕES
	descartáveis;	
Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996	Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal	Revogação dos arts. 1º; 2º; 3º; 3º-A, caput, seus incisos e §§ 2º; 3º-B; 3º-C; 4º; 5º; 6º; 7º, caput e §§ 1º, 2º e 4º; e inciso VII do caput do art. 9º.
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;	Revogação integral.
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	Revogação integral.
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	Revogação integral.
Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998	Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde	Revogação integral. OBS.: os arts. 19, 35-H e 36 não foram incorporados pela consolidação. O art. 19 regulou situação transitória para as pessoas jurídicas que já atuavam como operadoras ou administradoras de seguro saúde quando da implantação da ANS, constituindo norma para obrigar as operadoras a requererem a autorização definitiva de funcionamento, no prazo de cento e oitenta dias, contados a partir da publicação da regulamentação específica pela ANS, sob pena de multa em caso de inobservância do prazo. Tal possibilidade fática já foi exaurida. Para os casos de pessoas jurídicas atuando no mercado sem autorização da ANS, outros dispositivos coercitivos são aplicáveis, sendo o art. 19 aplicável, exclusivamente, às pessoas jurídicas que, após cento e oitenta dias da publicação da regulamentação da ANS sobre a autorização de funcionamento, não requereram a regularização. O art. 35-H tratava do destino a ser dados aos documentos protocolados na SUSEP, até a criação da ANS, que versavam sobre planos e seguros de saúde, portanto, regra nitidamente transitória. E o art. 36 era dispositivo de vigência.

LEIS	ASSUNTO	REVOGAÇÕES
Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998	Acrescenta incisos ao art. 1º da Lei nº 8.072, de 25 de julho de 1990, que dispõe sobre os crimes hediondos, e altera os arts. 2º, 5º e 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e dá outras providências	Revogação do art. 2º.
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	Revogação integral. OBS.: os arts. 25, 29, 30, 31, 38 e 40 não foram consolidados por serem normas de natureza transitória.
Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999	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	Revogação integral. OBS.: o art. 6º não foi consolidado porque já produziu seus efeitos, não tendo mais aplicação.
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	Revogação integral.
Lei nº 9.836, de 23 de setembro de 1999,	Acrescenta dispositivos à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que "dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências", insituindo o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena	Revogação integral.
Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000	Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências	Revogação integral. OBS.: O § 5º do art. 20, arts. 22, 30 e 31, parágrafo único do art. 32 e arts. 37 e 38, não foram consolidados porque seus efeitos já

LEIS	ASSUNTO	REVOGAÇÕES
		foram exauridos.
Lei nº 9.965, de 27 de abril de 2000	Restringe a venda de esteróides ou peptídeos anabolizantes e dá outras providências	Revogação integral.
Lei nº 10.167, de 27 de dezembro de 2000	Altera dispositivos da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas	Revogação integral.
Lei nº 10.185, de 12 de fevereiro de 2001	Dispõe sobre a especialização das sociedades seguradoras em planos privados de assistência à saúde e dá outras providências;	Revogação integral. OBS.: os §§ 1º e 4º do art. 1º, parágrafo único do art. 3º e art. 4º, não foram consolidados em face do exaurimento dos seus efeitos.
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	Revogação integral. OBS. O art. 25 não foi consolidado pois seus efeitos já se exauriram.
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"	Revogação integral
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	Revogação integral.
Lei nº 10.223, de 15 de maio de 2001	Altera a Lei n.º 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre a obrigatoriedade de cirurgia plástica	Revogação integral

LEIS	ASSUNTO	REVOGAÇÕES
	reparadora de mama por planos e seguros privados de assistência à saúde nos casos de mutilação decorrente de tratamento de câncer;	
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";	Revogação integral.
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	Revogação integral.
Lei nº 10.289, de 20 de setembro de 2001	Institui o Programa Nacional de Controle do Câncer de Próstata	Revogação integral.
Lei nº 10.424, de 15 de abril de 2002	Acrescenta capítulo e artigo à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que "dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento de serviços correspondentes e dá outras providências", regulamentando a assistência domiciliar no Sistema Único de Saúde;	Revogação integral.
Lei nº 10.449, de 09 de maio de 2002	Dispõe sobre a comercialização de preservativos masculinos de látex de borracha	Revogação integral
Lei nº 10.516, de 11 de julho de 2002	Institui a Carteira Nacional de Saúde da Mulher	Revogação integral.
Lei nº 10.651, de 16 de abril de 2003	Dispõe sobre o controle do uso da talidomida	Revogação integral.
Lei nº 10.669, de 14 de maio de 2003	Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e	Revogação integral.

LEIS	ASSUNTO	REVOGAÇÕES
	outros produtos	
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	Revogação do § 2º do art. 1º e art. 4º.
Lei nº 10.700, de 9 de julho de 2003	Altera as Leis nºs 10.420, de 10 de abril de 2002, e 10.674, de 16 de maio de 2003, e dá outras providências;	Revogação do art. 3º.
Lei nº 10.702, de 14 de julho de 2003	Altera a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal;	Revogação integral.
Lei nº 10.708, de 31 de julho de 2003	Institui o auxílio-reabilitação psicossocial para pacientes acometidos de transtornos mentais egressos de internações;	Revogação integral.
Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003	Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências;	Revogação do art. 10, o qual alterou a redação da Lei nº 6.360/76, integralmente incorporada à consolidação.
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	Revogação integral.
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	Revogação integral.

LEIS	ASSUNTO	REVOGAÇÕES
	1998	
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;	Revogação integral.
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	Revogação integral.
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	Revogação integral.
Lei nº 11.108, de 7 de abril de 2005	Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para garantir às parturientes o direito à presença de acompanhante durante o trabalho de parto, parto e pós-parto imediato, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.	Revogação integral.
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	Revogação integral.
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	Revogação integral.
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	Revogação integral.

LEIS	ASSUNTO	REVOGAÇÕES
	em programas de educação para diabéticos	
Lei nº 11.474, de 15 de maio de 2007	Altera a Lei nº 10.188, de 12 de fevereiro de 2001, que cria o Programa de Arrendamento Residencial, institui o arrendamento residencial com opção de compra, e a Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006, que regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos, e dá outras providências;	Revogação do art. 3º, o qual alterou a redação de alguns dispositivos da Lei 11.265, de 2006, sobre avisos que devem constar dos rótulos dos produtos alimentícios para lactentes e crianças de primeira infância.
Lei nº 11.521, de 18 de setembro de 2007	Altera a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, para permitir a retirada pelo Sistema Único de Saúde de órgãos e tecidos de doadores que encontrem em instituições hospitalares não autorizadas a realizar transplantes	Revogação integral.
Lei nº 11.633, de 27 de dezembro de 2007	Altera a Lei nº 9.434/97, para garantir 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	Revogação integral.
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.	Revogação integral.
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.	Revogação integral.

TABELA IV
INDICAÇÃO DA ORIGEM DOS DISPOSITIVOS CONSOLIDADOS

DISPOSITIVO	ORIGEM
O CONGRESSO NACIONAL decreta:	
Art. 1º Esta lei regula, em todo o território nacional, as ações e os serviços de saúde, executados, isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito público ou privado.	(Art. 1º da Lei nº 8.080, de 1990)
LIVRO I DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE TÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS	
Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício. § 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação. § 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.	(Art. 2º da Lei nº 8.080, de 1990)
Art. 3º A saúde tem como fatores determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais; os níveis de saúde da população expressam a organização social e econômica do País. <i>Parágrafo único.</i> Dizem respeito também à saúde as ações que, por força do disposto no art. 2º, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social.	(Art. 3º da Lei nº 8.080, de 1990)
TÍTULO II DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE	

CAPÍTULO I Da Constituição do Sistema Único de Saúde	
<p>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.</p> <p>§ 1º Estão incluídas no disposto neste artigo as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, sangue, hemoderivados e de equipamentos para saúde.</p> <p>§ 2º A iniciativa privada poderá participar do Sistema Único de Saúde, em caráter complementar.</p>	(Art. 4º da Lei nº 8.080, de 1990)
CAPÍTULO II Dos Objetivos e das Atribuições	
<p>Art. 5º São objetivos do SUS:</p> <p>I - a identificação e a divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde;</p> <p>II - a formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, a observância do disposto no § 1º do art. 2º;</p> <p>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.</p>	(Art. 5º da Lei nº 8.080, de 1990)
<p>Art. 6º Estão incluídos ainda no campo de atuação do SUS:</p> <p>I - a execução de ações:</p> <p>a) de vigilância sanitária;</p> <p>b) de vigilância epidemiológica;</p> <p>c) de saúde do trabalhador;</p> <p>d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;</p> <p>II - a participação na formulação da política e na execução de ações de saneamento básico;</p> <p>III - a ordenação da formação de recursos humanos na área de saúde;</p> <p>IV - a vigilância nutricional e a orientação alimentar;</p> <p>V - a colaboração na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho;</p> <p>VI - a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção;</p> <p>VII - o controle e a fiscalização de serviços produtos e substâncias de interesse para a saúde;</p>	(Art. 6º da Lei nº 8.080, de 1990)

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;

II - o controle da prestação de serviço 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 do disposto neste Livro, um conjunto de atividades que se destina, mediante 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 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 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;

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 III Dos Princípios e das Diretrizes

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o 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;

(Art. 7º da Lei nº 8.080, de 1990)

<p>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; XIII - organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos.</p>	
<p><i>Parágrafo único.</i> A gratuidade das ações e serviços de saúde fica preservada nos serviços públicos e privados contratados, ressalvando-se as cláusulas dos contratos ou convênios estabelecidos com as entidades privadas.</p>	<p>(Art. 43 da Lei nº 8.080, de 1990. O art. 44 foi vetado.)</p>
<p>CAPÍTULO IV Da Organização, da Direção e da Gestão</p>	
<p>Art. 8º As ações e serviços de saúde, executados pelo SUS, seja diretamente ou mediante participação complementar da iniciativa privada, serão organizados de forma regionalizada e hierarquizada em níveis de complexidade crescente.</p>	<p>(Art.8º da Lei nº 8.080, de 1990)</p>
<p>Art. 9º A direção do 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; III - no âmbito dos Municípios, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente.</p>	<p>(Art. 9º da Lei nº 8.080, de 1990)</p>
<p>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 SUS poderá organizar-se em distritos, de forma a integrar e articular recursos, técnicas e práticas voltados para a cobertura total das ações de saúde.</p>	<p>(Art. 10 da Lei nº 8.080, de 1990)</p>
<p>Art. 11. Serão criadas comissões intersetoriais de âmbito nacional, subordinadas ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), integradas pelos Ministérios e órgãos competentes e por entidades representativas da sociedade civil. <i>Parágrafo único.</i> As comissões intersetoriais terão a finalidade de articular políticas e programas de</p>	<p>(Art. 12 da Lei nº 8.080, de 1990. O art. 11 foi vetado.)</p>

interesse para a saúde, cuja execução envolva áreas não compreendidas no âmbito do SUS.	
Art. 12. 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; VI - saúde do trabalhador.	(Art. 13 da Lei nº 8.080, de 1990)
Art. 13. Deverão ser criadas comissões permanentes de integração entre os serviços de saúde e as instituições de ensino profissional e superior. <i>Parágrafo único.</i> Cada uma dessas comissões terá por finalidade propor prioridades, métodos e estratégias para a formação e educação continuada dos recursos humanos do SUS, na esfera correspondente, assim como em relação à pesquisa e à cooperação técnica entre essas instituições.	(Art. 14 da Lei nº 8.080, de 1990)
Art. 14. As ações desenvolvidas pelo Serviço Social Autônomo Associação das Pioneiras Sociais e pelo Instituto Nacional de Câncer, supervisionadas pela direção nacional do SUS, permanecerão como referencial de prestação de serviços, formação de recursos humanos e para transferência de tecnologia.	(Art. 41 da Lei nº 8.080, de 1990. O art. 42 foi vetado.)
Art. 15. Os serviços de saúde dos hospitais universitários e de ensino integram-se ao SUS, mediante convênio, preservada a sua autonomia administrativa em relação ao patrimônio, aos recursos humanos e financeiros, ao ensino, à pesquisa e à extensão, nos limites conferidos pelas instituições a que estejam vinculados.	(Art. 45 da Lei nº 8.080, de 1990.)
Art. 16. Os serviços de saúde de sistemas estaduais e municipais de previdência social deverão integrar-se à direção correspondente do SUS, conforme seu âmbito de atuação, bem como quaisquer outros órgãos e serviços de saúde.	(§ 1º do art. 45 da Lei nº 8.080, de 1990.)
Art. 17. Em tempo de paz e havendo interesse recíproco, os serviços de saúde das Forças Armadas poderão integrar-se ao SUS, conforme se dispuser em convênio que para esse fim for firmado.	(§ 2º do art. 45 da Lei nº 8.080, de 1990.)
CAPÍTULO V Das Competências e das Atribuições Comuns Seção I	

Das Competências

Art. 18. A direção nacional do 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;

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;

d) de vigilância sanitária;

IV - participar, com órgãos afins, da definição de normas e mecanismos de controle de agravos 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 as ações de vigilância epidemiológica e participar da sua execução;

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 os 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;

(Art. 16 da Lei nº 8.080, de 1990.)

<p>XIV - elaborar normas para regular as relações entre o SUS e os serviços privados contratados de assistência à saúde;</p> <p>XV - promover a descentralização, para as unidades da Federação e para os Municípios, dos serviços e ações de saúde de abrangência estadual e municipal, respectivamente;</p> <p>XVI - normatizar e coordenar, nacionalmente, o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;</p> <p>XVII - acompanhar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde, respeitadas as competências estaduais e municipais;</p> <p>XVIII - elaborar o Planejamento Estratégico Nacional no âmbito do SUS, em cooperação técnica com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios;</p> <p>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, o Distrito Federal e os Municípios.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> 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 SUS ou que representem risco de disseminação nacional.</p>	
<p>Art. 19. A direção estadual do SUS compete:</p> <p>I - promover a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações de saúde;</p> <p>II - acompanhar, controlar e avaliar as redes hierarquizadas do SUS;</p> <p>III - prestar apoio técnico e financeiro aos Municípios e executar supletivamente ações e serviços de saúde;</p> <p>IV - coordenar e, em caráter complementar, executar ações e serviços:</p> <p>a) de vigilância epidemiológica;</p> <p>b) de vigilância sanitária;</p> <p>c) de alimentação e nutrição;</p> <p>d) de saúde do trabalhador;</p> <p>V - participar, junto com os órgãos afins, do controle dos agravos do meio ambiente que tenham repercussão na saúde humana;</p> <p>VI - participar da formulação da política e da execução de ações de saneamento básico;</p> <p>VII - participar das ações de controle e avaliação das condições e dos ambientes de trabalho;</p>	<p>(Art. 17 da Lei nº 8.080, de 1990.)</p>

<p>VIII - em caráter suplementar, formular, executar, acompanhar e avaliar a política de insumos e equipamentos para a saúde;</p> <p>IX - identificar estabelecimentos hospitalares de referência e gerir sistemas públicos de alta complexidade, de referência estadual e regional;</p> <p>X - coordenar a rede estadual de laboratórios de saúde pública e hemocentros, e gerir as unidades que permaneçam em sua organização administrativa;</p> <p>XI - estabelecer normas, em caráter suplementar, para o controle e avaliação das ações e serviços de saúde;</p> <p>XII - formular normas e estabelecer padrões, em caráter suplementar, de procedimentos de controle de qualidade para produtos e substâncias de consumo humano;</p> <p>XIII - colaborar com a União na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras;</p> <p>XIV - acompanhar, avaliar e divulgar os indicadores de morbidade e mortalidade no âmbito da unidade da Federação.</p>	
<p>Art. 20. A direção municipal do SUS compete:</p> <p>I - planejar, organizar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde e gerir e executar os serviços públicos de saúde;</p> <p>II - participar do planejamento, programação e organização da rede regionalizada e hierarquizada do SUS, em articulação com sua direção estadual;</p> <p>III - participar da execução, controle e avaliação das ações referentes às condições e aos ambientes de trabalho;</p> <p>IV - executar serviços:</p> <p>a) de vigilância epidemiológica;</p> <p>b) de vigilância sanitária;</p> <p>c) de alimentação e nutrição;</p> <p>d) de saneamento básico;</p> <p>e) de saúde do trabalhador;</p> <p>V - executar, no âmbito municipal, a política de insumos e equipamentos para a saúde;</p> <p>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;</p>	<p>(Art. 18 da Lei nº 8.080, de 1990.)</p>

<p>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. 59, 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 os serviços públicos de saúde no seu âmbito de atuação.</p>	
<p>Art. 21. Ao Distrito Federal competem as atribuições reservadas aos Estados e aos Municípios.</p>	<p>(Art. 19 da Lei nº 8.080, de 1990.)</p>
<p>Seção II Das Atribuições Comuns</p>	
<p>Art. 22. 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;</p>	<p>(Art. 15 da Lei nº 8.080, de 1990.)</p>

<p>X - elaboração da proposta orçamentária do 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 - implementação do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados; XV - proposição de celebração de convênios, acordos e protocolos internacionais relativos à saúde, saneamento e meio ambiente; XVI - elaboração de normas técnico-científicas de promoção, proteção e recuperação da saúde; XVII - promoção da 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 - promoção da articulação da política e dos planos de saúde; XIX - realização de pesquisas e estudos na área de saúde; XX - definição das instâncias e mecanismos de controle e fiscalização inerentes ao poder de polícia sanitária; XXI - fomento, coordenação e execução de programas e projetos estratégicos e de atendimento emergencial.</p>	
<p>Parágrafo único O 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, no Distrito Federal e nos Municípios, e às empresas nacionais.</p>	<p>(Art. 46 da Lei nº 8.080, de 1990.)</p>
<p>CAPÍTULO VI Do Sistema Nacional de Informações em Saúde</p>	
<p>Art. 23. O Ministério da Saúde, em articulação com os níveis estaduais e municipais do SUS, manterá um sistema nacional de informações em saúde, integrado em todo o território nacional, abrangendo</p>	<p>(Art. 47 da Lei nº 8.080, de 1990. Os arts. 48 e 49 foram</p>

questões epidemiológicas e de prestação de serviços.	vetados. O art. 50 exauriu-se.)
Art. 24. O acesso aos serviços de informática e às bases de dados mantidos pelo Ministério da Saúde, pelo Ministério do Trabalho e Emprego e pelo Ministério da Previdência Social será assegurado às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde ou órgãos congêneres, como suporte ao processo de gestão, de forma a permitir a gerência informatizada das contas e a disseminação de estatísticas sanitárias e epidemiológicas médico-hospitalares.	(§ 8º do art. 39 da Lei nº 8.080, de 1990.)
CAPÍTULO VII Do Sistema Nacional de Auditoria	
Art. 25. Fica instituído, no âmbito do Ministério da Saúde, o Sistema Nacional de Auditoria de que tratam o inciso XIX do art. 18 e os §§ 2º e 3º do art. 31. § 1º Ao Sistema Nacional de Auditoria compete a avaliação técnico-científica, contábil, financeira e patrimonial do SUS, que será realizada de forma descentralizada. § 2º A descentralização do Sistema Nacional de Auditoria far-se-á por meio dos órgãos estaduais e municipais e de representação do Ministério da Saúde em cada Estado da Federação e no Distrito Federal. § 3º O Departamento de Controle, Avaliação e Auditoria será o órgão central do Sistema Nacional de Auditoria.	(Art. 6º da Lei nº 8.689, de 1993.)
TÍTULO III DOS RECURSOS HUMANOS	
Art. 26. 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 - valorização da dedicação exclusiva aos serviços do SUS. <i>Parágrafo único.</i> Os serviços públicos que integram o SUS constituem campo de prática para ensino e pesquisa, mediante normas específicas, elaboradas conjuntamente com o sistema educacional.	(Art. 27 da Lei nº 8.080, de 1990.)
Art. 27. Os cargos e as funções de chefia, direção e assessoramento, no âmbito do SUS, só poderão ser exercidos em regime de tempo integral. § 1º Os servidores que legalmente acumulam dois cargos ou empregos poderão exercer suas	(Art. 28 da Lei nº 8.080, de 1990. O art. 29 foi vetado.)

atividades em mais de um estabelecimento do SUS. § 2º O disposto no § 1º aplica-se, também, aos servidores em regime de tempo integral, com exceção dos ocupantes de cargos ou função de chefia, direção ou assessoramento.	
Art. 28. As especializações na forma de treinamento em serviço sob supervisão serão regulamentadas por comissão nacional, instituída de acordo com o art. 11, garantida a participação das entidades profissionais correspondentes.	(Art. 30 da Lei nº 8.080, de 1990.)
TÍTULO IV DO FINANCIAMENTO CAPÍTULO I Dos Recursos	
Art. 29. O orçamento da seguridade social destinará ao 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. 31 da Lei nº 8.080, de 1990.)
<p>Art. 30. São considerados de outras fontes os recursos provenientes de:</p> <p>I - serviços que possam ser prestados sem prejuízo da assistência à saúde;</p> <p>II - ajuda, contribuições, doações e donativos;</p> <p>III - alienações patrimoniais e rendimentos de capital;</p> <p>IV - taxas, multas, emolumentos e preços públicos arrecadados no âmbito do SUS;</p> <p>V - rendas eventuais, inclusive comerciais e industriais.</p> <p>§ 1º As receitas geradas no âmbito do SUS serão creditadas diretamente em contas especiais, movimentadas pela sua direção, na esfera de poder onde forem arrecadadas.</p> <p>§ 2º As ações de saneamento que venham a ser executadas supletivamente pelo SUS serão financiadas por recursos tarifários específicos e outros da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios e, em particular, do Sistema Financeiro da Habitação (SFH).</p> <p>§ 3º As atividades de pesquisa e desenvolvimento científico e tecnológico em saúde serão co-financiadas pelo 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.</p>	(Art. 32 da Lei nº 8.080, de 1990.)
CAPÍTULO II Da Gestão Financeira	

<p>Art. 31. Os recursos financeiros do SUS serão depositados em conta especial, em cada esfera de sua atuação, e movimentados sob fiscalização dos respectivos Conselhos de Saúde.</p> <p>§ 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, por meio do Fundo Nacional de Saúde (FNS).</p> <p>§ 2º O Ministério da Saúde acompanhará, por meio do seu sistema de auditoria, a conformidade à programação aprovada da aplicação dos recursos repassados a Estados e Municípios.</p> <p>§ 3º Constatados malversação, desvio ou não-aplicação dos recursos, caberá ao Ministério da Saúde aplicar as medidas previstas em lei.</p>	(Art. 33 da Lei nº 8.080, de 1990.)
<p>§ 4º Sem prejuízo de outras sanções cabíveis, constitui crime de emprego irregular de verbas ou rendas públicas, tipificado no art. 315 do Decreto-lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal), a utilização de recursos financeiros do SUS em finalidades diversas das previstas neste Livro.</p>	(Art. 52 da Lei nº 8.080, de 1990. O art. 53 foi vetado.)
<p>Art. 32. As autoridades responsáveis pela distribuição da receita efetivamente arrecadada transferirão, automaticamente, ao 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 SUS.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> Na distribuição dos recursos financeiros da seguridade social será observada a mesma proporção da despesa prevista de cada área, no orçamento da seguridade social.</p>	(Art. 34 da Lei nº 8.080, de 1990.)
<p>Art. 33. 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. <p>§ 1º Metade dos recursos destinados a Estados e Municípios será distribuída segundo o quociente de sua divisão pelo número de habitantes, independentemente de qualquer procedimento prévio.</p>	(Art. 35 da Lei nº 8.080, de 1990.)

<p>§ 2º Nos casos de Estados e Municípios sujeitos a notório processo de migração, os critérios demográficos mencionados neste Livro serão ponderados por outros indicadores de crescimento populacional, em especial o número de eleitores registrados.</p>	
<p>Art. 34. Os recursos do FNS serão alocados como:</p> <p>I - despesas de custeio e de capital do Ministério da Saúde, seus órgãos e entidades da administração direta e indireta;</p> <p>II - investimentos previstos em lei orçamentária;</p> <p>III - investimentos previstos no Plano Quinquenal do Ministério da Saúde;</p> <p>IV - cobertura das ações e dos serviços de saúde a serem implementados pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> Os recursos referidos no inciso IV destinar-se-ão a investimentos na rede de serviços, à cobertura assistencial ambulatorial e hospitalar e às demais ações de saúde.</p>	<p>(Art. 2º da Lei nº 8.142, de 1990.)</p>
<p>Art. 35. Os recursos referidos no inciso IV do art. 34 serão repassados de forma regular e automática para os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, de acordo com os critérios previstos no art. 33.</p> <p>§ 1º Enquanto não for regulamentada a aplicação dos critérios previstos no art. 33, será utilizado, para o repasse de recursos, exclusivamente o perfil demográfico da região.</p> <p>§ 2º Os recursos referidos neste artigo serão destinados, pelo menos setenta por cento, aos Municípios, afetando-se o restante aos Estados.</p> <p>§ 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. 34.</p>	<p>(Art. 3º da Lei nº 8.142, de 1990.)</p>
<p>Art. 36. Para receberem os recursos de que trata o art. 35, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios deverão contar com:</p> <p>I - Fundo de Saúde;</p> <p>II - Conselho de Saúde, com composição paritária;</p> <p>III - plano de saúde;</p> <p>IV - relatórios de gestão que permitam o controle de que trata o § 2º do art. 31;</p> <p>V - contrapartida de recursos para a saúde no respectivo orçamento;</p> <p>VI - comissão de elaboração do Plano de Carreira, Cargos e Salários (PCCS), previsto o prazo de dois anos para sua implantação.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> O não atendimento pelos Estados, ou pelo Distrito Federal, ou pelos Municípios, dos</p>	<p>(Art. 4º da Lei nº 8.142, de 1990.)</p>

requisitos estabelecidos neste artigo, implicará que os recursos concernentes sejam administrados, respectivamente, pela União ou pelos Estados.	
Art. 37. O Ministério da Saúde está autorizado a estabelecer, mediante portaria do Ministro de Estado, condições para a aplicação do disposto nos arts. 34, 35, 36 e 41.	(Art. 5º da Lei nº 8.142, de 1990.)
CAPÍTULO III Do Planejamento e do Orçamento	
Art. 38. O processo de planejamento e orçamento do 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 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. 36 da Lei nº 8.080, de 1990.)
Art. 39. O CNS 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. 37 da Lei nº 8.080, de 1990.)
Art. 40. Não será permitida a destinação de subvenções e auxílios a instituições prestadoras de serviços de saúde com finalidade lucrativa.	(Art. 38 da Lei nº 8.080, de 1990.) (O caput e os §§ 1º a 4º do art. 39 foram vetados. Os §§ 5º, 6º e 8º do art. 39 exauriram-se.)
TÍTULO V DA PARTICIPAÇÃO DA COMUNIDADE NA GESTÃO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE	
Art. 41. O SUS contará, em cada esfera de governo, sem prejuízo das funções do Poder Legislativo, com as seguintes instâncias colegiadas: I - Conferência de Saúde; II - Conselho de Saúde. § 1º A Conferência de Saúde reunir-se-á a cada quatro anos com a representação dos vários	(Art. 1º da Lei nº 8.142, de 1990. O § 2º foi desmembrado nos §§ 2º e 3º.)

<p>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, pela própria Conferência de Saúde ou pelo Conselho de Saúde.</p> <p>§ 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.</p> <p>§ 3º As decisões do Conselho de Saúde serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo.</p> <p>§ 4º O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS) terão representação no CNS.</p> <p>§ 5º A representação dos usuários nos Conselhos de Saúde e nas Conferências será paritária em relação ao conjunto dos demais segmentos.</p> <p>§ 6º As Conferências de Saúde e os Conselhos de Saúde terão sua organização e normas de funcionamento definidas em regimento próprio, aprovadas pelo respectivo conselho.</p>	
<p>Art. 42. O gestor do SUS em cada esfera de governo apresentará, trimestralmente, ao conselho de saúde correspondente e em audiência pública nas câmaras de vereadores e nas assembleias legislativas respectivas, para análise e ampla divulgação, relatório detalhado contendo, entre outros, dados sobre o montante e a fonte de recursos aplicados, as auditorias concluídas ou iniciadas no período, bem como sobre a oferta e produção de serviços na rede assistencial própria, contratada ou conveniada.</p>	<p>(Art. 12 da Lei nº 8.689, de 1993.)</p>
<p>TÍTULO VI DA ATENÇÃO À SAÚDE INDÍGENA</p>	
<p>Art. 43. As ações e serviços de saúde voltados para o atendimento das populações indígenas, em todo o território nacional, coletiva ou individualmente, obedecerão ao disposto neste Título.</p>	<p>(Art. 19-A da Lei nº 8.080, de 1990.)</p>
<p>Art. 44. É instituído o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, componente do SUS, com o qual funcionará em perfeita integração.</p>	<p>(Art. 19-B da Lei nº 8.080, de 1990.)</p>
<p>Art. 45. Caberá à União, com seus recursos próprios, financiar o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena.</p>	<p>(Art. 19-C da Lei nº 8.080, de 1990.)</p>
<p>Art. 46. O SUS promoverá a articulação do Subsistema de Atenção à Saúde Indígena com os órgãos</p>	<p>(Art. 19-D da Lei nº 8.080, de</p>

responsáveis pela Política Indígena do País.	1990.)
Art. 47. Os Estados, o Distrito Federal, os Municípios e instituições governamentais e não-governamentais poderão atuar complementarmente no custeio e na execução das ações.	(Art. 19-E da Lei nº 8.080, de 1990.)
Art. 48. 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.	(Art. 19-F da Lei nº 8.080, de 1990.)
Art. 49. O Subsistema de Atenção à Saúde Indígena deverá ser, da mesma maneira que o SUS, descentralizado, hierarquizado e regionalizado. § 1º O Subsistema de que trata o <i>caput</i> 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 têm acesso garantido ao SUS, em âmbitos local e regional e nos centros especializados, de acordo com suas necessidades, compreendendo a atenção primária, secundária e terciária à saúde.	(Art. 19-G da Lei nº 8.080, de 1990.)
Art. 50. As populações indígenas têm direito a participar dos organismos colegiados de formulação, acompanhamento e avaliação das políticas de saúde, tais como o CNS e os conselhos estaduais e municipais de saúde, quando for o caso.	(Art. 19-H da Lei nº 8.080, de 1990.)
TÍTULO VII DA ATENÇÃO À SAÚDE DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE	
Art. 51. Aplica-se às ações e serviços de saúde voltados à criança e ao adolescente o que determina a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, que "dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências", em seus arts. 4º, 7º, 8º, 9º, 10, 11, 12, 13 e 14.	Artigo de remissão
TÍTULO VIII DA ATENÇÃO À SAÚDE DO IDOSO	
Art. 52. Aplica-se às ações e serviços de saúde voltados ao idoso o que determina a Lei nº 10.741, de 1º de outubro de 2003, que "dispõe sobre o Estatuto do Idoso e dá outras providências", em seus	Artigo de remissão

arts. 8º, 9º e 10.	
TÍTULO IX DA PARTICIPAÇÃO COMPLEMENTAR DOS SERVIÇOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE CAPÍTULO I Do Funcionamento	
Art. 53. 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. 20 da Lei nº 8.080, de 1990.)
Art. 54. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.	(Art. 21 da Lei nº 8.080, de 1990.)
Art. 55. Na prestação de serviços privados de assistência à saúde, serão observados os princípios éticos e as normas expedidas pelo órgão de direção do SUS quanto às condições para seu funcionamento.	(Art. 22 da Lei nº 8.080, de 1990.)
Art. 56. É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou de capitais estrangeiros na assistência à saúde, salvo mediante doações de organismos internacionais vinculados à Organização das Nações Unidas, de entidades de cooperação técnica e de financiamento e empréstimos. § 1º Em qualquer caso, é obrigatória a autorização do órgão de direção nacional do SUS, submetendo-se a seu controle as atividades que forem desenvolvidas e os instrumentos que forem firmados. § 2º Excetuam-se do disposto neste artigo os serviços de saúde mantidos, sem finalidade lucrativa, por empresas, para atendimento de seus empregados e dependentes, sem qualquer ônus para a seguridade social.	(Art. 23 da Lei nº 8.080, de 1990.)
CAPÍTULO II Da Participação Complementar	
Art. 57. Quando as suas disponibilidades forem insuficientes para garantir a cobertura assistencial à população de uma determinada área, o SUS poderá recorrer aos serviços ofertados pela iniciativa privada. <i>Parágrafo único.</i> A participação complementar dos serviços privados será formalizada mediante contrato ou convênio, observadas, a respeito, as normas de direito público.	(Art. 24 da Lei nº 8.080, de 1990.)
Art. 58. Na hipótese do art. 57, as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos terão preferência	(Art. 25 da Lei nº 8.080, de

para participar do SUS.	1990)
<p>Art. 59. Os critérios e valores para a remuneração de serviços e os parâmetros de cobertura assistencial serão estabelecidos pela direção nacional do SUS, aprovados no CNS.</p> <p>§ 1º Na fixação dos critérios, valores, formas de reajuste e de pagamento da remuneração aludida neste artigo, a direção nacional do SUS deverá fundamentar seu ato em demonstrativo econômico-financeiro que garanta a efetiva qualidade de execução dos serviços contratados.</p> <p>§ 2º Os serviços contratados submeter-se-ão às normas técnicas e administrativas e aos princípios e diretrizes do SUS, mantido o equilíbrio econômico e financeiro do contrato.</p> <p>§ 3º Aos proprietários, administradores e dirigentes de entidades ou serviços contratados é vedado exercer cargo de chefia ou função de confiança no SUS.</p>	(Art. 26 da Lei nº 8.080, de 1990.)
<p>TÍTULO X DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA CAPÍTULO I DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA SEÇÃO I Da Definição</p>	
<p>Art. 60. O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido no § 1º do art. 6º e nos arts. 18, 19, 20 e 22, executado por instituições da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.</p>	(Art. 1º da Lei nº 9.782, de 1999.)
<p>SEÇÃO II Das Competências da União</p>	
<p>Art. 61. Compete à União, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:</p> <p>I - definir a política nacional de vigilância sanitária;</p> <p>II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;</p> <p>III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;</p> <p>IV - exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;</p> <p>V - acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;</p> <p>VI - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;</p>	(Art. 2º da Lei nº 9.782, de 1999.)

<p>VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde;</p> <p>VIII - manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.</p> <p>§ 1º A competência da União será exercida:</p> <p>I - pelo Ministério da Saúde, no que se refere à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;</p> <p>II - pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas pelo Título II deste Livro;</p> <p>III - pelos demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal cujas áreas de atuação se relacionem com o sistema.</p> <p>§ 2º O Poder Executivo Federal definirá a alocação, entre os seus órgãos e entidades, das demais atribuições e atividades executadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária não abrangidas por este Título.</p> <p>§ 3º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios fornecerão, mediante convênio, as informações solicitadas pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.</p>	
<p>CAPÍTULO II</p> <p>DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA</p> <p>SEÇÃO I</p> <p>Da Criação, Natureza e Finalidade</p>	
<p>Art. 62. Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> A natureza de autarquia especial conferida à Anvisa é caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.</p>	<p>(Art. 3º da Lei nº 9.782, de 1999, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)</p>
<p>Art. 63. A Anvisa atuará como entidade administrativa independente, sendo-lhe assegurada, nos termos deste Livro, as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições.</p>	<p>(Art. 4º da Lei nº 9.782, de 1999. O art. 5º exauriu-se.)</p>
<p>Art. 64. A Anvisa terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles</p>	<p>(Art. 6º da Lei nº 9.782, de 1999.)</p>

relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras.	
Art. 65. Fica o Poder Executivo autorizado a: I - transferir para a Anvisa o acervo técnico e patrimonial, obrigações, direitos e receitas do Ministério da Saúde e de seus órgãos, necessários ao desempenho de suas funções; II - remanejar, transferir ou utilizar os saldos orçamentários do Ministério da Saúde para atender as despesas de estruturação e manutenção da Anvisa, utilizando como recursos as dotações orçamentárias destinadas às atividades finalísticas e administrativas, observados os mesmos subprojetos, subatividades e grupos de despesas na lei orçamentária em vigor.	(Art. 31 da Lei nº 9.782, de 1999.)
SEÇÃO II Das Competências	
Art. 66. Compete à Anvisa proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do <i>caput</i> do art. 61, devendo: I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições; III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária; IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outras substâncias que envolvam risco à saúde; V - intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto no art. 615; VI - administrar e arrecadar a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, instituída pelo art. 83; VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 67 e de comercialização de medicamentos; VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 67; IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação; X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação; XI - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em	(Art.7º da Lei nº 9.782, de 1999, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.) (Os incisos XI, XII e XIII foram revogados pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

<p>caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;</p> <p>XII - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;</p> <p>XIII - cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;</p> <p>XIV - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;</p> <p>XV - estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;</p> <p>XVI - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;</p> <p>XVII - manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade para as ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar;</p> <p>XVIII - monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;</p> <p>XIX - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 67, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;</p> <p>XX - fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o Sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional;</p> <p>XXI - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei;</p>	
<p>XXII - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto:</p> <p>a) requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;</p> <p>b) proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;</p>	<p>(Acrescentado como inciso XXV pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>

<p>c) quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, dos bens e serviços referidos nesses incisos, convocar os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificar a respectiva conduta;</p> <p>d) aplicar a penalidade prevista no art. 26 da Lei nº 8.884, de 1994;</p>	
<p>XXIII - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária;</p>	<p>(Acrescentado como inciso XXVI pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>
<p>XXIV - definir, em ato próprio, os locais de entrada e saída de entorpecentes, psicotrópicos e precursores no País, ouvido o Departamento de Polícia Federal e a Secretaria da Receita Federal.</p>	<p>(Acrescentado como inciso XXVII pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>
<p>§ 1º A Anvisa poderá delegar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a execução de atribuições que lhe são próprias, excetuadas as previstas nos incisos I, V, VIII, IX, XII, XIII, XIV, XV e XVI.</p> <p>§ 2º A Anvisa poderá assessorar, complementar ou suplementar as ações estaduais, distritais e municipais para o exercício do controle sanitário.</p> <p>§ 3º As atividades de vigilância epidemiológica e de controle de vetores relativas a portos aeroportos e fronteiras serão executadas pela Anvisa, sob orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde.</p>	<p>Art.7º da Lei nº 9.782, de 1999, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>
<p>§ 4º A Anvisa poderá delegar a órgão do Ministério da Saúde a execução de atribuições previstas neste artigo relacionadas a serviços médico-ambulatorial-hospitalares previstos nos §§ 2º e 3º do art. 67, observadas as vedações definidas no § 1º deste artigo.</p>	<p>(Acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>
<p>§ 5º A Anvisa deverá pautar sua atuação pela observância das diretrizes estabelecidas no Livro I para dar seguimento ao processo de descentralização da execução de atividades para Estados, Distrito Federal e Municípios, observadas as vedações relacionadas no § 1º.</p>	<p>(Acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>
<p>§ 6º A descentralização de que trata o § 5º será efetivada somente após manifestação favorável dos respectivos Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde.</p>	<p>(Acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>
<p>Art. 67. Incumbe à Anvisa, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.</p>	<p>(Art. 8º da Lei nº 9.782, de 1999, alterado pela Medida</p>

<p>§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Anvisa:</p> <p>I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;</p> <p>II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, e resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;</p> <p>III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;</p> <p>IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação de ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;</p> <p>V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;</p> <p>VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;</p> <p>VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;</p> <p>VIII - órgãos e tecidos humanos e de animais para uso em transplantes ou reconstituições;</p> <p>IX - radioisótopos para uso diagnóstico <i>in vivo</i> e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;</p> <p>X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;</p> <p>XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.</p> <p>§ 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e à fiscalização sanitária pela Anvisa aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.</p> <p>§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, os equipamentos, as tecnologias, os ambientes e os procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e à fiscalização sanitária, inclusive a destinação dos respectivos resíduos.</p> <p>§ 4º A Anvisa poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.</p>	<p>Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>
<p>§ 5º A Anvisa poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros</p>	<p>(Acréscitado pela Medida</p>

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.	Provisória nº 2.190-34, de 2001.)
§ 6º O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Anvisa em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população.	(Acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)
§ 7º O ato de que trata o § 6º deverá ser publicado no <i>Diário Oficial da União</i> .	(Acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)
§ 8º Consideram-se serviços e instalações submetidos ao controle e à fiscalização sanitária aqueles relacionados com as atividades de portos, aeroportos, fronteiras, estações aduaneiras e terminais alfandegados, e serviços de transportes aquáticos, terrestres e aéreos.	(Acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)
SEÇÃO III Da Estrutura Organizacional Subseção I Da Estrutura Básica	
Art. 68. A Anvisa será dirigida por uma Diretoria Colegiada e contará com um Procurador, um Corregedor e um Ouvidor, além de unidades especializadas incumbidas de diferentes funções. §1º. A Anvisa contará com um Conselho Consultivo que deverá ter, no mínimo, representantes da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios, dos produtores, dos comerciantes, da comunidade científica e dos usuários, na forma do regulamento.	(Art. 9º da Lei nº 9.782, de 1999.)
§2º. A estrutura organizacional da Anvisa será fixada no seu regulamento, aprovado por decreto do Presidente da República.	(Art. 5º da Lei 9.782, de 1999)
Subseção II Da Diretoria Colegiada	
Art. 69. A gerência e a administração da Anvisa serão exercidas por uma Diretoria Colegiada, composta por até cinco membros, sendo um deles o seu Diretor-Presidente. <i>Parágrafo único.</i> Os Diretores serão brasileiros, indicados e nomeados pelo Presidente da República após aprovação prévia do Senado Federal nos termos do art. 52, III, f, da Constituição Federal, para cumprimento de mandato de três anos, admitida uma única recondução.	(Art. 10 da Lei nº 9.782, de 1999.)
Art. 70. O Diretor-Presidente da Anvisa será nomeado pelo Presidente da República, dentre os	(Art. 11 da Lei nº 9.782, de

membros da Diretoria Colegiada, e investido na função por três anos, ou pelo prazo restante de seu mandato, admitida uma única recondução por três anos.	1999.)
Art. 71. A exoneração imotivada de Diretor da Anvisa só poderá ser promovida nos quatro meses iniciais do mandato, findos os quais será assegurado seu pleno e integral exercício, salvo nos casos de prática de ato de improbidade administrativa, de condenação penal transitada em julgado ou de descumprimento injustificado do contrato de gestão da autarquia.	(Art. 12 da Lei nº 9.782, de 1999.)
Art. 72. É vedado aos dirigentes da Anvisa o exercício de qualquer outra atividade profissional, empresarial, sindical ou de direção político-partidária. § 1º É vedado aos dirigentes, igualmente, ter interesse direto ou indireto em empresa relacionada com a área de atuação da vigilância sanitária prevista neste Título, conforme dispuser o regulamento. § 2º A vedação de que trata o <i>caput</i> não se aplica aos casos em que a atividade profissional decorra de vínculo contratual mantido com entidades públicas destinadas ao ensino e à pesquisa, inclusive com as de direito privado a elas vinculadas. § 3º No caso de violação da proibição prevista no <i>caput</i> e no § 1º, o infrator perderá o cargo, sem prejuízo de responder às ações cíveis e penais cabíveis.	(Art. 13 da Lei nº 9.782, de 1999.)
Art. 73. Até um ano após deixar o cargo, é vedado ao ex-dirigente representar qualquer pessoa ou interesse perante a Anvisa. <i>Parágrafo único.</i> Durante o prazo estabelecido no <i>caput</i> , é vedado ao ex-dirigente utilizar, em benefício próprio, informações privilegiadas obtidas em decorrência do cargo exercido, sob pena de incorrer em ato de improbidade administrativa.	(Art. 14 da Lei nº 9.782, de 1999.)
Art. 74. Compete à Diretoria Colegiada: I - definir as diretrizes estratégicas da Anvisa; II - propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Anvisa o cumprimento de seus objetivos; III - editar normas sobre matérias de competência da Anvisa; IV - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária; V - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades; VI - julgar, em grau de recurso, as decisões da Anvisa, mediante provocação dos interessados; VII - encaminhar os demonstrativos contábeis da Anvisa aos órgãos competentes. § 1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de pelo menos três Diretores, entre eles o Diretor-	(Art. 15 da Lei nº 9.782, de 1999, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

<p>Presidente ou seu substituto legal, e deliberará por maioria simples. § 2º Dos atos praticados pela Anvisa caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa.</p>	
<p>Art. 75. Compete ao Diretor-Presidente: I - representar a Anvisa em juízo ou fora dele; II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada; III - decidir, <i>ad referendum</i> da Diretoria Colegiada, as questões de urgência; IV - decidir, em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada; V - nomear e exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, os cargos em comissão e as funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor; VI - encaminhar ao Conselho Consultivo os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada; VII - assinar contratos e convênios e ordenar despesas; VIII - elaborar, aprovar e promulgar o regimento interno e definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da Anvisa; IX - exercer a gestão operacional da Anvisa.</p>	<p>(Art. 16 da Lei nº 9.782, de 1999, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>
<p>Subseção III Dos Cargos em Comissão</p>	
<p>Art. 76. Ficam criados os Cargos Comissionados de Direção (CD), de Gerência Executiva (CGE), de Assessoria (CA), e de Assistência (CAS), e os Cargos Comissionados Técnicos (CCT), constantes do Anexo I da Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000, com a finalidade de integrar a estrutura da Anvisa. <i>Parágrafo único.</i> Os cargos comissionados CGE, CA e CAS serão exercidos, preferencialmente, por integrantes do quadro de pessoal da autarquia.</p>	<p>(Art. 17 da Lei nº 9.782, de 1999, com redação alterada para ajustar-se ao que dispõe a Lei nº 9.986, de 2000. O art. 18 foi revogado.)</p>
<p>Subseção IV Da Contratação de Pessoal</p>	
<p>Art. 77. A Anvisa poderá contratar especialistas para a execução de trabalhos nas áreas técnica, científica, econômica e jurídica, por projetos ou prazos limitados, observada a legislação em vigor.</p>	<p>(Art. 33 da Lei nº 9.782, de 1999. O art. 34 foi revogado.)</p>
<p>Art. 78. É vedado à Anvisa contratar pessoal com vínculo empregatício ou contratual junto a entidades sujeitas à ação da Vigilância Sanitária, bem como os respectivos proprietários ou responsáveis, ressalvada a participação em comissões de trabalho criadas com fim específico, duração determinada e não integrantes da sua estrutura organizacional.</p>	<p>(Art. 35 da Lei nº 9.782, de 1999. Os arts. 36, 37 e 39 foram revogados e os arts. 38 e 40 exauriram-se.)</p>

SEÇÃO IV Do Contrato de Gestão	
<p>Art. 79. A administração da Anvisa será regida por um contrato de gestão, negociado entre o seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde, ouvidos previamente os Ministros de Estado da Fazenda e do Planejamento, Orçamento e Gestão, no prazo máximo de cento e vinte dias seguintes à nomeação do Diretor-Presidente da autarquia.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> O contrato de gestão é o instrumento de avaliação da atuação administrativa da autarquia e de seu desempenho e estabelece os parâmetros para a administração interna da autarquia, bem como os indicadores que permitam quantificar objetivamente a sua avaliação periódica.</p>	(Art. 19 da Lei nº 9.782, de 1999, alterado pela Medida provisória nº 2.190-34, de 2001.)
<p>Art. 80. O descumprimento injustificado do contrato de gestão implicará a exoneração do Diretor-Presidente, pelo Presidente da República, mediante solicitação do Ministro de Estado da Saúde.</p>	(Art. 20 da Lei nº 9.782, de 1999.)
SEÇÃO V Do Patrimônio, das Receitas e da Dívida Ativa Subseção I Do Patrimônio	
<p>Art. 81. Constituem patrimônio da Anvisa os bens e direitos de sua propriedade, os que lhe forem conferidos e os que ela venha a adquirir ou a incorporar.</p>	(Art. 21 da Lei nº 9.782, de 1999.)
Subseção II Das Receitas	
<p>Art. 82. Constituem receitas da Anvisa:</p> <p>I - o produto resultante da arrecadação da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, na forma deste Título;</p> <p>II - a retribuição por serviços de qualquer natureza prestados a terceiros;</p> <p>III - o produto da arrecadação das receitas das multas resultantes das ações fiscalizadoras;</p> <p>IV - o produto da execução de sua dívida ativa;</p> <p>V - as dotações consignadas no Orçamento Geral da União, os créditos especiais, os créditos adicionais e as transferências e os repasses que lhe forem conferidos;</p> <p>VI - os recursos provenientes de convênios, acordos ou contratos celebrados com entidades e organismos nacionais e internacionais;</p>	(Art. 22 da Lei nº 9.782, de 1999, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

<p>VII - as doações, os legados, as subvenções e outros recursos que lhe forem destinados; VIII - os valores apurados na venda ou no aluguel de bens móveis e imóveis de sua propriedade; IX - o produto da alienação de bens, objetos e instrumentos utilizados para a prática de infração, assim como do patrimônio dos infratores, apreendidos em decorrência do exercício do poder de polícia e incorporados ao patrimônio da Anvisa nos termos de decisão judicial; X - os valores apurados em aplicações no mercado financeiro das receitas previstas nos incisos I a IV e VI a IX.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> Os recursos previstos nos incisos I, II e VII serão recolhidos diretamente à Anvisa, na forma definida pelo Poder Executivo.</p>	
<p>Art. 83. Fica instituída a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária. § 1º Constitui fato gerador da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária a prática dos atos de competência da Anvisa, constantes do Anexo II. § 2º São sujeitos passivos da taxa a que se refere o <i>caput</i> as pessoas físicas e jurídicas que exercem atividades de fabricação, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços mencionados no art. 67. § 3º A taxa será devida em conformidade com o respectivo fato gerador, valor e prazo a que se refere o Anexo II.</p>	<p>(Art. 23 da Lei nº 9.782, de 1999, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>
<p>§ 4º A taxa deverá ser recolhida nos termos dispostos em ato próprio da Anvisa.</p>	<p>(Alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>
<p>§ 5º A arrecadação e a cobrança da taxa a que se refere este artigo poderá ser delegada aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, a critério da Anvisa, nos casos em que por eles estejam sendo realizadas ações de vigilância, respeitado o disposto no § 1º do art. 66.</p>	
<p>§ 6º Os laboratórios instituídos ou controlados pelo poder público, produtores de medicamentos e insumos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, à vista do interesse da saúde pública, estão isentos do pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.</p>	<p>(Acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>
<p>§ 7º As renovações de registros, de autorizações e de certificados aplicam-se as periodicidades e os valores estipulados para os atos iniciais na forma prevista no Anexo II.</p>	<p>(acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>
<p>§ 8º O disposto no § 7º aplica-se ao contido no § 2º do art. 90; no parágrafo único do art. 144; nos §§</p>	<p>(Acrescentado pela Medida</p>

1º a 7º do art. 222; e no parágrafo único do art. 260.	Provisória nº 2.190-34, de 2001. O § 8º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, referido na redação original foi consolidado como § 7º do art. 222.)
<p>Art. 84. A taxa não recolhida nos prazos fixados em regulamento, na forma do art. 83, será cobrada com os seguintes acréscimos:</p> <p>I - juros de mora, na via administrativa ou judicial, contados do mês seguinte ao do vencimento, à razão de um por cento ao mês, calculados na forma da legislação aplicável aos tributos federais;</p> <p>II - multa de mora de vinte por cento, reduzida a dez por cento se o pagamento for efetuado até o último dia útil do mês subsequente ao do seu vencimento;</p> <p>III - encargos de vinte por cento, substitutivo da condenação do devedor em honorários de advogado, calculado sobre o total do débito inscrito como dívida ativa, que será reduzido para dez por cento, se o pagamento for efetuado antes do ajuizamento da execução.</p> <p>§ 1º Os juros de mora não incidem sobre o valor da multa de mora.</p> <p>§ 2º Os débitos relativos à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária poderão ser parcelados, a juízo da Anvisa, de acordo com os critérios fixados na legislação tributária.</p>	(Art. 24 da Lei nº 9782, de 1999. O art. 25 exauriu-se.)
Art. 85. A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária será recolhida em conta bancária vinculada à Anvisa.	(Art. 26 da Lei nº 9.782, de 1999.)
<p>Subseção III Da Dívida Ativa</p>	
Art. 86. Os valores apurados administrativamente cuja cobrança seja atribuída por lei à Anvisa, quando não recolhidos no prazo estipulado, serão inscritos em dívida ativa própria da Anvisa e servirão de título executivo para cobrança judicial, na forma da lei.	(Art. 27 da Lei nº 9.782, de 1999.)
Art. 87. A execução fiscal da dívida ativa será promovida pela Procuradoria da Anvisa.	(Art. 28 da Lei nº 9.782, de 1999. Os arts. 29, 30 e 31 exauriram-se. O art. 32 foi revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de

	2001.)
CAPÍTULO III DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ALIMENTOS	
Art. 88. A defesa e a proteção da saúde individual ou coletiva, no tocante a alimentos, desde a sua obtenção até o seu consumo, serão reguladas, em todo território nacional, pelas disposições deste Capítulo.	(Art. 1º do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
SEÇÃO I Das Definições	
<p>Art. 89. Para os efeitos deste Capítulo, considera-se:</p> <p>I - aditivo incidental: toda substância residual ou migrada presente no alimento em decorrência dos tratamentos prévios a que tenham sido submetidos a matéria-prima alimentar e o alimento <i>in natura</i> e do contato do alimento com os artigos e utensílios empregados nas suas diversas fases de fabricação, manipulação, embalagem, transporte ou venda;</p> <p>II - aditivo intencional: toda substância ou mistura de substâncias dotadas ou não de valor nutritivo e adicionadas ao alimento com a finalidade de impedir alterações, manter, conferir ou intensificar seu aroma, sua cor e seu sabor, modificar ou manter seu estado físico geral ou exercer qualquer ação exigida para uma boa tecnologia de fabricação do alimento;</p> <p>III - alimento: toda substância ou mistura de substâncias, no estado sólido, líquido, pastoso ou qualquer outra forma adequada, destinadas a fornecer ao organismo humano os elementos normais a sua formação, manutenção e desenvolvimento;</p> <p>IV - alimento de fantasia ou artificial: todo alimento preparado com o objetivo de imitar alimento natural e em cuja composição entre, preponderantemente, substância não encontrada no alimento imitado;</p> <p>V - alimento dietético: todo alimento elaborado para regimes alimentares especiais, destinado a ser ingerido por pessoas sãs;</p> <p>VI - alimento enriquecido: todo alimento que tenha sido adicionado de substância nutriente com a finalidade de reforçar o seu valor nutritivo;</p> <p>VII - alimento <i>in natura</i>: todo alimento de origem vegetal ou animal cujo consumo imediato exige apenas a remoção da parte não comestível e os tratamentos indicados para a sua perfeita higienização e conservação;</p>	(Art. 2º do Decreto-Lei nº 986, de 1969, com adequação de redação.)

VIII - alimento irradiado: todo alimento que tenha sido intencionalmente submetido à ação de radiações ionizantes com a finalidade de preservá-lo ou para outros fins lícitos, obedecidas as normas elaboradas pelo órgão competente do Ministério da Saúde;

IX - análise de controle: aquela que é efetuada imediatamente após o registro do alimento, quando da sua entrega ao consumo, e que serve para comprovar a sua conformidade com o respectivo padrão de identidade e qualidade;

X - análise fiscal: aquela que é efetuada sobre o alimento apreendido pela autoridade fiscalizadora competente e que servirá para verificar a sua conformidade com os dispositivos deste Capítulo e de seus regulamentos;

XI - autoridade fiscalizadora competente: o funcionário do órgão competente do Ministério da Saúde ou dos demais órgãos fiscalizadores federais, estaduais, municipais, dos Territórios e do Distrito Federal;

XII - embalagem: qualquer forma pela qual o alimento tenha sido acondicionado, guardado, empacotado ou envasado;

XIII - estabelecimento: o local onde se fabrique, produza, manipule, beneficie, acondicione, conserve, transporte, armazene, deposite para venda, distribua ou venda alimento, matéria-prima alimentar, alimento *in natura*, aditivos intencionais, materiais, artigos e equipamentos destinados a entrar em contato com os mesmos;

XIV - laboratório oficial: o órgão técnico específico do Ministério da Saúde, bem como os órgãos congêneres federais, estaduais, municipais, dos Territórios e do Distrito Federal, devidamente credenciados;

XV - matéria-prima alimentar: toda substância de origem vegetal ou animal, em estado bruto, que para ser utilizada como alimento precise sofrer tratamento e/ou transformação de natureza física, química ou biológica;

XVI - órgão competente: o órgão técnico específico do Ministério da Saúde, bem como os órgãos federais, estaduais, municipais, dos Territórios e do Distrito Federal, congêneres, devidamente credenciados;

XVII - padrão de identidade e qualidade: o que for estabelecido pelo órgão competente do Ministério da Saúde dispondo sobre a denominação, a definição e a composição de alimentos, matérias-primas alimentares, alimentos *in natura* e aditivos intencionais, fixando requisitos de higiene, normas de

<p>envasamento e rotulagem, métodos de amostragem e análise; XVIII – produto alimentício: todo alimento derivado de matéria-prima alimentar ou de alimento, <i>in natura</i> ou não, ou de outras substâncias permitidas, obtido por processo tecnológico adequado; XIX - propaganda: a difusão de indicações, por quaisquer meios, e a distribuição de alimentos relacionadas com a venda, e o emprego de matéria-prima alimentar, alimento <i>in natura</i>, materiais utilizados na sua fabricação ou preservação, objetivando promover ou incrementar o seu consumo; XX - rótulo: qualquer identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, por pressão ou decalco, aplicados sobre o recipiente, vasilhame, envoltório, cartucho ou qualquer outro tipo de embalagem do alimento ou sobre o que acompanha o continente.</p>	
SEÇÃO II Do Registro e do Controle	
<p>Art. 90. Todo alimento só será exposto ao consumo ou entregue à venda depois de registrado no órgão competente do Ministério da Saúde. § 1º O registro a que se refere este artigo será válido em todo o território nacional e será concedido no prazo máximo de sessenta dias a contar da data da entrega do respectivo requerimento, salvo os casos de inobservância dos dispositivos deste Capítulo e de seus regulamentos.</p>	<p>(Art. 3º do Decreto-Lei nº 986, de 1969. O art. 4º foi revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>
<p>§ 2º O registro deverá ser renovado no prazo previsto no Anexo II, mantido o mesmo número de registro concedido anteriormente.</p>	<p>A redação desse dispositivo foi alterada para comportar a mudança de prazo para a renovação do registro de alimentos efetuada pela Lei nº 9.782, de 1999.</p>
<p>§ 3º O registro de que trata este artigo não exclui aqueles exigidos por lei para outras finalidades que não as de exposição à venda ou as de entrega ao consumo. § 4º Para a concessão do registro, a autoridade competente obedecerá às normas e aos padrões fixados pelo Poder Executivo.</p>	
<p>Art. 91. Será permitido, excepcionalmente, expor à venda, sem necessidade de registro prévio, alimentos elaborados em caráter experimental e destinados à pesquisa de mercado. § 1º A permissão a que se refere o <i>caput</i> deverá ser solicitada pelo interessado, que submeterá à</p>	<p>(Art. 51 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)</p>

<p>autoridade competente a fórmula do produto e indicará o local e o tempo de duração da pesquisa.</p> <p>§ 2º O rótulo do alimento nas condições deste artigo deverá satisfazer às exigências deste Capítulo e de seus regulamentos.</p>	
<p>Art. 92. A permissão excepcional de que trata o art. 91 será dada mediante a satisfação prévia dos requisitos que vierem a ser fixados pelo Poder Executivo.</p>	(Art. 52 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
<p>Art. 93. Estão, igualmente, obrigados a registro no órgão competente do Ministério da Saúde:</p> <p>I - os aditivos intencionais;</p> <p>II - as embalagens, equipamentos e utensílios elaborados e/ou revestidos internamente de substâncias resinosas e poliméricas e destinados a entrar em contato com alimentos, inclusive os de uso doméstico;</p> <p>III - os coadjuvantes da tecnologia de fabricação, assim declarados pela Anvisa.</p>	(Art. 5º do Decreto-Lei nº 986, de 1969. O art. 4º foi revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)
<p>Art. 94. Ficam dispensados da obrigatoriedade de registro no órgão competente do Ministério da Saúde:</p> <p>I - as matérias-primas alimentares e os alimentos <i>in natura</i>;</p> <p>II - os aditivos intencionais e os coadjuvantes da tecnologia de fabricação de alimentos dispensados por resolução da Anvisa;</p> <p>III - os produtos alimentícios destinados ao emprego na preparação de alimentos industrializados, em estabelecimentos devidamente licenciados, desde que incluídos em resolução da Anvisa.</p>	(Art. 6º do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
<p>Art. 95. Concedido o registro, a firma responsável fica obrigada a comunicar ao órgão competente, no prazo de até trinta dias, a data da entrega do alimento ao consumo.</p> <p>§ 1º Após o recebimento da comunicação, deverá a autoridade fiscalizadora competente providenciar a colheita de amostra para a respectiva análise de controle, que será efetuada no alimento tal como se apresenta ao consumo.</p> <p>§ 2º A análise de controle observará as normas estabelecidas para a análise fiscal.</p> <p>§ 3º O laudo de análise de controle será remetido ao órgão competente do Ministério da Saúde para arquivamento e passará a constituir o elemento de identificação do alimento.</p> <p>§ 4º Em caso de análise condenatória, e sendo o alimento considerado impróprio para o consumo, será cancelado o registro anteriormente concedido e determinada a sua apreensão em todo o território nacional.</p>	(Art. 7º do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
<p>§ 5º No caso de constatação de falhas, erros ou irregularidades sanáveis, e sendo o alimento</p>	(O original foi dividido em §§ 5º

<p>considerado próprio para o consumo, deverá o interessado ser notificado da ocorrência, concedendo-se-lhe o prazo necessário para a devida correção, após o qual proceder-se-á a nova análise de controle.</p>	<p>e 6º.)</p>
<p>§ 6º Persistindo as falhas, os erros ou as irregularidades referidos no § 5º, ficará o infrator sujeito às penalidades cabíveis.</p>	<p>(Parágrafo resultante do desmembramento do § 5º.)</p>
<p>§ 7º Qualquer modificação que implique alteração de identidade, qualidade, tipo ou marca do alimento já registrado deverá ser previamente comunicada ao órgão competente do Ministério da Saúde, procedendo-se a nova análise de controle, podendo ser mantido o número de registro anteriormente concedido.</p>	
<p>Art. 96. A análise de controle a que se refere o § 1º do art. 95 implicará o pagamento, ao laboratório oficial que a efetuar, da taxa de análise estabelecida por ato do Poder Executivo, equivalente, no mínimo, a cento e vinte e seis reais e sessenta e seis centavos.</p>	<p>(Art. 8º do Decreto-Lei nº 986, de 1969, com adequação de redação.)</p>
<p>Art. 97. Será exigida análise prévia para o registro de aditivos intencionais, embalagens, equipamentos e utensílios elaborados ou revestidos internamente de substâncias resinosas e poliméricas e de coadjuvante da tecnologia da fabricação que tenha sido declarado obrigatório. <i>Parágrafo único.</i> O laudo de análise será encaminhado ao órgão competente, que expedirá o respectivo certificado de registro.</p>	<p>(Art. 9º do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)</p>
<p>Art. 98. O registro dos produtos de que trata este Capítulo poderá ser objeto de regulamentação pelo Ministério da Saúde e pela Anvisa, visando à desburocratização e à agilidade nos procedimentos, desde que isso não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação. § 1º A Anvisa poderá conceder autorização de funcionamento a empresas e registro a produtos que sejam aplicáveis apenas a plantas produtivas e a mercadorias destinadas a mercados externos, desde que não acarretem riscos à saúde pública. § 2º A regulamentação a que se refere o <i>caput</i> atinge inclusive a isenção de registro.</p>	<p>(Art. 41 da Lei nº 9.782, de 1999, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001. Foi consolidado, também, como no art. 226, pois se refere não só a alimentos, mas, também, aos produtos de que trata o Capítulo VII deste Título. O § 3º, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001, foi consolidado como parágrafo único do art. 144.)</p>

SEÇÃO III Da Rotulagem	
<p>Art. 99. Os alimentos e aditivos intencionais deverão ser rotulados de acordo com as disposições desta Seção e demais normas que regem o assunto.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> As disposições deste artigo aplicam-se aos aditivos intencionais e produtos alimentícios dispensados de registro, bem como às matérias-primas alimentares e aos alimentos <i>in natura</i>, quando acondicionados em embalagem que os caracterizem.</p>	(Art. 10 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
<p>Art. 100. Os rótulos deverão mencionar, em caracteres perfeitamente legíveis:</p> <p>I - a qualidade, a natureza e o tipo do alimento, observadas a definição, a descrição e a classificação estabelecidas no respectivo padrão de identidade e qualidade ou no rótulo arquivado no órgão competente do Ministério da Saúde, no caso de alimento de fantasia ou artificial ou de alimento não padronizado;</p> <p>II - nome e/ou a marca do alimento;</p> <p>III - nome do fabricante ou produtor;</p> <p>IV - sede da fábrica ou local de produção;</p> <p>V - número de registro do alimento no órgão competente do Ministério da Saúde;</p> <p>VI - indicação do emprego de aditivo intencional, mencionando-o expressamente ou indicando o código de identificação correspondente com a especificação da classe a que pertencer;</p> <p>VII - número de identificação da partida, do lote ou data de fabricação, quando se tratar de alimento perecível;</p> <p>VIII - o peso ou o volume líquido;</p> <p>IX - outras indicações que venham a ser fixadas em regulamentos.</p> <p>§ 1º Os alimentos rotulados no País, cujos rótulos contenham palavras em idioma estrangeiro, deverão trazer a respectiva tradução, salvo em caso de denominação universalmente consagrada.</p> <p>§ 2º Os rótulos de alimentos destinados à exportação poderão trazer as indicações exigidas pela lei do país a que se destinam.</p> <p>§ 3º Os rótulos dos alimentos destituídos, total ou parcialmente, de um de seus componentes normais deverão mencionar a alteração autorizada.</p> <p>§ 4º Os nomes científicos que forem inscritos nos rótulos de alimentos deverão, sempre que possível, ser acompanhados da denominação comum correspondente.</p>	(Art. 11 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

Art. 101. Os rótulos de alimentos de fantasia ou artificiais não poderão mencionar indicações especiais de qualidade nem trazer menções, figuras ou desenhos que possibilitem falsa interpretação ou que induzam o consumidor a erro ou engano quanto à sua origem, natureza ou composição.	(Art. 12 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 102. Os rótulos de alimentos que contiverem corantes artificiais deverão trazer na rotulagem a declaração "Colorido artificialmente".	(Art. 13 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 103. Os rótulos de alimentos adicionados de essências naturais ou artificiais, com o objetivo de reforçar ou reconstituir o sabor natural do alimento, deverão trazer a declaração "Contém aromatizante ...", seguida do código correspondente, e da declaração "Aromatizado artificialmente", no caso de ser empregado aroma artificial.	(Art. 14 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 104. Os rótulos dos alimentos elaborados com essências naturais deverão trazer as indicações "Sabor de ..." e "Contém aromatizante ...", seguidas do código correspondente.	(Art. 15 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 105. Os rótulos dos alimentos elaborados com essências artificiais deverão trazer a indicação "Sabor imitação de..." ou "Sabor artificial de ...", seguida da declaração "Aromatizado artificialmente".	(Art. 16 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 106. As indicações exigidas pelos arts. 100, 101, 102 e 103, bem como as que servirem para mencionar o emprego de aditivos, deverão constar do painel principal do rótulo do produto em forma facilmente legível.	(Art. 17 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
<p>Art. 107. O disposto nos arts. 100, 101, 102 e 103 aplica-se, no que couber, à rotulagem dos aditivos intencionais e coadjuvantes da tecnologia de fabricação de alimento.</p> <p>§ 1º Os aditivos intencionais, quando destinados ao uso doméstico, deverão mencionar no rótulo a forma de emprego, o tipo de alimento em que pode ser adicionado e a quantidade a ser empregada, expressa, sempre que possível, em medidas de uso caseiro.</p> <p>§ 2º Os aditivos intencionais e os coadjuvantes da tecnologia de fabricação declarados pelo órgão competente como isentos de registro deverão ter essa condição mencionada no respectivo rótulo.</p> <p>§ 3º As etiquetas de utensílios ou recipientes destinados ao uso doméstico deverão mencionar o tipo de alimento que pode ser neles acondicionado.</p>	(Art. 18 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
<p>Art. 108. Os rótulos dos alimentos enriquecidos, dos alimentos dietéticos e dos alimentos irradiados deverão trazer a respectiva indicação em caracteres facilmente legíveis.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> A declaração de "Alimento dietético" deverá ser acompanhada da indicação do tipo de regime a que se destina o produto, expressa em linguagem de fácil entendimento.</p>	(Art. 19 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 109. Todos os alimentos industrializados deverão conter em seu rótulo e em sua bula as	(Art. 1º da Lei 10.674, de 2003.)

inscrições "Contém glúten" ou "Não contém glúten", conforme o caso. <i>Parágrafo único.</i> A advertência deve ser impressa nos rótulos e nas embalagens dos produtos, assim como em cartazes e materiais de divulgação, em caracteres com destaque, nítidos e de fácil leitura.	O § 2º e o art. 4º exauriram-se. Os arts. 2º e 3º foram vetados.)
Art. 110. As declarações superlativas de qualidade de um alimento só poderão ser mencionadas na respectiva rotulagem em consonância com a classificação constante do respectivo padrão de identidade e qualidade.	(Art. 20 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 111. Não poderão constar da rotulagem denominações, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do alimento, ou que lhe atribuam qualidades ou características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem.	(Art. 21 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 112. Não serão permitidas na rotulagem quaisquer indicações relativas à qualidade do alimento que não sejam as estabelecidas por este Capítulo e regulamentos.	(Art. 22 do Decreto-Lei nº 986, de 1969, com adequação de redação.)
Art. 113. As disposições desta Seção aplicam-se aos textos e às matérias de propaganda de alimentos, qualquer que seja o veículo utilizado para sua divulgação.	(Art. 23 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
SEÇÃO IV Dos Aditivos	
Art. 114. Só será permitido o emprego de aditivo intencional quando: I - comprovada a sua inocuidade; II - previamente aprovado pela Anvisa; III - não induzir o consumidor a erro ou confusão; IV - utilizado no limite permitido. § 1º O órgão competente estabelecerá o tipo de alimento ao qual o aditivo poderá ser incorporado, o respectivo limite máximo de adição e o código de identificação de que trata o inciso VI do art. 100. § 2º Os aditivos aprovados ficarão sujeitos a revisão periódica, podendo o seu emprego ser proibido, desde que nova concepção científica ou tecnológica modifique convicção anterior quanto à sua inocuidade ou aos limites de tolerância. § 3º A permissão do emprego de novos aditivos dependerá da demonstração das razões de ordem tecnológica que o justificam e da comprovação da sua inocuidade, documentada com literatura técnica científica idônea, ou cuja tradição de emprego seja reconhecida pelo órgão competente.	(Art. 24 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

Art. 115. No interesse da saúde pública, poderão ser estabelecidos limites residuais para os aditivos incidentais presentes no alimento, desde que: I - considerados toxicologicamente toleráveis; II - empregada uma adequada tecnologia de fabricação do alimento.	(Art. 25 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 116. O Poder Executivo regulará o emprego de substâncias, materiais, artigos, equipamentos ou utensílios suscetíveis de cederem ou transmitirem resíduos para os alimentos.	(Art. 26 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 117. Por motivos de ordem tecnológica e outros julgados procedentes, mediante prévia autorização do órgão competente, será permitido expor à venda alimento adicionado de aditivo não previsto no seu padrão de identidade e qualidade, por prazo não excedente a um ano. <i>Parágrafo único.</i> O aditivo empregado será expressamente mencionado na rotulagem do alimento.	(Art. 27 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 118. É proibido o emprego de bromato de potássio, em qualquer quantidade, nas farinhas, no preparo de massas e nos produtos de panificação. <i>Parágrafo único.</i> A inobservância do disposto no <i>caput</i> constitui infração sanitária, sujeitando-se o infrator ao processo e às penalidades previstas no Título I do Livro III, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal.	(Arts. 1º e 2º da Lei nº 10.273, de 2001.)
SEÇÃO V Da Iodação do Sal	
Art. 119. É proibido, em todo o território nacional, expor ou entregar ao consumo direto sal comum ou refinado que não contenha iodo nos teores estabelecidos em portaria do Ministério da Saúde.	(Art. 1º da Lei nº 6.150, de 1974.)
Art. 120. Para cumprimento do disposto no art. 119, as indústrias beneficiadoras do sal deverão adquirir, diretamente, o equipamento e o iodato de potássio (KIO ₃) necessários.	(Art. 2º da Lei nº 6.150, de 1974.)
Art. 121. O iodato de potássio deverá obedecer às especificações de concentração e pureza determinadas pela Farmacopéia Brasileira.	(Art. 3º da Lei nº 6.150, de 1974.)
Art. 122. É obrigatória a inscrição nas embalagens de sal destinado ao consumo humano, em caracteres perfeitamente legíveis, da expressão "Sal iodado".	(Art. 4º da Lei nº 6.150, de 1974.)
Art. 123. Incumbe aos órgãos de fiscalização sanitária dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios e dos Territórios a colheita de amostras para as análises fiscal e de controle do sal destinado ao consumo humano.	(Art. 5º da Lei nº 6.150, de 1974.)
Art. 124. A inobservância dos preceitos desta Seção constitui infração de natureza sanitária, sujeitando-se o infrator a processo e penalidades administrativas previstas no Título I do Livro III.	(Art. 6º da Lei nº 6.150, de 1974.)

<p><i>Parágrafo único.</i> Estando o sal em condições de ser consumido, aplicar-se-á providência prevista no § 1º do art. 140.</p>	
<p>SEÇÃO VI Dos Padrões de Identidade e Qualidade</p>	
<p>Art. 125. Será aprovado, para cada tipo ou espécie de alimento, um padrão de identidade e qualidade que disporá sobre:</p> <p>I - denominação, definição e composição, compreendendo a descrição do alimento, citando o nome científico, quando houver, e os requisitos que permitam fixar um critério de qualidade;</p> <p>II - requisitos de higiene, compreendendo medidas sanitárias concretas e demais disposições necessárias à obtenção de um alimento puro, comestível e de qualidade comercial;</p> <p>III - aditivos intencionais que podem ser empregados, abrangendo a finalidade do emprego e o limite de adição;</p> <p>IV - requisitos aplicáveis a peso e medida;</p> <p>V - requisitos relativos à rotulagem e apresentação do produto;</p> <p>VI - métodos de colheita de amostra, ensaio e análise do alimento.</p> <p>§ 1º Os requisitos de higiene abrangerão, também, o padrão microbiológico do alimento e o limite residual de pesticidas e contaminantes tolerados.</p> <p>§ 2º Os padrões de identidade e qualidade poderão ser revistos pelo órgão competente do Ministério da Saúde, por iniciativa própria ou a requerimento da parte interessada, devidamente fundamentado.</p> <p>§ 3º Poderão ser aprovados subpadrões de identidade e qualidade e os alimentos por eles abrangidos deverão ser embalados e rotulados de forma a distingui-los do alimento padronizado correspondente.</p>	<p>(Art. 28 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)</p>
<p>Art. 126. Os alimentos sucedâneos deverão ter aparência diversa daquela do alimento genuino ou permitir, por outra forma, a sua imediata identificação.</p>	<p>(Art. 49 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)</p>
<p>Art. 127. Até que venham a ser aprovados os padrões de que trata esta Seção, poderão ser adotados os preceitos bromatológicos constantes dos regulamentos federais vigentes ou, na sua falta, os dos regulamentos estaduais pertinentes, ou as normas e padrões internacionalmente aceitos.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> Os casos de divergência na interpretação dos dispositivos a que se refere o <i>caput</i> serão esclarecidos pelo órgão competente.</p>	<p>(Art. 63 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)</p>
<p>SEÇÃO VII</p>	

Da Fiscalização, do Procedimento Administrativo e da Apreensão e Inutilização de Alimentos	
Subseção I	
Da Ação Fiscalizadora	
Art. 128. A ação fiscalizadora será exercida: I - pela autoridade federal, no caso de alimento em trânsito de uma para outra unidade da Federação e no caso de alimento exportado ou importado; II - pela autoridade estadual ou municipal, dos Territórios ou do Distrito Federal, nos casos de alimentos produzidos ou expostos à venda na área da respectiva jurisdição.	(Art. 29 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 129. A autoridade fiscalizadora competente terá livre acesso a qualquer local em que haja fabricação, manipulação, beneficiamento, acondicionamento, conservação, transporte, depósito, distribuição ou venda de alimentos.	(Art. 30 do Decreto-Lei nº 986, de 1969, com adequação de redação.)
Art. 130. A fiscalização de que trata esta Seção estender-se-á à publicidade e à propaganda de alimentos, qualquer que seja o veículo empregado para a sua divulgação.	(Art. 31 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Subseção II	
Do Procedimento Administrativo	
Art. 131. As infrações aos preceitos deste Capítulo serão apuradas mediante processo administrativo realizado na forma do Capítulo III do Título I do Livro III.	(Art. 32 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 132. A interdição de alimento para análise fiscal será iniciada com a lavratura de termo de apreensão assinado pela autoridade fiscalizadora competente e pelo possuidor ou detentor da mercadoria ou, na sua ausência, por duas testemunhas, onde se especifique a natureza, o tipo, a marca, a procedência, o nome do fabricante e do detentor do alimento. § 1º Do alimento interditado será colhida amostra representativa do estoque existente, a qual, dividida em três partes, será tornada inviolável para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue ao detentor do alimento ou seu responsável, para servir de contraprova, e as duas outras encaminhadas imediatamente ao laboratório oficial de controle. § 2º Se a quantidade ou a natureza do alimento não permitir a colheita das amostras de que trata o § 1º, ele será levado para o laboratório oficial onde, na presença do possuidor ou responsável e do perito por ele indicado ou, na sua falta, de duas testemunhas, será efetuada, de imediato, a análise fiscal. § 3º A análise fiscal não poderá ultrapassar o prazo de vinte e quatro horas, no caso de alimentos	(Art. 33 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

<p>perecíveis, e de trinta dias, nos demais casos, a contar da data do recebimento da amostra.</p> <p>§ 4º O prazo de interdição não poderá exceder a sessenta dias e, para os alimentos perecíveis, a quarenta e oito horas, findo o qual a mercadoria ficará imediatamente liberada.</p> <p>§ 5º A interdição tornar-se-á definitiva no caso de análise fiscal condenatória.</p> <p>§ 6º Se a análise fiscal não comprovar infração a qualquer preceito deste Capítulo e seus regulamentos, o alimento interditado será liberado.</p> <p>§ 7º O possuidor ou responsável pelo alimento interditado fica proibido de entregá-lo ao consumo, desviá-lo ou substituí-lo, no todo ou em parte.</p>	
<p>Art. 133. Da análise fiscal será lavrado laudo, do qual serão remetidas cópias para a autoridade fiscalizadora competente, para o detentor ou responsável e para o produtor do alimento.</p> <p>§ 1º Se a análise fiscal concluir pela condenação do alimento, a autoridade fiscalizadora competente notificará o interessado para, no prazo máximo de dez dias, apresentar defesa escrita.</p> <p>§ 2º Caso discorde do resultado do laudo de análise fiscal, o interessado poderá requerer, no mesmo prazo estabelecido no § 1º, perícia de contraprova, apresentando a amostra em seu poder e indicando o seu perito.</p> <p>§ 3º Decorrido o prazo mencionado no § 1º sem que o infrator apresente a sua defesa, o laudo da análise fiscal será considerado como definitivo.</p>	(Art. 34 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
<p>Art. 134. A perícia de contraprova será efetuada sobre a amostra em poder do detentor ou responsável, no laboratório oficial de controle que tenha realizado a análise fiscal, presente o perito do laboratório que expediu o laudo condenatório.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> A perícia de contraprova não será efetuada no caso de a amostra apresentar indícios de alteração ou violação.</p>	(Art. 35 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
<p>Art. 135. Aplicar-se-á à perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, salvo se houver concordância dos peritos quanto ao emprego de outro.</p>	(Art. 36 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
<p>Art. 136. Em caso de divergência entre os peritos quanto ao resultado da análise fiscal condenatória ou de discordância entre os resultados desta última e os da perícia de contraprova, caberá recurso da parte interessada ou do perito responsável pela análise condenatória à autoridade competente, que determinará a realização de novo exame pericial sobre a amostra em poder do laboratório oficial de controle.</p> <p>§ 1º O recurso de que trata este artigo deverá ser interposto no prazo de dez dias contados da data</p>	(Art. 37 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

<p>da conclusão da perícia de contraprova.</p> <p>§ 2º A autoridade que receber o recurso deverá decidir sobre ele, no prazo de dez dias contados da data do seu recebimento.</p> <p>§ 3º Esgotado o prazo referido no § 2º sem que tenha sido tomada decisão sobre o recurso, prevalecerá o resultado da perícia de contraprova.</p>	
<p>Art. 137. No caso de partida de grande valor econômico e confirmada a condenação do alimento em perícia de contraprova, poderá o interessado solicitar nova apreensão, aplicando-se, nesse caso, adequada técnica de amostragem estatística.</p> <p>§ 1º Entende-se por partida de grande valor econômico aquela cujo valor seja igual ou superior a trinta mil reais.</p> <p>§ 2º Excetuados os casos de presença de organismos patogênicos ou suas toxinas, considerar-se-á liberada a partida que indicar um índice de alteração ou deterioração inferior a dez por cento do seu total.</p>	(Art. 38 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
<p>Art. 138. No caso de alimentos condenados oriundos de unidade da Federação diversa daquela em que está localizado o órgão apreensor, o resultado da análise condenatória será, obrigatoriamente, comunicado ao órgão competente do Ministério da Saúde.</p>	(Art. 39 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
<p>Subseção III</p> <p>Da Apreensão e da Inutilização de Alimentos</p>	
<p>Art. 139. Consideram-se alimentos corrompidos, adulterados, falsificados, alterados ou avariados os que forem fabricados, vendidos, expostos à venda, depositados para a venda ou, de qualquer forma, entregues ao consumo, como tal configurados na legislação penal vigente.</p>	(Art. 41 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
<p>Art. 140. A inutilização do alimento prevista no art. 577 não será efetuada quando, em análise de laboratório oficial, ficar constatado que o alimento está próprio para o consumo imediato.</p> <p>§ 1º O alimento nas condições deste artigo poderá, após sua interdição, ser distribuído às instituições públicas ou privadas, desde que beneficentes, de caridade ou filantrópicas.</p> <p>§ 2º Tubérculos, bulbos, rizomas, sementes e grãos em estado de germinação, expostos à venda em estabelecimentos de gêneros alimentícios, serão apreendidos quando puderem ser destinados ao plantio ou a fins industriais.</p>	(Art. 42 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
<p>Art. 141. A condenação definitiva de um alimento determinará a sua apreensão em todo o território nacional, cabendo ao órgão fiscalizador competente do Ministério da Saúde comunicar o fato aos</p>	(Art. 43 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

demais órgãos congêneres federais, estaduais, municipais, dos Territórios e do Distrito Federal para as providências que se fizerem necessárias à apreensão e à inutilização do alimento, sem prejuízo dos respectivos processos administrativo e penal cabíveis.	
Art. 142. Sob pena de apreensão e inutilização sumária, os alimentos destinados ao consumo imediato, tenham ou não sofrido processo de cocção, só poderão ser expostos à venda devidamente protegidos.	(Art. 44 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
SEÇÃO VIII Dos Estabelecimentos	
Art. 143 As instalações e o funcionamento dos estabelecimentos industriais ou comerciais onde se fabrique, prepare, beneficie, acondicione, transporte, venda ou deposite alimento ficam submetidos às exigências deste Capítulo e de seus regulamentos.	(Art. 45 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 144. Os estabelecimentos a que se refere o art. 143 devem ser previamente licenciados pela autoridade sanitária competente estadual, municipal, dos Territórios ou do Distrito Federal, mediante a expedição do respectivo alvará.	(Art. 46 do Decreto-Lei nº 986, de 1969, com adequação de redação.)
<i>Parágrafo único.</i> As empresas sujeitas às disposições deste Capítulo ficam, também, obrigadas a cumprir o disposto no art. 212 no que se refere à autorização de funcionamento pelo Ministério da Saúde e ao licenciamento pelos órgãos sanitários das unidades da Federação em que se localizem.	(§ 3º do art. 41 da Lei nº 9.782, de 1999, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)
Art. 145. Nos locais de fabricação, preparação, beneficiamento, acondicionamento ou depósito de alimentos não será permitida a guarda ou a venda de substâncias que possam corrompê-los, alterá-los, adulterá-los, falsificá-los ou avariá-los. <i>Parágrafo único.</i> Só será permitido, nos estabelecimentos de venda ou de consumo de alimentos, o comércio de saneantes, desinfetantes e produtos similares quando o estabelecimento interessado possuir local apropriado e separado devidamente aprovado pela autoridade fiscalizadora competente.	(Art. 47 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
SEÇÃO IX Disposições Gerais	
Art. 146. Só poderão ser expostos à venda alimentos, matérias-primas alimentares, alimentos <i>in natura</i> , aditivos para alimentos, materiais, artigos e utensílios destinados a entrar em contato com alimentos, matérias-primas alimentares e alimentos <i>in natura</i> que: I - tenham sido previamente registrados no órgão competente do Ministério da Saúde;	(Art. 48 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

<p>II - tenham sido elaborados, reembalados, transportados, importados ou vendidos por estabelecimento devidamente licenciado;</p> <p>III - tenham sido rotulados segundo as disposições deste Capítulo e de seus regulamentos;</p> <p>IV - obedçam, na sua composição, às especificações do respectivo padrão de identidade e qualidade, quando se tratar de alimento padronizado, ou àquelas que tenham sido declaradas no momento do respectivo registro, quando se tratar de alimento de fantasia ou artificial ou ainda não padronizado.</p>	
<p>Art. 147. O emprego de produtos destinados à higienização de alimentos, matérias-primas alimentares e alimentos <i>in natura</i> ou de recipientes ou utensílios destinados a entrar em contato com os mesmos depende de prévia autorização do órgão competente do Ministério da Saúde, segundo o critério a ser estabelecido em regulamento.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> O Poder Executivo disporá sobre as substâncias que poderão ser empregadas na fabricação dos produtos a que se refere o <i>caput</i>.</p>	(Art. 50 do Decreto-Lei nº 986, de 1969, com adequação de redação.)
<p>Art. 148. O alimento importado, bem como os aditivos e matérias-primas empregados na sua fabricação, deverão obedecer às disposições deste capítulo e de seus regulamentos.</p>	(Art. 53 do Decreto-Lei nº 986, de 1969, com adequação de redação.)
<p>Art. 149. Os alimentos destinados à exportação poderão ser fabricados de acordo com as normas vigentes no país para o qual se destinam.</p>	(Art. 54 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
<p>Art. 150. Aplica-se o disposto neste Capítulo às bebidas de qualquer tipo ou procedência, aos complementos alimentares, aos produtos destinados a serem mascarados e a outras substâncias, dotadas ou não de valor nutritivo, utilizadas na fabricação, na preparação e no tratamento de alimentos, matérias-primas alimentares e alimentos <i>in natura</i>.</p>	(Art. 55 do Decreto-Lei nº 986, de 1969, com adequação de redação.)
<p>Art. 151. Excluem-se do disposto neste Capítulo os produtos com finalidade medicamentosa ou terapêutica, qualquer que seja a forma como se apresentem ou o modo como são ministrados.</p>	(Art. 56 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
<p>Art. 152. A importação de alimentos, de aditivos para alimentos e de substâncias destinadas a ser empregadas na fabricação de artigos, utensílios e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos fica sujeita ao disposto neste Capítulo e em seus regulamentos, sendo a análise de controle efetuada no momento de seu desembarque no País.</p>	(Art. 57 do Decreto-Lei nº 986, de 1969, alterado pelo art. 42 da Lei nº 9.782, de 1999, com adequação de redação. O art. 58 foi revogado.)
<p>Art. 153. Peças, maquinarias, utensílios e equipamentos destinados a entrar em contato com</p>	(Art. 60 do Decreto-Lei nº 986,

alimentos, nas diversas fases de fabricação, manipulação, estocagem, acondicionamento ou transporte, não deverão interferir nocivamente na elaboração do produto nem alterar o seu valor nutritivo ou as suas características organoléticas.	de 1969, com adequação de redação.)
Art. 154. Os alimentos destituídos, total ou parcialmente, de um de seus componentes normais só poderão ser expostos à venda mediante autorização expressa do órgão competente do Ministério da Saúde.	(Art. 61 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 155. É vedada a elaboração de quaisquer normas que contenham definições ou que disponham sobre padrões de identidade, qualidade e envasamento de alimentos sem a prévia audiência do órgão competente do Ministério da Saúde.	(Art. 64 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 156. O Poder Executivo baixará os regulamentos necessários ao cumprimento do disposto neste Capítulo.	(Art. 59 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 157. Ressalvado o disposto neste Capítulo, continuam em vigor os preceitos do Decreto nº 55.871, de 26 de março de 1965, e as tabelas a ele anexas, com as alterações adotadas pela extinta Comissão Permanente de Aditivos para Alimentos e pela Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos.	(Art. 66 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 158. A inobservância ou desobediência aos preceitos deste Capítulo e das demais disposições legais e regulamentares dará lugar à aplicação do disposto no Título I do Livro III.	(Art. 40 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
<p>CAPÍTULO IV</p> <p>DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ALIMENTOS PARA LACTENTES E CRIANÇAS NA PRIMEIRA INFÂNCIA E DE PRODUTOS CORRELATOS</p> <p>SEÇÃO I</p> <p>Da Finalidade e da Abrangência</p>	
Art. 159. O objetivo das disposições deste Capítulo é contribuir para a adequada nutrição dos lactentes e das crianças na primeira infância, pelos seguintes meios: I - regulamentação da promoção comercial e do uso apropriado dos alimentos para lactentes e crianças na primeira infância, bem como do uso de mamadeiras, bicos e chupetas; II - proteção e incentivo ao aleitamento materno exclusivo nos primeiros seis meses de idade; III - proteção e incentivo à continuidade do aleitamento materno até os dois anos de idade após a introdução de novos alimentos na dieta dos lactentes e das crianças na primeira infância.	(Art. 1º da Lei nº 11.265, de 2006.)
Art. 160. Este Capítulo aplica-se à comercialização e às práticas correlatas, à qualidade e às	(Art. 2º da Lei nº 11.265, de

<p>informações de uso dos seguintes produtos, fabricados no País ou importados:</p> <p>I - fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes;</p> <p>II - fórmulas infantis de seguimento para crianças na primeira infância;</p> <p>III - leites fluidos, leites em pó, leites modificados e similares de origem vegetal;</p> <p>IV - alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes ou crianças na primeira infância, bem como outros alimentos ou bebidas à base de leite ou não, quando comercializados ou de outra forma apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças na primeira infância;</p> <p>V - fórmula de nutrientes apresentada ou indicada para recém-nascido de alto risco;</p> <p>VI - mamadeiras, bicos e chupetas.</p>	<p>2006.)</p>
<p>SEÇÃO II Das Definições</p>	
<p>Art. 161. Para os efeitos do disposto neste Capítulo, adotam-se as seguintes definições:</p> <p>I - alimentos substitutos do leite materno ou humano: qualquer alimento comercializado ou de alguma forma apresentado como um substituto parcial ou total do leite materno ou humano;</p> <p>II - alimento de transição para lactentes e crianças na primeira infância ou alimento complementar: qualquer alimento industrializado para uso direto ou empregado em preparado caseiro, utilizado como complemento do leite materno ou de fórmulas infantis, introduzido na alimentação de lactentes e crianças na primeira infância com o objetivo de promover uma adaptação progressiva aos alimentos comuns e propiciar uma alimentação balanceada e adequada às suas necessidades, respeitando-se sua maturidade fisiológica e seu desenvolvimento neuropsicomotor;</p> <p>III - alimento à base de cereais para lactentes e crianças na primeira infância: qualquer alimento à base de cereais próprio para a alimentação de lactentes após o sexto mês e de crianças de primeira infância, respeitando-se sua maturidade fisiológica e seu desenvolvimento neuropsicomotor;</p> <p>IV - amostra: unidade de produto fornecida gratuitamente, por uma única vez;</p> <p>V - apresentação especial: qualquer forma de apresentação do produto relacionada à promoção comercial que tenha por finalidade induzir a aquisição ou venda, tais como embalagens promocionais, embalagens de fantasia ou conjuntos que agreguem outros produtos não abrangidos por este Capítulo;</p> <p>VI - bico: objeto apresentado ou indicado para o processo de sucção nutritiva da criança com a</p>	<p>(Art. 3º da Lei nº 11.265, de 2006.)</p>

finalidade de administrar ou veicular alimentos ou líquidos;

VII - criança: indivíduo até doze anos de idade, incompletos;

VIII - criança na primeira infância ou criança pequena: criança de doze meses a três anos de idade;

IX - chupeta: bico artificial destinado à sucção sem a finalidade de administrar alimentos, medicamentos ou líquidos;

X - destaque: mensagem gráfica ou sonora que visa a ressaltar determinada advertência, frase ou texto;

XI - doação: fornecimento gratuito de um produto em quantidade superior à caracterizada como amostra;

XII - distribuidor: pessoa física, pessoa jurídica ou qualquer outra entidade no setor público ou privado envolvida, direta ou indiretamente, na comercialização ou importação, por atacado ou no varejo, de um produto contemplado neste Capítulo;

XIII - *kit*: conjunto de produtos de marcas, formas ou tamanhos diferentes em uma mesma embalagem;

XIV - exposição especial: qualquer forma de expor um produto de modo a destacá-lo dos demais, no âmbito de um estabelecimento comercial, tais como vitrine, ponta de gôndola, empilhamento de produtos em forma de pirâmide ou ilha, engradados, ornamentação de prateleiras e outras definidas em regulamento;

XV - embalagem: o recipiente, o pacote ou o envoltório destinado a garantir a conservação e a facilitar o transporte e manuseio dos produtos;

XVI - importador: empresa ou entidade privada que pratique a importação de qualquer produto abrangido por este Capítulo;

XVII - fabricante: empresa ou entidade privada ou estatal envolvida na fabricação de qualquer produto objeto deste Capítulo;

XVIII - fórmula infantil para lactentes: produto em forma líquida ou em pó destinado à alimentação de lactentes até o sexto mês, sob prescrição, em substituição total ou parcial do leite materno ou humano, para satisfação das necessidades nutricionais desse grupo etário;

XIX - fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas: aquela cuja composição foi alterada com o objetivo de atender às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas ou patológicas temporárias ou permanentes e que não esteja amparada pelo regulamento

<p>técnico específico de fórmulas infantis;</p> <p>XX - fórmula infantil de seguimento para lactentes: produto em forma líquida ou em pó utilizado, por indicação de profissional qualificado, como substituto do leite materno ou humano, a partir do sexto mês;</p> <p>XXI - fórmula infantil de seguimento para crianças na primeira infância: produto em forma líquida ou em pó utilizado como substituto do leite materno ou humano para crianças na primeira infância;</p> <p>XXII - lactente: criança com idade até onze meses e vinte e nove dias;</p> <p>XXIII - leite modificado: aquele que como tal for classificado pelo órgão competente do poder público;</p> <p>XXIV - material educativo: todo material escrito ou audiovisual destinado ao público em geral que vise a orientar sobre a adequada utilização de produtos destinados a lactentes e crianças na primeira infância, tais como folhetos, livros, artigos em periódico leigo, fitas cassetes, fitas de vídeo, sistema eletrônico de informações e outros;</p> <p>XXV - material técnico-científico: todo material elaborado com informações comprovadas sobre produtos ou relacionadas ao domínio de conhecimento da nutrição e da pediatria destinado a profissionais e pessoal de saúde;</p> <p>XXVI - representantes comerciais: vendedores, promotores, demonstradores ou representantes da empresa e de vendas remunerados, direta ou indiretamente, pelos fabricantes, fornecedores ou importadores dos produtos abrangidos por este Capítulo;</p> <p>XXVII - promoção comercial: o conjunto de atividades informativas e de persuasão procedente de empresas responsáveis pela produção ou manipulação, distribuição e comercialização, com o objetivo de induzir a aquisição ou venda de um determinado produto;</p> <p>XXVIII - rótulo: toda descrição efetuada na superfície do recipiente ou embalagem do produto, conforme dispuser o regulamento;</p> <p>XXIX - fórmula de nutrientes para recém-nascidos de alto risco: composto de nutrientes apresentado ou indicado para suplementar a alimentação de recém-nascidos prematuros ou de alto risco.</p>	
<p>Art. 162. É vedada a promoção comercial dos produtos a que se referem os incisos I, V e VI do art. 160, em quaisquer meios de comunicação, conforme se dispuser em regulamento.</p>	<p>(Art. 4º da Lei nº 11.265, de 2006.)</p>
<p>Art. 163. A promoção comercial de alimentos infantis referidos nos incisos II, III e IV do art. 160 deverá incluir, em caráter obrigatório, o seguinte destaque, visual ou auditivo, consoante o meio de divulgação:</p>	<p>(Art. 5º da Lei nº 11.265, de 2006.)</p>

<p>I - para produtos referidos nos incisos II e III do art. 160, os dizeres "O Ministério da Saúde informa: o aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais";</p> <p>II - para produtos referidos no inciso IV do art. 160, os dizeres "O Ministério da Saúde informa: após os 6 (seis) meses de idade, continue amamentando seu filho e ofereça novos alimentos".</p>	
<p>Art. 164. Não é permitida a atuação de representantes comerciais nas unidades de saúde, salvo para a comunicação de aspectos técnico-científicos dos produtos aos médicos-pediatras e nutricionistas.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> Constitui dever do fabricante, distribuidor ou importador informar seus representantes comerciais e as agências de publicidade contratadas acerca do conteúdo deste Capítulo.</p>	(Art. 6º da Lei nº 11.265, de 2006.)
<p>Art. 165. Os fabricantes, distribuidores e importadores só poderão fornecer amostras dos produtos referidos nos incisos I a IV do art. 160 a médicos, pediatras e nutricionistas por ocasião do lançamento do produto, de forma a atender ao art. 173.</p> <p>§ 1º Para os efeitos deste Capítulo, o lançamento nacional deverá ser feito no prazo máximo de dezoito meses, em todo o território brasileiro.</p> <p>§ 2º É vedada a distribuição de amostra por ocasião do relançamento do produto ou da mudança de marca do produto, sem modificação significativa na sua composição nutricional.</p> <p>§ 3º É vedada a distribuição de amostras de mamadeiras, bicos, chupetas e suplementos nutricionais indicados para recém-nascidos de alto risco.</p> <p>§ 4º A amostra de fórmula infantil para lactentes deverá ser acompanhada de protocolo de entrega da empresa, com cópia para o pediatra ou nutricionista.</p>	(Art. 7º da Lei nº 11.265, de 2006.)
<p>Art. 166. Os fabricantes, importadores e distribuidores dos produtos de que trata este Capítulo só poderão conceder patrocínios financeiros ou materiais às entidades científicas de ensino e pesquisa ou às entidades associativas de pediatras e de nutricionistas reconhecidas nacionalmente, vedada toda e qualquer forma de patrocínio a pessoas físicas.</p> <p>§ 1º As entidades beneficiadas zelarão para que as empresas não realizem promoção comercial de seus produtos nos eventos por elas patrocinados e limitem-se à distribuição de material técnico-científico.</p> <p>§ 2º Todos os eventos patrocinados deverão incluir nos materiais de divulgação o destaque "Este evento recebeu patrocínio de empresas privadas, em conformidade com a Lei nº, de de</p>	(Art. 8º da Lei nº 11.265, de 2006.)

<p>....." (Essas lacunas deverão ser preenchidas com o número da Lei de Consolidação e com a data da sua publicação).</p>	
<p>Art. 167. São proibidas as doações ou vendas a preços reduzidos dos produtos abrangidos por este Capítulo às maternidades e instituições que prestem assistência a crianças.</p> <p>§ 1º A proibição de que trata o <i>caput</i> não se aplica às doações ou vendas a preços reduzidos em situações de excepcional necessidade individual ou coletiva, a critério da autoridade fiscalizadora competente.</p> <p>§ 2º Nos casos previstos no § 1º, garantir-se-á que as provisões sejam contínuas no período em que o lactente delas necessitar.</p> <p>§ 3º Permitir-se-á a impressão do nome e do logotipo do doador, vedada qualquer publicidade dos produtos.</p> <p>§ 4º A doação para fins de pesquisa só será permitida mediante a apresentação de protocolo aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição a que o profissional estiver vinculado, observados os regulamentos editados pelos órgãos competentes.</p> <p>§ 5º O produto objeto de doação para pesquisa deverá conter, como identificação, no painel frontal e com destaque, a expressão "Doação para pesquisa, de acordo com a legislação em vigor".</p>	<p>(Art. 9º da Lei nº 11.265, de 2006.)</p>
<p>SEÇÃO IV Da Rotulagem</p>	
<p>Art. 168. É vedado, nas embalagens ou rótulos de fórmula infantil para lactentes e fórmula infantil de seguimento para lactentes:</p> <p>I - utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, exceto o uso de marca ou logomarca, desde que essa não utilize imagem de lactente, criança pequena ou outras figuras humanizadas;</p> <p>II - utilizar denominações ou frases com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno, conforme disposto em regulamento;</p> <p>III - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;</p> <p>IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, conforme disposto em regulamento;</p> <p>V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos em virtude de falso conceito de</p>	<p>(Art. 10 da Lei nº 11.265, de 2006.)</p>

<p>vantagem ou segurança; VI - utilizar frases ou expressões que indiquem as condições de saúde para as quais o produto seja adequado; VII - promover os produtos da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos.</p>	
<p>§ 1º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque: "AVISO IMPORTANTE: Este produto só deve ser usado na alimentação de crianças menores de 1 (um) ano de idade com indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e fortalece o vínculo mãe-filho".</p>	(Alterado pelo art. 3º da Lei nº 11.474, de 2007.)
<p>§ 2º Os rótulos desses produtos exibirão um destaque sobre os riscos do preparo inadequado e instruções para a correta preparação do produto, inclusive medidas de higiene a serem observadas e dosagem para diluição, quando for o caso.</p>	
<p>Art. 169. É vedado, nas embalagens ou rótulos de fórmula infantil de seguimento para crianças na primeira infância: I - utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, exceto o uso de marca ou logomarca, desde que essa não utilize imagem de lactente, criança pequena ou outras figuras humanizadas, conforme disposto em regulamento; II - utilizar denominações ou frases com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno, conforme disposto em regulamento; III - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos; IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, conforme disposto em regulamento; V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos em virtude de falso conceito de vantagem ou segurança; VI - utilizar marcas seqüenciais presentes nas fórmulas infantis de seguimento para lactentes; VII - promover os produtos da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos.</p>	(Art. 11 da Lei nº 11.265, de 2006.)
<p>§ 1º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, o seguinte destaque: "AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças</p>	(Alterado pelo art. 3º da Lei nº 11.474, de 2007.)

menores de 1 (um) ano de idade. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais".	
§ 2º Os rótulos desses produtos exibirão um destaque para advertir sobre os riscos do preparo inadequado e instruções para a correta preparação do produto, inclusive medidas de higiene a serem observadas e dosagem para a diluição, vedada a utilização de figuras de mamadeira.	
Art. 170. As embalagens ou os rótulos de fórmulas infantis para atender às necessidades dietoterápicas específicas exibirão informações sobre as características específicas do alimento, vedada a indicação de condições de saúde para as quais o produto possa ser utilizado. <i>Parágrafo único.</i> Aplica-se a esses produtos o disposto no art. 166.	(Art. 12 da Lei nº 11.265, de 2006.)
Art. 171. É vedado, nas embalagens ou rótulos de leites fluidos, leites em pó, leites modificados e similares de origem vegetal: I - utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, exceto o uso de marca ou logomarca, desde que essa não utilize imagem de lactente, criança pequena ou outras figuras humanizadas ou induzam ao uso do produto para essas faixas etárias; II - utilizar denominações ou frases com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno, conforme disposto em regulamento; III - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos; IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, conforme disposto em regulamento; V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos em virtude de falso conceito de vantagem ou segurança; VI - promover os produtos da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos que se destinem a lactentes. § 1º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque:	(Art. 13 da Lei nº 11.265, de 2006.)
I - leite desnatado e semidesnatado, com ou sem adição de nutrientes essenciais: "AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças, a não ser por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é	(Alterado pelo art. 3º da Lei nº 11.474, de 2007.)

recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais”;	
II - leite integral e similares de origem vegetal ou misto, enriquecidos ou não: “AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de 1 (um) ano de idade, a não ser por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e deve ser mantido até a criança completar 2 (dois) anos de idade ou mais”;	(Alterado pelo art. 3º da Lei nº 11.474, de 2007.)
III - leite modificado de origem animal ou vegetal: “AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de 1 (um) ano de idade. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais”. § 2º É vedada a indicação, por qualquer meio, de leites condensados e aromatizados para a alimentação de lactentes e de crianças de primeira infância.	(Alterado pelo art. 3º da Lei nº 11.474, de 2007.)
Art. 172. As embalagens ou rótulos de alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes e crianças na primeira infância e de alimentos ou bebidas à base de leite ou não, quando comercializados ou apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância, não poderão: I - utilizar ilustrações, fotos ou imagens de lactentes ou crianças de primeira infância; II - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos; III - utilizar expressões ou denominações que induzam à identificação do produto como apropriado ou preferencial para a alimentação de lactente menor de seis meses de idade; IV - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos baseado em falso conceito de vantagem ou segurança; V - promover as fórmulas infantis, os leites, os produtos com base em leite e os cereais que possam ser administrados por mamadeira. § 1º Constará do painel frontal dos rótulos desses produtos a idade a partir da qual eles poderão ser utilizados. § 2º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque: “O Ministério da Saúde adverte: Este produto não deve ser usado para crianças menores de 6 (seis) meses de idade, a não ser por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais”.	(Art. 14 da Lei nº 11.265, de 2006.)

<p>Art. 173. Relativamente às embalagens ou aos rótulos de fórmula de nutrientes para recém-nascido de alto risco, é vedado:</p> <p>I - utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, exceto o uso de marca ou logomarca, desde que essa não utilize imagem de lactente, criança pequena ou outras figuras humanizadas;</p> <p>II - utilizar denominações ou frases sugestivas de que o leite materno necessite de complementos, suplementos ou de enriquecimento;</p> <p>III - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;</p> <p>IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, conforme disposto em regulamento;</p> <p>V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos em virtude de falso conceito de vantagem ou segurança;</p> <p>VI - promover os produtos da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos.</p> <p>§ 1º O painel frontal dos rótulos desses produtos exibirá o seguinte destaque: "Este produto somente deve ser usado para suplementar a alimentação do recém-nascido de alto risco mediante prescrição médica e para uso exclusivo em unidades hospitalares".</p> <p>§ 2º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque: "O Ministério da Saúde adverte: O leite materno possui os nutrientes essenciais para o crescimento e desenvolvimento da criança nos primeiros anos de vida".</p> <p>§ 3º Os rótulos desses produtos exibirão um destaque para advertir sobre os riscos do preparo inadequado e instruções para a sua correta preparação, inclusive as medidas de higiene a serem observadas e a dosagem para a diluição, quando for o caso.</p> <p>§ 4º O produto referido no <i>caput</i> é de uso hospitalar exclusivo, vedada sua comercialização fora do âmbito dos serviços de saúde.</p>	<p>(Art. 15 da Lei nº 11.265, 2006.)</p>
<p>Art. 174. Com referência às embalagens ou aos rótulos de mamadeiras, bicos e chupetas, é vedado:</p> <p>I - utilizar fotos, imagens de crianças ou ilustrações humanizadas;</p> <p>II - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;</p>	<p>(Art. 16 da Lei nº 11.265, de 2006.)</p>

<p>III - utilizar frases, expressões ou ilustrações que possam sugerir semelhança desses produtos com a mama ou o mamilo;</p> <p>IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como apropriado para o uso infantil, conforme disposto em regulamento;</p> <p>V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos baseado em falso conceito de vantagem ou segurança;</p> <p>VI - promover o produto da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos.</p> <p>§ 1º Os rótulos dos produtos de que trata este artigo deverão exibir, no painel principal, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque: "O Ministério da Saúde adverte: A criança que mama no peito não necessita de mamadeira, bico ou chupeta. O uso de mamadeira, bico ou chupeta prejudica o aleitamento materno".</p> <p>§ 2º É obrigatório o uso de embalagens e rótulos em mamadeiras, bicos ou chupetas.</p>	
<p>Art. 175. Os rótulos de amostras dos produtos abrangidos por este Capítulo exibirão, no painel frontal: "Amostra grátis para avaliação profissional. Proibida a distribuição a mães, gestantes e familiares".</p>	<p>(Art. 17 da Lei nº 11.265, de 2006.)</p>
<p>SEÇÃO V Da Educação e da Informação ao Público</p>	
<p>Art. 176. Os órgãos públicos da área de saúde, educação e pesquisa e as entidades associativas de médicos pediatras e nutricionistas participarão do processo de divulgação das informações sobre a alimentação dos lactentes e de crianças na primeira infância, estendendo-se essa responsabilidade ao âmbito de formação e capacitação de recursos humanos.</p>	<p>(Art. 18 da Lei nº 11.265, de 2006.)</p>
<p>Art. 177. Todo material educativo e técnico-científico, qualquer que seja a sua forma, que trate de alimentação de lactentes e de crianças na primeira infância atenderá aos dispositivos deste Capítulo e incluirá informações explícitas sobre os seguintes itens:</p> <p>I - os benefícios e a superioridade da amamentação;</p> <p>II - a orientação sobre a alimentação adequada da gestante e da nutriz, com ênfase no preparo para o início e a manutenção do aleitamento materno até dois anos de idade ou mais;</p> <p>III - os efeitos negativos do uso de mamadeira, bico ou chupeta sobre o aleitamento natural, particularmente no que se refere às dificuldades para o retorno à amamentação e aos inconvenientes inerentes ao preparo dos alimentos e à higienização desses produtos;</p> <p>IV - as implicações econômicas da opção pelos alimentos usados em substituição ao leite materno ou</p>	<p>(Art. 19 da Lei nº 11.265, de 2006.)</p>

<p>humano, ademais dos prejuízos causados à saúde do lactente pelo uso desnecessário ou inadequado de alimentos artificiais;</p> <p>V - a relevância do desenvolvimento de hábitos educativos e culturais reforçadores da utilização dos alimentos constitutivos da dieta familiar.</p> <p>§ 1º Os materiais educativos e técnico-científicos não conterão imagens ou textos, incluídos os de profissionais e autoridades de saúde, que recomendem ou possam induzir o uso de chupetas, bicos, mamadeiras ou alimentos substitutivos do leite materno.</p> <p>§ 2º Os materiais educativos que tratam da alimentação de lactentes não poderão ser produzidos ou patrocinados por distribuidores, fornecedores, importadores ou fabricantes de produtos abrangidos por este Capítulo.</p>	
<p>Art. 178. As instituições responsáveis pela formação e capacitação de profissionais de saúde incluirão a divulgação e as estratégias de cumprimento dos dispositivos deste Capítulo como parte do conteúdo programático das disciplinas que abordem a alimentação infantil.</p>	(Art. 20 da Lei nº 11.265, de 2006.)
<p>Art. 179. Constitui competência prioritária dos profissionais de saúde estimular e divulgar a prática do aleitamento materno exclusivo até os seis meses e continuado até os dois anos de idade ou mais.</p>	(Art. 21 da Lei nº 11.265, de 2006.)
<p>Art. 180. As instituições responsáveis pelo ensino fundamental e médio promoverão a divulgação dos dispositivos deste Capítulo.</p>	(Art. 22 da Lei nº 11.265, de 2006.)
<p>SEÇÃO VI</p> <p>Disposições Gerais</p>	
<p>Art. 181. Compete aos órgãos públicos, sob a orientação do gestor nacional de saúde, a divulgação, aplicação, vigilância e fiscalização do cumprimento dos dispositivos deste Capítulo.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> Os órgãos competentes do poder público, em todas as suas esferas, trabalharão em conjunto com as entidades da sociedade civil, visando à divulgação e ao cumprimento dos dispositivos deste Capítulo.</p>	(Art. 23 da Lei nº 11.265, de 2006.)
<p>Art. 182. Os alimentos para lactentes atenderão aos padrões de qualidade dispostos em regulamento.</p>	(Art. 24 da Lei nº 11.265, de 2006.)
<p>Art. 183. As mamadeiras, os bicos e as chupetas não conterão mais de dez partes por bilhão de quaisquer N-nitrosaminas e, de todas essas substâncias em conjunto, mais de vinte partes por bilhão.</p> <p>§ 1º O órgão competente do poder público estabelecerá, sempre que necessário, a proibição ou a restrição de outras substâncias consideradas danosas à saúde do público-alvo deste Capítulo.</p>	(Art. 25 da Lei nº 11.265, de 2006. O art. 26 exauriu-se.)

§ 2º As disposições deste artigo entrarão em vigor imediatamente após o credenciamento de laboratórios pelo órgão competente.	
Art. 184. O órgão competente do poder público, no âmbito nacional, estabelecerá, quando oportuno e necessário, novas categorias de produtos e regulamentará sua produção, comercialização e publicidade, com a finalidade de fazer cumprir o objetivo estabelecido no <i>caput</i> do art. 159.	(Art. 27 da Lei nº 11.265, de 2006.)
Art. 185. As infrações aos dispositivos deste Capítulo sujeitam-se às penalidades previstas no Título I do Livro III. <i>Parágrafo único.</i> Com vistas ao cumprimento dos objetivos deste Capítulo, aplicam-se, no que couber, as disposições da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, e suas alterações; do Capítulo III do Título X deste Livro; da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990; e dos demais regulamentos editados pelos órgãos competentes do poder público.	(Art. 28 da Lei nº 11.265, de 2006.)
Art. 186. Este Capítulo será regulamentado pelo Poder Executivo.	(Art. 29 da Lei nº 11.265, de 2006.)
CAPÍTULO V DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE BEBIDAS SEÇÃO I Do Controle da Produção e do Comércio	
Art. 187. É estabelecida, em todo o território nacional, a obrigatoriedade do registro, da padronização, da classificação, da inspeção e da fiscalização da produção e do comércio de bebidas. <i>Parágrafo único.</i> A inspeção e a fiscalização de que trata este Capítulo incidirão sobre: I - inspeção: a) equipamentos e instalações, sob os aspectos higiênicos, sanitários e técnicos; b) embalagens, matérias-primas e demais substâncias, sob os aspectos higiênicos, sanitários e qualitativos; II - fiscalização: a) estabelecimentos que se dediquem à industrialização, à exportação e à importação dos produtos objeto deste Capítulo; b) portos, aeroportos e postos de fronteiras; c) transporte, armazenagem, depósito, cooperativa e casa atacadista; d) quaisquer outros locais previstos na regulamentação deste Capítulo.	(Art. 1º da Lei nº 8.918, de 1994.)

<p>Art. 188. O registro, a padronização, a classificação, a inspeção e a fiscalização da produção e do comércio de bebidas, em relação aos seus aspectos tecnológicos, competem ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.</p>	<p>(Art. 2º da Lei nº 8.918, de 2004.)</p>
<p>Art. 189. A inspeção e a fiscalização de bebidas, nos seus aspectos bromatológicos e sanitários, são da competência do SUS, por intermédio de seus órgãos específicos.</p>	<p>(Art. 3º da Lei nº 8.918, de 2004.)</p>
<p>Art. 190. Os estabelecimentos que industrializem ou importem bebidas ou que as comercializem a granel só poderão fazê-lo se obedecerem, em seus equipamentos e instalações, bem como em seus produtos, aos padrões de identidade e qualidade fixados para cada caso.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> As bebidas de procedência estrangeira só poderão ser objeto de comércio ou entregues ao consumo quando suas especificações atenderem aos padrões de identidade e qualidade previstos para os produtos nacionais, excetuados os produtos que tenham características peculiares e cuja comercialização seja autorizada no país de origem.</p>	<p>(Art. 4º da Lei nº 8.918, de 2004.)</p>
<p>Art. 191. Suco ou sumo é bebida não fermentada, não concentrada e não diluída, obtida da fruta madura e sã ou parte do vegetal de origem, por processamento tecnológico adequado, submetida a tratamento que assegure a sua apresentação e conservação até o momento do consumo.</p> <p>§ 1º O suco não poderá conter substâncias estranhas à fruta ou parte do vegetal de sua origem, excetuadas as previstas na legislação específica.</p> <p>§ 2º No rótulo da embalagem ou do vasilhame do suco será mencionado o nome da fruta, ou parte do vegetal, de sua origem.</p> <p>§ 3º O suco que for parcialmente desidratado deverá mencionar, no rótulo, o percentual de sua concentração, devendo ser denominado suco concentrado.</p> <p>§ 4º Ao suco poderá ser adicionado açúcar na quantidade máxima de dez por cento em peso, devendo constar no rótulo a declaração "Suco adoçado".</p> <p>§ 5º É proibida a adição, em sucos, de aromas e corantes artificiais.</p>	<p>(Art. 5º da Lei nº 8.918, de 2004.)</p>
<p>Art. 192. A bebida conterà, obrigatoriamente, a matéria-prima natural responsável pelas suas características organolépticas, obedecendo aos padrões de identidade e qualidade previstos em regulamento próprio.</p> <p>§ 1º As bebidas que não atenderem ao disposto no <i>caput</i> serão denominadas artificiais e deverão observar as disposições regulamentares deste Capítulo.</p> <p>§ 2º As bebidas que apresentarem características organolépticas próprias de matéria-prima natural de</p>	<p>(Art. 6º da Lei nº 8.918, de 2004.)</p>

<p>sua origem, ou cujo nome ou marca se lhe assemelhe, conterão, obrigatoriamente, essa matéria-prima nas quantidades a serem estabelecidas na regulamentação deste Capítulo.</p>	
<p>Art. 193. As bebidas dietéticas e de baixa caloria poderão ser industrializadas, observadas as disposições deste Capítulo, do seu regulamento e da legislação complementar, permitido o emprego de edulcorantes naturais e sintéticos na sua elaboração.</p> <p>§ 1º Na industrialização de bebidas dietéticas e de baixa caloria, poderão ser feitas associações entre edulcorantes naturais e sintéticos, obedecido o disposto na regulamentação deste Capítulo.</p> <p>§ 2º Na rotulagem de bebida dietética e de baixa caloria, além dos dizeres a serem estabelecidos na regulamentação deste Capítulo deverá constar o nome genérico do edulcorante, ou edulcorantes, quando houver associação, sua classe e quantidade ou peso por unidade.</p> <p>§ 3º É livre a comercialização, em todo o território nacional, das bebidas dietéticas e de baixa caloria, observadas as disposições deste Capítulo.</p>	<p>(Art. 7º da Lei nº 8.918, de 2004.)</p>
<p>Art. 194. É facultado o uso da denominação "conhaque", seguida da especificação das ervas aromáticas ou dos outros componentes empregados como substância principal do produto destilado alcoólico que, na sua elaboração, não aproveite como matéria-prima o destilado ou aguardente vînicos.</p>	<p>(Art. 8º da Lei nº 8.918, de 2004.)</p>
<p>Art. 195. O Poder Executivo fixará em regulamento, além de outras providências, as disposições específicas referentes à classificação, padronização, rotulagem, análise de produtos, matérias-primas, inspeção e fiscalização de equipamentos, instalações e condições higiênico-sanitárias dos estabelecimentos industriais, artesanais e caseiros, assim como a inspeção da produção e a fiscalização do comércio de que trata este Capítulo.</p>	<p>(Art. 11 da Lei nº 8.918, de 2004. O art. 12 foi vetado e o art. 13 exauriu-se.)</p>
<p>SEÇÃO II Da Propaganda de Bebidas Alcoólicas</p>	
<p>Art. 196. A propaganda de bebidas alcoólicas está sujeita às restrições e condições estabelecidas nesta Seção, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> Para efeitos de propaganda, consideram-se bebidas alcoólicas os líquidos potáveis com teor alcoólico superior a treze graus Gay-Lussac.</p>	<p>(Art. 1º da Lei nº 9.294, de 1996, com adaptação da redação do caput que foi desmembrado, a parte de produtos fumíferos, medicamentos e terapias, prevista na redação original,</p>

	está consolidada no Art. 267 ¹⁹⁹
<p>Art. 197. Só será permitida a propaganda comercial de bebidas alcoólicas nas emissoras de rádio e televisão entre as vinte e uma e as seis horas.</p> <p>§ 1º A propaganda de que trata o <i>caput</i> não poderá associar o produto ao esporte olímpico ou de competição, ao desempenho saudável de qualquer atividade, à condução de veículos e a imagens ou idéias de maior êxito ou sexualidade das pessoas.</p> <p>§ 2º Os rótulos das embalagens de bebidas alcoólicas conterão advertência nos seguintes termos: "Evite o consumo excessivo de álcool".</p>	(Art. 4º da Lei nº 9.294, de 1996.)
<p>§3º A propaganda conterá, nos meios de comunicação e em função de suas características, advertência, sempre que possível falada e escrita, sobre os malefícios das bebidas alcoólicas, segundo frases estabelecidas pelo Ministério da Saúde, usadas seqüencialmente, de forma simultânea ou rotativa</p>	(art. 3º, §2º da Lei 9.294, de 1996)
<p>§4º Na parte interna dos locais em que se vende bebida alcoólica, deverá ser afixada advertência escrita de forma legível e ostensiva de que é crime dirigir sob a influência de álcool, punível com detenção.</p>	(art. 4ºA, da Lei 9294, de 1996)
<p>Art. 198. As chamadas e caracterizações de patrocínio de bebidas alcoólicas, para eventos alheios à programação normal ou rotineira das emissoras de rádio e televisão, poderão ser feitas em qualquer horário, desde que identificadas apenas com a marca ou <i>slogan</i> do produto, sem recomendação do seu consumo.</p> <p>§1º O disposto no <i>caput</i> aplica-se à propaganda estática existente em estádios, veículos de competição e locais similares.</p> <p>§2º Nas condições do <i>caput</i>, as chamadas e caracterizações de patrocínio dos produtos estarão liberados da exigência do § 3º do art. 197.</p>	(Art. 5º da Lei nº 9.294, de 1996.)
<p>Art. 199. É vedada a utilização de trajes esportivos, relativamente a esportes olímpicos, para veicular propaganda de bebida alcoólica.</p>	(Art. 6º da Lei nº 9.294, de 1996.)
<p>CAPÍTULO VI</p> <p>DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS FUMÍGENOS</p> <p>SEÇÃO I</p> <p>Disposições Gerais</p>	
<p>Art. 200. O uso e a propaganda de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, estão sujeitos</p>	(Art. 1º da Lei nº 9.294, de

às restrições e condições estabelecidas neste Capítulo, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.	1996, com adaptação.)
SEÇÃO II Do Uso	
Art. 201. É proibido o uso de cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou de qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, em recinto coletivo, privado ou público, salvo em área destinada exclusivamente a esse fim, devidamente isolada e com arejamento conveniente. § 1º Incluem-se nas disposições deste artigo as repartições públicas, os hospitais, os postos de saúde, as salas de aula, as bibliotecas, os recintos de trabalho coletivo e as salas de teatro e cinema. § 2º É vedado o uso dos produtos mencionados no <i>caput</i> nas aeronaves e nos veículos de transporte coletivo.	(Art. 2º da Lei nº 9.294, de 1996, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)
SEÇÃO III Da Propaganda	
Art. 202. A propaganda comercial dos produtos de que trata o art. 201 só poderá ser efetuada por meio de pôsteres, painéis e cartazes, na parte interna dos locais de venda. § 1º A propaganda comercial dos produtos referidos neste artigo deverá ajustar-se aos seguintes princípios: I - não sugerir o consumo exagerado ou irresponsável nem a indução ao bem-estar ou saúde, ou fazer associação a celebrações cívicas ou religiosas; II - não induzir as pessoas ao consumo, atribuindo aos produtos propriedades calmantes ou estimulantes, que reduzam a fadiga ou a tensão, ou que produzam qualquer efeito similar; III - não associar idéias ou imagens de maior êxito na sexualidade das pessoas, insinuando o aumento de virilidade ou feminilidade de pessoas fumantes; IV - não associar o uso do produto à prática de atividades esportivas, olímpicas ou não, nem sugerir ou induzir seu consumo em locais ou situações perigosas, abusivas ou ilegais; V - não empregar imperativos que induzam diretamente ao consumo; VI - não incluir a participação de crianças ou adolescentes. § 2º A propaganda conterá, nos meios de comunicação e em função de suas características, advertência, sempre que possível falada e escrita, sobre os malefícios do fumo, segundo frases estabelecidas pelo Ministério da Saúde, usadas seqüencialmente de forma simultânea ou rotativa.	(Art. 3º da Lei nº 9.294, de 1996, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

<p>§ 3º As embalagens e os maços de produtos fumígenos, com exceção dos destinados à exportação, e o material de propaganda referido no <i>caput</i> conterão a advertência mencionada no § 2º acompanhada de imagens ou figuras que ilustrem o sentido da mensagem.</p> <p>§ 4º Nas embalagens, as cláusulas de advertência a que se refere o § 2º serão seqüencialmente usadas, de forma simultânea ou rotativa, devendo, nessa última hipótese, variar no máximo a cada cinco meses, e serão inseridas, de forma legível e ostensivamente destacada, em uma das laterais dos maços, das carteiras ou dos pacotes que sejam habitualmente comercializados diretamente ao consumidor.</p> <p>§ 5º A advertência a que se refere o § 2º, escrita de forma legível e ostensiva, será seqüencialmente usada de modo simultâneo ou rotativo, nesta última hipótese variando, no máximo a cada cinco meses.</p>	
<p>Art. 203. Quanto aos produtos referidos no art. 201, são proibidos:</p> <p>I - a venda por via postal;</p> <p>II - a distribuição de qualquer tipo de amostra ou brinde;</p> <p>III - a propaganda por meio eletrônico, inclusive internet;</p> <p>IV - a realização de visita promocional ou distribuição gratuita em estabelecimento de ensino ou local público;</p> <p>V - o patrocínio de atividade cultural ou esportiva;</p> <p>VI - a propaganda fixa ou móvel em estádio, pista, palco ou local similar;</p> <p>VII - a propaganda indireta contratada, também denominada <i>merchandising</i>, nos programas produzidos no País, em qualquer horário;</p> <p>VIII - a comercialização em estabelecimento de ensino, em estabelecimento de saúde e em órgãos ou entidades da administração pública;</p> <p>IX - a venda a menores de dezoito anos.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> É facultado ao Ministério da Saúde afixar, nos locais dos eventos esportivos internacionais que não tenham sede fixa em um único país e sejam organizados ou realizados por instituições estrangeiras, propaganda fixa com mensagem de advertência escrita que observará os conteúdos a que se refere o § 2º do art. 205, cabendo aos responsáveis pela sua organização assegurar os locais para a referida afixação.</p>	<p>(Art. 3º-A da Lei nº 9.294, de 1996. O § 1º original exauriu-se.)</p>
<p>Art. 204. Só será permitida a comercialização de produtos fumígenos que ostentem em sua</p>	<p>(Art. 3º-B da Lei nº 9.294, de</p>

embalagem a identificação junto à Anvisa, na forma do regulamento.	1996.)
<p>Art. 205. A transmissão ou retransmissão, por televisão, em território brasileiro, de eventos culturais ou esportivos com imagens geradas no estrangeiro, patrocinados por empresas ligadas a produtos fumígenos, exige a veiculação gratuita pelas emissoras de televisão, durante a transmissão do evento, de mensagem de advertência sobre os malefícios do fumo.</p> <p>§ 1º Na abertura e no encerramento da transmissão do evento, será veiculada mensagem de advertência, cujo conteúdo será definido pelo Ministério da Saúde, com duração não inferior a trinta segundos em cada inserção.</p> <p>§ 2º A cada intervalo de quinze minutos será veiculada, sobreposta à respectiva transmissão, mensagem de advertência escrita e falada sobre os malefícios do fumo, com duração não inferior a quinze segundos em cada inserção, por intermédio das seguintes frases e de outras a serem definidas na regulamentação, usadas seqüencialmente, todas precedidas da afirmação "O Ministério da Saúde adverte":</p> <p>I - "fumar causa mau hálito, perda de dentes e câncer de boca";</p> <p>II - "fumar causa câncer de pulmão";</p> <p>III - "fumar causa infarto do coração";</p> <p>IV - "fumar na gravidez prejudica o bebê";</p> <p>V - "em gestantes, o cigarro provoca partos prematuros, nascimento de crianças com peso abaixo do normal e facilidade de contrair asma";</p> <p>VI - "crianças começam a fumar ao verem os adultos fumando";</p> <p>VII - "a nicotina é droga e causa dependência";</p> <p>VIII - "fumar causa impotência sexual".</p> <p>§ 3º Consideram-se, para os efeitos deste artigo, integrantes do evento os treinos livres ou oficiais, os ensaios, as rerepresentações e os compactos.</p>	(Art. 3º-C da Lei nº 9.294, de 1996.)
<p>Art. 206. As chamadas e caracterizações de patrocínio dos produtos indicados no art. 201, para eventos alheios à programação normal ou rotineira das emissoras de rádio e televisão, poderão ser feitas em qualquer horário, desde que identificadas apenas com a marca ou <i>slogan</i> do produto, sem recomendação do seu consumo.</p> <p>§ 1º As restrições deste artigo aplicam-se à propaganda estática existente em estádios, veículos de competição e locais similares.</p>	(Art. 5º da Lei nº 9.294, de 1996.)

§ 2º Nas condições do <i>caput</i> , as chamadas e caracterizações de patrocínio dos produtos estarão liberadas da exigência do § 2º do art. 202.	
Art. 207. É vedada a utilização de trajes esportivos, relativamente a esportes olímpicos, para veicular a propaganda dos produtos de que trata este Capítulo.	(Art. 6º da Lei nº 9.294, de 1996.)
<p>CAPÍTULO VII</p> <p>DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS, DROGAS, INSUMOS FARMACÊUTICOS E CORRELATOS, PRODUTOS DE HIGIENE, COSMÉTICOS, PERFUMES, SANEANTES, PRODUTOS DESTINADOS À CORREÇÃO ESTÉTICA E PRODUTOS DIETÉTICOS</p> <p>SEÇÃO I</p> <p>Disposições Gerais</p>	
Art. 208. Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por este Capítulo os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos definidos no Seção XII deste Capítulo, bem como os produtos de higiene, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.	(Art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 209. O disposto neste Capítulo não exclui a aplicação das demais normas a que estejam sujeitas as atividades nele enquadradas, em relação a aspectos objeto de legislação específica.	(Art. 84 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 210. Aos produtos mencionados no art. 282, regidos por normas especiais, aplicam-se, no que couber, as disposições deste Capítulo.	(Art. 85 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 211. Excluem-se do regime deste Capítulo, visto se destinarem e se aplicarem a fins diversos dos nele 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. 86 da Lei nº 6.360, de 1976. O art. 87 exauriu-se.)
Art. 212. Só poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o art. 208 as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde, cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das unidades da Federação em que se localizem.	(Art. 2º da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 213. 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.	(Art. 4º da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 214. Os produtos de que trata este Capítulo não poderão ter nomes ou designações que induzam a erro.	(Art. 5º da Lei nº 6.360, de 1976.)

<p>§ 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 conforme a ordem cronológica da entrada dos pedidos na repartição competente do Ministério da Saúde, quando inexistir registro anterior.</p> <p>§ 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.</p> <p>§ 3º Comprovada a colidência de marcas, deverá ser requerida a modificação do nome ou da designação do produto, no prazo de noventa dias da data da publicação do despacho no <i>Diário Oficial da União</i>, sob pena de indeferimento do registro.</p> <p>§ 4º Sem prejuízo do disposto neste artigo, os medicamentos que contenham uma única substância ativa sobejamente conhecida, a critério do Ministério da Saúde, e os imunoterápicos, as drogas e os insumos farmacêuticos deverão ser identificados pela denominação constante da Farmacopéia Brasileira e não poderão, em hipótese alguma, ter nomes ou designações de fantasia.</p>	
<p>Art. 215. A comprovação de que determinado produto, até então considerado útil, é nocivo à saúde ou não preenche requisitos estabelecidos em lei implica a sua imediata retirada do comércio e a exigência da modificação da fórmula de sua composição e dos dizeres dos rótulos, das bulas e embalagens, sob pena de cancelamento do registro e da apreensão do produto em todo o território nacional.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> 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.</p>	(Art. 6º da Lei nº 6.360, de 1976.)
<p>Art. 216. Como medida de segurança sanitária e à 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 este Capítulo que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.</p>	(Art. 7º da Lei nº 6.360, de 1976.)
<p>Art. 217. Nenhum estabelecimento que fabrique ou industrialize produto abrangido por este Capítulo poderá funcionar sem a assistência e responsabilidade efetivas de técnico legalmente habilitado.</p>	(Art. 8º da Lei nº 6.360, de 1976.)
<p>Art. 218. Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos abrangidos por este Capítulo 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</p>	(Art. 9º da Lei nº 6.360, de 1976.)

<p>e responsabilidade técnicas.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> Para fins do controle sanitário previsto na legislação em vigor, é obrigatória a comunicação, pelos órgãos referidos no <i>caput</i>, ao Ministério da Saúde, da existência ou instalação de estabelecimentos de que trata este Capítulo.</p>	
<p>Art. 219. É vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata este Capítulo para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> Compreendem-se nas exigências de que trata o <i>caput</i> as aquisições ou doações que envolvam pessoas de direito público ou privado cuja quantidade e qualidade possam comprometer a execução de programas nacionais de saúde.</p>	(Art. 10 da Lei nº 6.360, de 1976.)
<p>Art. 220. As drogas, os medicamentos e quaisquer insumos farmacêuticos correlatos, produtos de higiene, cosméticos e saneantes domissanitários, importados ou não, só serão entregues ao consumo nas embalagens originais ou em outras previamente autorizadas pelo Ministério da Saúde.</p> <p>§ 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.</p> <p>§ 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.</p>	(Art. 11 da Lei nº 6.360, de 1976.)
<p>SEÇÃO II Das Definições</p>	
<p>Art. 221. Para os efeitos do disposto neste Capítulo, além das definições estabelecidas nos incisos I, III, VII, XIII, XVI e XVII do art. 296, considera-se:</p>	(Caput do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976. Os incisos foram colocados em ordem alfabética)
<p>I - 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 de sua excreção na urina;</p>	(Inciso XXV do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
<p>II - bioequivalência: demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a</p>	(Inciso XXIV do art. 3º da Lei

mesma forma farmacêutica, com idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade quando estudados sob um mesmo desenho experimental;	nº 6.360, de 1976.)
III - controle de qualidade: conjunto de medidas destinadas a garantir, a qualquer momento, a produção de lotes de medicamentos e demais produtos abrangidos por este Capítulo e que satisfaçam às normas de atividade, pureza, eficácia e inocuidade;	(Inciso XV do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
IV - corante: substância adicional a 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;	(Inciso VI do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
V - cosmético: produto para uso externo, destinado 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, ruges, <i>blushes</i> , batons, lápis labiais, preparados anti-solares, 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;	(Inciso V do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
VI - Denominação Comum Brasileira (DCB): denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;	(Inciso XVIII do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
VII - Denominação Comum Internacional (DCI): denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde;	(Inciso XIX do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
VIII - embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinados a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata este Título;	(Inciso IX do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
IX - fabricação: todas as operações que se fazem necessárias para a obtenção dos produtos abrangidos por este Capítulo;	(Inciso XI do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
X - lote ou partida: quantidade de medicamento ou produto abrangido por este Capítulo, que se produz em um ciclo de fabricação, e cuja característica essencial é a homogeneidade;	(Inciso XIII do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
XI - matéria-prima: substância ativa ou inativa que se emprega na fabricação de medicamentos e de outros produtos abrangidos por este Capítulo, tanto a que permanece inalterada quanto a passível de sofrer modificações;	(Inciso XII do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)

XII - 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;	(Inciso XII do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
XIII - 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;	(Inciso XXI do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
XIV - 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 de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas a tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;	(Inciso XX do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)
XV - número do lote: designação impressa na etiqueta de um medicamento e de produtos abrangidos por este Capítulo 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;	(Inciso XIV do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
XVI - nutriente: substância de valor nutricional constituinte dos alimentos, que inclui proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas;	(Inciso II do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
XVII - perfume: produto de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas que, em concentrações e veículos apropriados, tenha como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, os preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida;	(Inciso IV do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
XVIII - produto dietético: produto tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;	(Inciso I do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
XIX - produto farmacêutico intercambiável: equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;	(Inciso XXIII do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
XX - produto de higiene: produto para uso externo, antisséptico ou não, destinado ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífricos, enxaguatórios bucais,	(Inciso III do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)

antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;	
XXI - produto semi-elaborado: toda a substância ou mistura de substâncias ainda sob o processo de fabricação;	(Inciso XVI do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
XXII - pureza: grau em que uma droga determinada contém outros materiais estranhos;	(Inciso XVII do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
XXIII - 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 este Capítulo, com a indicação do nome, do fabricante, da procedência, da finalidade e dos outros elementos que os caracterizem;	(Inciso X do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
XXIV - rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, por pressão ou por decalco, aplicados diretamente sobre o recipiente, vasilhame, invólucro, envoltório, cartucho ou qualquer outro protetor de embalagem;	(Inciso VIII do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
XXV - saneante domissanitário: substância ou preparação destinada à higienização, desinfecção ou desinfestação de domicílios, de ambientes coletivos e/ou públicos e de lugares de uso comum, e ao tratamento da água, compreendendo: a) inseticida: destinado ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias; b) raticida: destinado ao combate de 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 aplicado em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação; c) desinfetante: destinado a destruir microorganismos, indiscriminada ou seletivamente, quando aplicado em objetos inanimados ou ambientes; d) detergente: destinado à dissolução de gorduras, à higiene de recipientes e vasilhas e a aplicações de uso doméstico;	(Inciso VII do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
SEÇÃO III Do Registro Subseção I Disposições Gerais	
Art. 222. Nenhum dos produtos de que trata este Capítulo, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de ser registrado no Ministério da	(Art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976. Considera que o § 5º

<p>Saúde.</p> <p>§ 1º O registro a que se refere este artigo terá validade por cinco anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número do registro inicial.</p> <p>§ 2º Excetua-se do disposto no § 1º a validade do registro e da revalidação do registro dos produtos dietéticos, cujo prazo é de dois anos.</p> <p>§ 3º O registro será concedido no prazo máximo de noventa dias a contar da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância do disposto neste Capítulo ou em seus regulamentos.</p> <p>§ 4º Os atos referentes ao registro e à revalidação do registro só produzirão efeitos a partir da data da publicação no <i>Diário Oficial da União</i>.</p> <p>§ 5º 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.</p> <p>§ 6º Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 5º.</p> <p>§ 7º Não será revalidado o registro do produto que não for industrializado no primeiro período de validade.</p> <p>§ 8º Constará, obrigatoriamente, do registro de que trata este artigo a composição do produto, com a indicação dos ingredientes utilizados e as respectivas dosagens.</p>	<p>perdeu eficácia, em virtude da revogação do art. 82, pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>
<p>Art. 223. Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto depende de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.</p>	<p>(Art. 13 da Lei nº 6.360, de 1976.)</p>
<p>Art. 224. Ficam excluídos das exigências previstas neste Capítulo os nomes ou as designações de fantasia dos produtos licenciados e industrializados anteriormente a 27 de dezembro de 1976.</p>	<p>(Art. 14 da Lei nº 6.360, de 1976, com adequação de redação para incluir data a partir da vigência da Lei nº 6.360/76, que está sendo revogada e que entrou em vigor 95 dias após sua publicação, em 24/09/1976) .</p>

<p>Art. 225. O registro dos produtos de que trata este Capítulo será negado sempre que não forem atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em lei, regulamento ou instrução do órgão competente.</p>	<p>(Art. 15 da Lei nº 6.360, de 1976.)</p>
<p>Art. 226. O registro dos produtos de que trata este Capítulo poderá ser objeto de regulamentação pelo Ministério da Saúde e pela Anvisa, visando à desburocratização e à agilidade nos procedimentos, desde que isso não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação.</p> <p>§ 1º A Anvisa poderá conceder autorização de funcionamento a empresas e registro a produtos que sejam aplicáveis apenas a plantas produtivas e a mercadorias destinadas a mercados externos, desde que não acarretem riscos à saúde pública.</p> <p>§ 2º A regulamentação a que se refere o <i>caput</i> atinge inclusive a isenção de registro.</p>	<p>(Art. 41 da Lei nº 9.782, de 1999, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001. Foi consolidado, também, como art.98, pois se refere aos produtos de que trata este Capítulo e a alimentos. O § 3º, acrescentado ao art. 41 pela mesma Medida Provisória, refere-se a alimentos e foi consolidado como art. 144, com adaptação da redação.)</p>
<p>Art. 227. O registro de medicamentos com denominação exclusivamente genérica terá prioridade sobre o dos demais, conforme disposto em ato da Anvisa.</p>	<p>(Art. 41-A da Lei nº 9.782, de 1999, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>
<p>Subseção II</p> <p>Do Registro de Drogas, Medicamentos e Insumos Farmacêuticos</p>	
<p>Art. 228. 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:</p> <p>I - que o produto obedeça ao disposto no art. 214 e seus parágrafos;</p> <p>II - que o produto, mediante 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;</p>	<p>(Art. 16 da Lei nº 6.360, de 1976.)</p>

<p>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 da segurança e da eficácia necessárias;</p> <p>IV - apresentação, quando solicitada, de amostra para análises e experiências que sejam julgadas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde;</p> <p>V - quando houver substância nova na composição do medicamento, entrega de amostra acompanhada dos dados químicos e físico-químicos que a identifiquem;</p> <p>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.</p> <p>VII - a apresentação das seguintes informações econômicas:</p> <p>a) o preço do produto praticado pela empresa em outros países;</p> <p>b) o valor de aquisição da substância ativa do produto;</p> <p>c) o custo do tratamento por paciente com o uso do produto;</p> <p>d) o número potencial de pacientes a serem tratados;</p> <p>e) a lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária;</p> <p>f) a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda;</p> <p>g) o preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma;</p> <p>h) a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> A apresentação das informações constantes do inciso VII poderá ser dispensada, em parte ou no todo, em conformidade com regulamentação específica.</p>	
<p>Art. 229. O registro dos produtos de que trata esta Seção 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.</p>	<p>(Art. 17 da Lei nº 6.360, de 1976.)</p>
<p>Art. 230. O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira dependerá, além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos neste Capítulo e seu regulamento, da comprovação de que já é registrado no país de origem.</p> <p>§ 1º Na impossibilidade do cumprimento do disposto no <i>caput</i>, deverá ser apresentada comprovação</p>	<p>(Art. 18 da Lei nº 6.360, de 1976, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>

<p>do registro em vigor, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado ou por autoridade sanitária internacional e aprovada em ato próprio da Anvisa.</p> <p>§ 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.</p>	
<p>Art. 231. Será cancelado o registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos quando efetuada modificação não autorizada em sua composição, dosagem, condições de fabricação, indicação de aplicações e especificações anunciadas em bulas, rótulos ou publicidade.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> Havendo necessidade de serem modificadas a composição, a posologia ou as indicações terapêuticas de produto farmacêutico tecnicamente elaborado, a empresa solicitará a permissão ao Ministério da Saúde, instruindo o pedido conforme o previsto em regulamento.</p>	<p>(Art. 19 da Lei nº 6.360, de 1976, com adequação de redação.)</p>
<p>Art. 232. Só será registrado o medicamento cuja preparação necessite cuidados especiais de purificação, dosagem, esterilização ou conservação quando:</p> <p>I - tiver em sua composição substância nova;</p> <p>II - tiver em sua composição substância conhecida à qual seja dada aplicação nova ou vantajosa em terapêutica;</p> <p>III - apresentar melhoramento de fórmula ou forma, sob o ponto de vista farmacêutico e/ou terapêutico.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> Não poderá ser registrado o medicamento que não tenha em sua composição substância reconhecidamente benéfica do ponto de vista clínico ou terapêutico.</p>	<p>(Art. 20 da Lei nº 6.360, de 1976.)</p>
<p>Art. 233. Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares a outros já registrados, desde que satisfaçam às exigências estabelecidas neste Capítulo.</p> <p>§ 1º Os medicamentos similares a serem fabricados no País serão considerados registrados após decorrido o prazo de cento e vinte dias, contados da apresentação do respectivo requerimento, se até então não ocorrer o indeferimento.</p> <p>§ 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.</p> <p>§ 3º O registro concedido nas condições dos §§ 1º e 2º 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</p>	<p>(Art. 21 da Lei nº 6.360, de 1976.)</p>

<p>justificação escrita de iniciativa da empresa interessada.</p> <p>§ 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.</p> <p>§ 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.</p>	
<p>Art. 234. As drogas, os medicamentos e os insumos farmacêuticos que contenham substâncias entorpecentes ou determinem dependência física ou psíquica, 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 neste Capítulo e no seu regulamento, as suas embalagens e a sua rotulagem se enquadrarem nos padrões aprovados pelo Ministério da Saúde.</p>	<p>(Art. 22 da Lei nº 6.360, de 1976. O art. 23 foi revogado.)</p>
<p>Art. 235. 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.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> A isenção prevista no <i>caput</i> 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.</p>	<p>(Art. 24 da Lei nº 6.360, de 1976.)</p>
<p>Subseção III Do Registro de Correlatos</p>	
<p>Art. 236. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, só 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.</p>	<p>(Caput do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976.)</p>
<p>§ 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.</p>	<p>(Art. 1º da Lei nº 9.273, de 1996.)</p>
<p>§ 2º 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 deste Capítulo e de seu regulamento, a regime de vigilância sanitária.</p>	<p>(§ 1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976.)</p>

§ 3º O regulamento deste Capítulo prescreverá as condições, as exigências e os procedimentos concernentes ao registro dos aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo.	(§ 2º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Subseção IV Do Registro de Cosméticos, Produtos de Higiene, Perfumes e Assemelhados	
Art. 237. Só 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. 26 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 238. Além de sujeito às exigências regulamentares próprias, o registro dos cosméticos, dos produtos destinados à higiene pessoal, dos perfumes e dos demais de finalidade congênere dependerá da satisfação das seguintes exigências: I - o produto enquadrar-se na relação de substâncias declaradas inócuas, elaborada pelo órgão competente do Ministério da Saúde e publicada no <i>Diário Oficial da União</i> , 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 I, o produto ter reconhecida a inocuidade da respectiva fórmula em pareceres conclusivos emitidos pelos órgãos competentes, de análise e técnico, do Ministério da Saúde. <i>Parágrafo único.</i> A relação de substâncias a que se refere o inciso I 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. 27 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 239. O registro dos cosméticos, produtos destinados à higiene pessoal e outros de finalidades idênticas que contenham substâncias medicamentosas, mesmo em dose infraterapêutica, obedecerá às normas constantes dos arts. 228, 229, 230, 231, 232 e 233 e do regulamento deste Capítulo.	(Art. 28 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 240. Só será registrado produto referido no art. 237 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 <i>Diário Oficial da União</i> , desde que ressalvadas expressamente nos rótulos e nas embalagens as restrições de uso, quando for o caso, em conformidade com a área do corpo em que deva ser aplicado. <i>Parágrafo único.</i> Quando apresentados sob a forma de aerossol, os produtos referidos no art. 237 só	(Art. 29 da Lei nº 6.360, de 1976.)

serão registrados se obedecerem aos padrões técnicos aprovados pelo Ministério da Saúde e às demais exigências e normas específicas.	
Art. 241. Os cosméticos, produtos de higiene pessoal de adultos e crianças, perfumes e congêneres poderão ter alteradas suas composições, desde que as alterações sejam aprovadas pelo Ministério da Saúde, com base nos competentes laudos técnicos.	(Art. 30 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 242. As alterações de composição serão objeto de averbação no registro do produto, conforme se dispuser em regulamento.	(Art. 31 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 243. O Ministério da Saúde fará publicar no <i>Diário Oficial da União</i> a relação dos corantes naturais orgânicos, artificiais e sintéticos, inclusive seus sais e suas lacas, permitidos na fabricação dos produtos de que tratam os arts. 240 parágrafo único, e 241. § 1º Será excluído da relação a que se refere o <i>caput</i> todo e qualquer corante que apresente toxicidade ativa ou potencial. § 2º A inclusão e exclusão de corantes e suas decorrências obedecerão a disposições constantes em regulamento.	(Art. 32 da Lei nº 6360, de 1976.)
Subseção V Do Registro dos Saneantes Domissanitários	
Art. 244. O registro dos saneantes domissanitários, dos desinfetantes e dos detergentes obedecerá ao disposto em regulamento e em normas complementares específicas.	(Art. 33 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 245. Só serão registrados os inseticidas: I - que possam ser aplicados corretamente, em estrita observância às instruções dos rótulos e demais elementos explicativos; II - que não ofereçam qualquer possibilidade de risco à saúde humana e à dos animais domésticos de sangue quente, nas condições de uso previstas; III - que não sejam corrosivos ou prejudiciais às superfícies tratadas; IV - que sejam apresentados segundo as formas previstas no regulamento deste Capítulo; V - em cuja composição a substância inseticida e a sinérgica, naturais ou sintéticas, observem os índices de concentração adequados, estabelecidos pelo Ministério da Saúde; VI - cuja 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.	(Arts. 34 e 35 da Lei nº 6.360, de 1976.)

<i>Parágrafo único.</i> O regulamento deste Capítulo fixará as exigências, as condições e os procedimentos referentes ao registro de inseticidas.	
Art. 246. Para fins de registro dos inseticidas, as substâncias componentes das suas fórmulas serão consideradas: I - solventes e diluentes, quando empregadas como veículos nas preparações inseticidas; II - propelentes, quando forem os agentes propulsores utilizados nas preparações premidas.	(Art. 36 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 247. O Ministério da Saúde elaborará e fará publicar no <i>Diário Oficial da União</i> a relação dos solventes, diluentes e propelentes permitidos, com as respectivas concentrações máximas.	(Art. 37 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 248. Será permitida a associação de inseticidas, que deverão ter, quando da mesma classe, as concentrações dos elementos ativos reduzidas proporcionalmente.	(Art. 38 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 249. As associações de inseticidas deverão satisfazer aos requisitos dispostos nos incisos IV, V e VI e no parágrafo único do art. 245 quanto à toxicidade para animais submetidos à prova de eficiência.	(Art. 39 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 250. O registro dos inseticidas só será permitido quando se destinem: I - à pronta aplicação por qualquer pessoa, para fins domésticos; II - à aplicação e manipulação por pessoa ou organização especializada, para fins profissionais.	(Art. 40 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 251. 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. <i>Parágrafo único.</i> As associações de substâncias raticidas da mesma classe deverão ser reduzidas proporcionalmente às concentrações de seus princípios ativos.	(Art. 41 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 252. Aplica-se ao registro das preparações e substâncias raticidas o disposto neste Capítulo, fixando-se em regulamento e em instruções do Ministério da Saúde as demais exigências específicas atinentes a essa classe de produtos.	(Art. 42 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 253. O registro dos desinfetantes será efetuado segundo o disposto em regulamento e em instruções expedidas pelo Ministério da Saúde.	(Art. 43 da Lei nº 6.360, de 1976, com adequação de redação.)
Art. 254. Para os fins deste Capítulo, 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	(Art. 44 da Lei nº 6.360, de 1976.)

industrialização, entrega ao consumo e fiscalização.	
Art. 255. A venda dos raticidas e a sua entrega ao consumo ficarão restritas aos produtos classificados como de baixa e média toxicidade, sendo privativos das empresas especializadas ou de órgãos e entidades da administração pública direta e indireta o fornecimento e o controle da aplicação dos classificados como de alta toxicidade.	(Art. 45 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Subseção VI Do Registro dos Produtos Dietéticos	
Art. 256. Serão registrados como produtos dietéticos os destinados à ingestão oral que, não enquadrados nas disposições do Capítulo III deste Título e nos 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. 46 da Lei nº 6.360, de 1976, com adequação de redação.)
Art. 257. 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 nutrientes 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 que contenham vitaminas, minerais ou outros nutrientes; VI - outros produtos que, isoladamente ou em associação, possam ser caracterizados como dietéticos pelo Ministério da Saúde.	(Art. 47 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 258. Os produtos dietéticos de que trata este Capítulo poderão ser apresentados sob as formas usuais dos produtos farmacêuticos, observadas a nomenclatura e as características próprias aos mesmos.	(Art. 48 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 259. Para assegurar a eficiência dietética mínima necessária e evitar que sejam confundidos com	(Art. 49 da Lei nº 6.360, de

<p>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.</p> <p>§ 1º Não havendo padrão estabelecido para os fins deste artigo, a taxa de nutrientes dos produtos dietéticos dependerá de pronunciamento do Ministério da Saúde.</p> <p>§ 2º A proporção de vitaminas a adicionar aos produtos corresponderá aos padrões estabelecidos pelo Ministério da Saúde.</p>	1976.)
<p>SEÇÃO IV Da Autorização de Funcionamento das Empresas e do Licenciamento dos Estabelecimentos</p>	
<p>Art. 260. O funcionamento das empresas de que trata este Capítulo dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamentos e atos administrativos pelo mesmo Ministério.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> A autorização de que trata o <i>caput</i> será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.</p>	(Art. 50 da Lei nº 6.360, de 1976.)
<p>Art. 261. O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata este Capítulo 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.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> Cada estabelecimento terá licença específica e independente, ainda que exista mais de um na mesma localidade, pertencente à mesma empresa.</p>	(Art. 51 da Lei nº 6.360, de 1976.)
<p>Art. 262. Legislação local supletiva fixará as exigências e condições para o licenciamento dos estabelecimentos de que trata este Capítulo, observados os seguintes preceitos:</p> <p>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 de materiais, substâncias e produtos acabados;</p> <p>II - localização adequada das dependências e proibição de residências ou moradia nos imóveis a elas</p>	(Art. 52 da Lei nº 6.360, de 1976.)

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.	
SEÇÃO V Da Responsabilidade Técnica	
Art. 263. As empresas que exerçam as atividades previstas neste Capítulo ficam obrigadas a manter responsáveis técnicos legalmente habilitados e suficientes, qualitativa e quantitativamente, para a adequada cobertura das diversas espécies de produção, em cada estabelecimento.	(Art. 53 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 264. 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. 54 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 265. 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. 55 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 266. 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 deste Capítulo e de seus regulamentos e demais normas complementares.	(Art. 56 da Lei nº 6.360, de 1976.)
SEÇÃO VI Da Rotulagem e da Publicidade	
Art. 267. A propaganda de medicamentos e de terapias estão sujeitos às restrições e condições estabelecidas neste Capítulo, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.	(Art. 1º da Lei nº 9.294, de 1996, com adaptação, a parte referente a bebidas alcoólicas foi consolidada no Art. 196 e o que se refere a defensivos agrícolas não foi consolidado pois está mantido o Art.8º da Lei 9.294, de 1996.)
Art. 268. O Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata este Capítulo.	(Art. 57 da Lei nº 6.360, de 1976, alterado pela Medida

<p>§ 1º Além do nome comercial ou de marca, os medicamentos deverão obrigatoriamente exibir, nas peças referidas no <i>caput</i>, nas embalagens e nos materiais promocionais, a DCB ou, quando for o caso, a DCI, em letras e caracteres com tamanho nunca inferior à metade do tamanho das letras e dos caracteres do nome comercial ou de marca.</p>	<p>Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>
<p>§ 2º É obrigatória a inclusão, nas bulas dos medicamentos comercializados ou dispensados, de advertências e recomendações sobre o seu uso adequado por pessoas de mais de sessenta e cinco anos de idade.</p>	<p>(Art. 1º da Lei nº 8.926, de 1994.)</p>
<p>Art. 269. A propaganda de medicamentos e terapias de qualquer tipo ou espécie poderá ser feita em publicações especializadas dirigidas direta e especificamente a profissionais e instituições de saúde. § 1º Os medicamentos anódinos e de venda livre, assim classificados pelo órgão competente do Ministério da Saúde, poderão ser anunciados nos órgãos de comunicação social com as advertências quanto ao seu abuso, conforme indicado pela autoridade classificatória. § 2º A propaganda dos medicamentos referidos neste artigo não poderá conter afirmações que não sejam passíveis de comprovação científica nem poderá utilizar depoimentos de profissionais que não sejam legalmente qualificados para fazê-lo.</p>	<p>(Art. 6º da Lei nº 9.294, de 1996.)</p>
<p>§ 3º É permitida a propaganda de medicamentos genéricos em campanhas publicitárias patrocinadas pelo Ministério da Saúde e nos recintos dos estabelecimentos autorizados a dispensá-los, com indicação do medicamento de referência.</p>	<p>(Acrescentado como § 4º pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001. O § 3º original foi considerado exaurido.)</p>
<p>§ 4º Toda propaganda de medicamentos conterà, obrigatoriamente, advertência de que, se persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado.</p>	<p>(Art. 7º da Lei nº 9.294, de 1996, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>
<p>§ 5º É vedada a utilização de trajes esportivos, relativamente a esportes olímpicos, para veicular a propaganda de medicamentos e de terapias.</p>	
<p>Art. 270. 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.</p>	<p>(§ 2º do art. 58 da Lei nº 6.360, de 1976. O <i>caput</i> e o § 1º foram implicitamente revogados pelo art. 7º da Lei nº 9.294, de 1996, alterado</p>

	pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)
Art. 271. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata este Capítulo designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, ou que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que ele realmente possua.	(Art. 59 da Lei nº 6.360, de 1976.)
SEÇÃO VII Das Embalagens	
Art. 272. É obrigatória a aprovação, pelo Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento, das embalagens, dos equipamentos e utensílios 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 capaz de causar, direta ou indiretamente, efeitos nocivos à saúde, quando destinada a conter ou acondicionar droga, medicamento ou insumo farmacêutico. § 3º A aprovação do tipo de embalagem será precedida de análise prévia, quando for o caso.	(Art. 60 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 273. As drogas, os produtos químicos e os oficiais serão vendidos em suas embalagens originais e só poderão ser fracionados, para revenda, nos estabelecimentos comerciais, sob a responsabilidade direta do respectivo responsável técnico.	(Art. 83 da Lei nº 6.360, de 1976.)
SEÇÃO VIII Das Condições de Transporte	
Art. 274. 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. <i>Parágrafo único.</i> Os veículos utilizados no transporte de drogas, medicamentos, insumos	(Art. 61 da Lei nº 6.360, de 1976.)

farmacêuticos e correlatos, produtos dietéticos, produtos de higiene, perfumes e similares deverão ter asseguradas as condições de desinfecção e higiene necessárias à preservação da saúde humana.	
SEÇÃO IX Da Alteração, da Adulteração, da Fraude e da Falsificação de Produtos	
<p>Art. 275. Considera-se alterado, adulterado ou impróprio para o uso o medicamento, a droga ou o insumo farmacêutico:</p> <p>I - que houver sido misturado ou acondicionado com substância que modifique seu valor terapêutico ou a finalidade a que se destine;</p> <p>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;</p> <p>III - cujo volume não corresponda à quantidade aprovada;</p> <p>IV - quando suas condições de pureza, qualidade e autenticidade não satisfizerem às exigências da Farmacopéia Brasileira ou de outro código adotado pelo Ministério da Saúde.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> Ocorrendo alteração pela ação do tempo, ou por 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.</p>	(Art. 62 da Lei nº 6.360, de 1976.)
<p>Art. 276. Considera-se fraudado, falsificado ou adulterado o produto de higiene, cosmético, perfume ou similar, quando:</p> <p>I - for apresentado com indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição ou finalidade;</p> <p>II - não observar os padrões e paradigmas estabelecidos neste Capítulo e em regulamento, ou as especificações contidas no registro;</p> <p>III - tiver modificadas a natureza, a composição, as propriedades ou as características que constituírem as condições do seu registro, por efeito da adição, redução ou retirada de matérias-primas ou de componentes.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> 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, à manipulação e ao beneficiamento dos</p>	(Art. 63 da Lei nº 6.360, de 1976.)

produtos de higiene, dos cosméticos, dos perfumes e de similares.	
Art. 277. É proibido o reaproveitamento e a utilização de vasilhame tradicionalmente usado para alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos químicos, produtos de higiene, cosméticos e perfumes no envasilhamento de saneantes e congêneres.	(Art. 64 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 278. 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 refiltrados.	(Art. 65 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 279. A inobservância dos preceitos deste Capítulo, de seu regulamento e das normas complementares configura infração de natureza sanitária, ficando o infrator sujeito ao processo e às penalidades previstos no Título I do Livro III, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis. <i>Parágrafo único.</i> O processo a que se refere o <i>caput</i> poderá ser instaurado e julgado pelo Ministério da Saúde ou pelas autoridades sanitárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, como couber.	(Art. 66 da Lei nº 6.360, de 1976.)
SEÇÃO X Da Fiscalização	
Art. 280. A ação de vigilância sanitária abrangerá todo e qualquer produto de que trata este Capítulo, inclusive os dispensados de registro, os correlatos, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda e os veículos destinados ao transporte dos produtos. <i>Parágrafo único.</i> Ficam igualmente sujeitas à ação de vigilância a propaganda dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a publicidade, a rotulagem e a etiquetagem.	(Art. 68 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 281. A ação fiscalizadora é da competência: I - do órgão federal de saúde: a) quando o produto estiver em trânsito de uma para outra unidade da Federação, 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 colheita 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;	(Art. 69 da Lei nº 6.360, de 1976.)

<p>b) quanto aos estabelecimentos, instalações e equipamentos industriais ou de comércio;</p> <p>c) quanto aos transportes nas estradas e vias fluviais ou lacustres, de sua área jurisdicional;</p> <p>d) quando se tratar de colheita de amostras para análise fiscal.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> 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.</p>	
Art. 282. A ação de vigilância sanitária efetuar-se-á permanentemente, constituindo atividade rotineira dos órgãos da saúde.	(Art. 70 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 283. As atribuições e prerrogativas dos agentes fiscalizadores serão estabelecidas no regulamento deste Capítulo.	(Art. 71 da Lei nº 6.360, de 1976.)
<p>Art. 284. A apuração das infrações, nos termos deste Capítulo, far-se-á mediante apreensão de amostras e interdição do produto ou do estabelecimento, conforme disposto em regulamento.</p> <p>§ 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 irrecurável no <i>Diário Oficial da União</i>.</p> <p>§ 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 e os tornem ineficazes ou nocivos à saúde.</p>	(Art. 72 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 285. Para efeito de fiscalização sanitária, os ensaios destinados à verificação da eficiência da fórmula serão realizados consoante as normas fixadas pelo Ministério da Saúde.	(Art. 73 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 286. 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 deste Título, ou lhes prestem serviços com ou sem vínculo empregatício.	(Art. 74 da Lei nº 6.360, de 1976.)
<p>SEÇÃO XI</p> <p>Do Controle de Qualidade dos Medicamentos</p>	
Art. 287. 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.	(Art. 75 da Lei nº 6.360, de 1976.)

<p><i>Parágrafo único.</i> As normas a que se refere o <i>caput</i> determinarão as especificações de qualidade das matérias-primas e dos produtos semi-elaborados utilizados na fabricação dos medicamentos, bem como as especificações de qualidade destes, e descreverão com precisão os critérios para a respectiva aceitação.</p>	
<p>Art. 288. Nenhuma matéria-prima ou nenhum produto semi-elaborado 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.</p>	(Art. 76 da Lei nº 6.360, de 1976.)
<p>Art. 289. A inspeção da produção de medicamentos terá em vista, prioritariamente, os seguintes aspectos:</p> <p>I - a fabricação, tendo em conta os fatores intrínsecos e extrínsecos desfavoráveis, inclusive a possibilidade de contaminação das matérias-primas, dos produtos semi-elaborados e do produto acabado;</p> <p>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 auto-inspeção e registro de medicamentos.</p>	(Art. 77 da Lei nº 6.360, de 1976.)
<p>Art. 290. Sem prejuízo do controle e da fiscalização a cargo do poder público, 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.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> É facultado aos laboratórios industriais farmacêuticos realizar os controles previstos no <i>caput</i> em institutos ou laboratórios oficiais, mediante convênio ou contrato.</p>	(Art. 78 da Lei nº 6.360, de 1976.)
<p>Art. 291. Todos os informes sobre acidentes ou reações nocivas causadas por medicamentos serão transmitidos à autoridade sanitária competente.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> 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.</p>	(Art. 79 da Lei nº 6.360, de 1976.)
<p>SEÇÃO XII</p> <p>Do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos</p> <p>Seção I</p>	

Disposições Gerais	
Art. 292. O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o território nacional, rege-se por esta Seção.	(Art. 1º da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 293. As disposições deste Seção abrangem as unidades congêneres que integram o serviço público civil e militar da administração direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios e demais entidades paraestatais, no que concerne aos conceitos, definições e responsabilidade técnica.	(Art. 2º da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 294. Aplica-se o disposto nesta Seção às unidades de dispensação das instituições de caráter filantrópico ou beneficente, sem fins lucrativos.	(Art. 3º da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 295. O comércio de drogas, medicamentos e de insumos farmacêuticos é privativo das empresas e dos estabelecimentos definidos nesta Seção. § 1º O comércio de determinados correlatos, tais como aparelhos e acessórios, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, odontológicos, veterinários, de higiene pessoal ou de ambiente, cosméticos e perfumes, exercido por estabelecimentos especializados, poderá ser extensivo às farmácias e drogarias, observado o disposto em lei federal e na supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios. § 2º A venda de produtos dietéticos será realizada nos estabelecimentos de dispensação e, desde que não contenham substâncias medicamentosas, nos de comércio fixo.	(Art. 5º da Lei nº 5.991, de 1973.)
§ 3º Os preservativos masculinos de látex de borracha podem ser comercializados em qualquer estabelecimento comercial, independentemente da finalidade constante do contrato social e das atividades deferidas no alvará de funcionamento.	(Art. 1º da Lei nº 10.449, de 2002)
§ 4º Os preservativos a que se refere o parágrafo anterior devem atender às exigências das normas técnicas específicas, estar em embalagens aprovadas pelos órgãos reguladores e ser exibidos em local visível de modo a que as condições ambientais não afetem a sua integridade.	(Art. 2º da Lei nº 10.449, de 2002)
Subseção II Das Definições	
Art. 296. Para os efeitos desta Seção, são adotados os seguintes conceitos:	(Caput do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973. Os incisos foram reordenados em ordem alfabética)

I - análise fiscal: aquela que é a efetuada em drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinada a comprovar a sua conformidade com a fórmula que deu origem ao registro;	(Inciso VII do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)
II - armazém e empório: estabelecimento que comercializa, no atacado ou no varejo, grande variedade de mercadorias e, de modo especial, gêneros alimentícios e produtos de higiene e limpeza;	(Inciso XIX o art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)
III - correlato: substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos de droga, medicamento ou insumo farmacêutico cujo uso ou aplicação estejam ligados à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos; e, ainda, os cosméticos, perfumes, produtos dietéticos, ópticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;	(Inciso IV do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)
IV - dispensação: ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;	(Inciso XV do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)
V - dispensário de medicamentos: setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente;	(Inciso XIV do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)
VI - distribuidor, representante, importador e exportador: empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e correlatos;	(Inciso XVI do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)
VII - droga: substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;	(Inciso I do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)
VIII - drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;	(Inciso XI do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)
IX - empresa: pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça, como atividade principal ou subsidiária, o comércio, venda, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, equiparando-se à mesma, para os efeitos desta Seção, as unidades dos órgãos da administração direta ou indireta, federal, estadual, do Distrito Federal, dos Territórios, dos Municípios e entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes;	(Inciso VIII do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)
X - ervanaria: estabelecimento que realize dispensação de plantas medicinais;	(Inciso XII do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)
XI - estabelecimento: unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;	(Inciso IX do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)
XII - farmácia: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de	(Inciso X do art. 4º da Lei nº

drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra unidade equivalente de assistência médica;	5.991, de 1973.)
XIII - insumo farmacêutico: droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;	(Inciso III do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)
XIV - laboratório oficial: o laboratório do Ministério da Saúde ou congênere da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, com competência delegada por meio de convênio ou credenciamento, destinado à análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;	(Inciso VI do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)
XV - loja de conveniência e <i>drugstore</i> : estabelecimento que, mediante auto-serviço ou não, comercializa diversas mercadorias, com ênfase para aquelas de primeira necessidade, entre as quais alimentos em geral, produtos de higiene e limpeza e apetrechos domésticos, podendo funcionar em qualquer período do dia e da noite, inclusive nos domingos e feriados;	(Inciso XX do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)
XVI - medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;	(Inciso II do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)
XVII - órgão sanitário competente: órgão de fiscalização do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios;	(Inciso V do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)
XVIII - posto de medicamentos e unidade volante: estabelecimento destinado exclusivamente à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal, publicada na imprensa oficial, para atendimento a localidades desprovidas de farmácia ou drogaria;	(Inciso XIII do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)
XIX - produto dietético: produto tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;	(Inciso XVII do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)
XX - supermercado: estabelecimento que comercializa, mediante auto-serviço, grande variedade de mercadorias, em especial produtos alimentícios em geral e produtos de higiene e limpeza.	(Inciso XVIII do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)
Subseção III Da Dispensação	
Art. 297. A dispensação de medicamentos é privativa de: I - farmácia; II - drogaria; III - posto de medicamentos e unidade volante;	(Art. 6º da Lei nº 5.991, de 1973.)

IV - dispensário de medicamentos. <i>Parágrafo único.</i> Para atendimento exclusivo a seus usuários, os estabelecimentos hoteleiros e similares poderão dispor de medicamentos anódinos que não dependam de receita médica, observada a relação elaborada pelo órgão sanitário federal.	
Art. 298. A dispensação de plantas medicinais é privativa das farmácias e ervanarias, observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica.	(Art. 7º da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 299. Só poderão ser entregues à dispensação drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos que obedeçam aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos.	(Art. 8º da Lei nº 5.991, de 1973.)
Subseção IV Da Farmácia Homeopática	
Art. 300. O comércio de medicamentos homeopáticos obedecerá às disposições desta Seção, atendidas as suas peculiaridades.	(Art.9º da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 301. A farmácia homeopática só poderá manipular fórmulas oficinais e magistrais, obedecida a farmacotécnica homeopática. <i>Parágrafo único.</i> A manipulação de medicamentos homeopáticos não constantes das farmacopéias ou dos formulários homeopáticos depende de aprovação do órgão sanitário federal.	(Art. 10 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 302. A Anvisa baixará instruções sobre receituário, utensílios, equipamentos e relação do estoque mínimo de produtos homeopáticos.	(Art. 11 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 303. É permitido às farmácias homeopáticas manter seções de vendas de correlatos e de medicamentos não-homeopáticos apresentados em suas embalagens originais.	(Art. 12 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 304. Dependerá da receita médica a dispensação de medicamentos homeopáticos cuja concentração de substância ativa corresponda às doses máximas farmacologicamente estabelecidas.	(Art. 13 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 305. Nas localidades desprovidas de farmácia homeopática, poderá ser autorizado o funcionamento de posto de medicamentos homeopáticos ou a dispensação dos produtos em farmácia alopática.	(Art. 14 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Subseção V Da Assistência e da Responsabilidade Técnicas	
Art. 306. A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável inscrito no Conselho Regional de Farmácia (CRF), na forma da lei. § 1º A presença do técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do	(Art. 15 da Lei nº 5.991, de 1973.)

estabelecimento. § 2º Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter técnico responsável substituto, para os casos de impedimento ou ausência do titular. § 3º Em razão do interesse público, caracterizada a necessidade da existência de farmácia ou drogaria e na falta do farmacêutico, o órgão sanitário de fiscalização local licenciará os estabelecimentos sob a responsabilidade técnica de prático de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no CRF, na forma da lei.	
§ 4º As distribuidoras de medicamentos aplica-se o disposto neste artigo.	(Art. 11 da Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)
Art. 307. A responsabilidade técnica pelo estabelecimento será comprovada por declaração de firma individual, pelos estatutos ou contrato social, ou pelo contrato de trabalho do profissional responsável. § 1º Cessada a assistência técnica pelo término ou pela alteração da declaração de firma individual, do contrato social ou dos estatutos da pessoa jurídica ou pela rescisão do contrato de trabalho, o profissional responderá pelos atos praticados durante o período em que deu assistência ao estabelecimento. § 2º A responsabilidade referida no § 1º subsistirá pelo prazo de um ano, a contar da data em que o sócio ou empregado cesse o vínculo com a empresa.	(Art. 16 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 308. Só será permitido o funcionamento de farmácia ou drogaria sem a assistência do técnico responsável, ou do seu substituto, pelo prazo de até trinta dias, período em que não serão aviadas fórmulas magistrais ou oficinais nem vendidos medicamentos sujeitos a regime especial de controle.	(Art. 17 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 309. É facultado à farmácia ou à drogaria manter serviço de atendimento ao público para aplicação de injeções, a cargo de técnico habilitado, observada a prescrição médica. § 1º Para efeito deste artigo, o estabelecimento deverá ter local privativo, equipamento e acessório apropriados, e cumprir os preceitos sanitários pertinentes. § 2º A farmácia poderá manter laboratório de análises clínicas, desde que em dependência distinta e separada, e sob a responsabilidade técnica do farmacêutico bioquímico.	(Art. 18 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 310. Não dependerão de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamentos, a unidade volante e o supermercado, o armazém e o empório, a loja de conveniência e a <i>drugstore</i> .	(Art. 19 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 311. A cada farmacêutico será permitido exercer a direção técnica de, no máximo, duas	(Art. 20 da Lei nº 5.991, de

farmácias, sendo uma comercial e uma hospitalar.	1973.)
Subseção VI Do Licenciamento	
Art. 312. O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos serão exercidos apenas por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Seção.	(Art. 21 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 313. O pedido da licença será instruído com: I - prova de constituição da empresa; II - prova de relação contratual entre a empresa e seu responsável técnico, quando for o caso; III - prova de habilitação legal do responsável técnico, expedida pelo CRF.	(Art. 22 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 314. São condições para a licença: I - localização conveniente, sob o aspecto sanitário; II - instalações independentes e equipamentos que satisfaçam aos requisitos técnicos adequados à manipulação e comercialização pretendidas; III - assistência de técnico responsável, de que trata o art. 306, ressalvadas as exceções previstas nesta Seção. <i>Parágrafo único.</i> A legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios poderá reduzir as exigências sobre a instalação e equipamentos, para o licenciamento de estabelecimentos destinados à assistência farmacêutica no perímetro suburbano e na zona rural.	(Art. 23 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 315. A licença para funcionamento do estabelecimento será expedida após verificação da observância das condições fixadas nesta Seção e na legislação supletiva.	(Art. 24 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 316. A licença é válida pelo prazo de um ano e será revalidada por períodos iguais e sucessivos. <i>Parágrafo único.</i> A revalidação de licença deverá ser requerida nos primeiros cento e vinte dias de cada exercício.	(Art. 25 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 317. A revalidação só será concedida após a verificação do cumprimento das condições sanitárias exigidas para o licenciamento do estabelecimento, mediante inspeção.	(Art. 26 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 318. A transferência da propriedade e a alteração da razão social ou do nome do estabelecimento não interromperão o prazo de validade da licença, sendo, porém, obrigatória a	(Art. 27 da Lei nº 5.991, de 1973.)

comunicação das alterações referidas e a apresentação dos atos que as comprovem, para averbação.	
Art. 319. A mudança do estabelecimento para local diverso do previsto no licenciamento dependerá de licença prévia do órgão sanitário competente e do atendimento das normas exigidas para o licenciamento.	(Art. 28 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 320. O posto de medicamentos terá as condições de licenciamento estabelecidas na legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.	(Art. 29 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 321. A fim de atender às necessidades e peculiaridades de regiões desprovidas de farmácia, drogaria e posto de medicamentos consoante legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, o órgão sanitário competente poderá licenciar unidade volante para a dispensação de medicamentos constantes de relação elaborada pela Anvisa. § 1º A dispensação será realizada em meios de transporte terrestres, marítimos, fluviais, lacustres ou aéreos que possuam condições adequadas à guarda dos medicamentos. § 2º A licença de que trata o <i>caput</i> será concedida a título provisório e cancelada tão logo se estabeleça uma farmácia na região.	(Art. 30 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 322. Para o efeito de controle estatístico, o órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios enviará à Anvisa, anualmente, até 30 de junho, a relação numérica dos licenciamentos, das revalidações e das baixas concedidas às empresas e aos estabelecimentos de que trata o art. 312.	(Art. 31 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 323. As licenças poderão ser suspensas, cassadas ou canceladas no interesse da saúde pública, mediante despacho fundamentado da autoridade competente, assegurado o direito de defesa em processo administrativo instaurado pelo órgão sanitário.	(Art. 32 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 324. O estabelecimento de dispensação que deixar de funcionar por mais de cento e vinte dias terá sua licença cancelada.	(Art. 33 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 325. As farmácias e drogas poderão manter sucursais e filiais que, para efeito de licenciamento, instalação e responsabilidade, serão consideradas como autônomas.	(Art. 34 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Subseção VII Do Receituário	
Art. 326. Só será aviada a receita: I - que estiver escrita a tinta, em vernáculo, por extenso e de modo legível, observados a	(Art. 3º da Lei nº 9.965, de 2000.)

nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais; II - que contiver o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar a medicação;	
III - que contiver a data e a assinatura do profissional, o endereço do consultório ou da residência e o número de inscrição no respectivo conselho profissional.	(Caput do art. 35 da Lei nº 5.991, de 1973.)
§ 1º O receituário de medicamentos entorpecentes ou a estes equiparados e dos demais sob regime de controle, de acordo com a sua classificação, obedecerá às disposições da legislação federal específica.	(Parágrafo único do art. 35 da Lei nº 5.991, de 1973.)
§ 2º A dispensação e a venda de medicamentos do grupo terapêutico dos esteróides ou peptídeos anabolizantes para uso humano estarão restritas à apresentação e retenção, pela farmácia ou drogaria, da cópia carbonada de receita emitida por médico ou dentista devidamente registrado no respectivo conselho profissional.	(Art. 1º da Lei nº 9.965, de 2000.)
§ 3º A receita de que trata o § 2º deverá conter a identificação do profissional, o número de registro no respectivo conselho profissional (CRM ou CRO), o número do Cadastro de Pessoa Física (CPF), o endereço e o telefone profissionais, além do nome e do endereço do paciente e do código da doença na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID), devendo a mesma ficar retida no estabelecimento farmacêutico por cinco anos.	(Parágrafo único do art. 1º da Lei nº 9.965, de 2000.)
§ 4º A inobservância do disposto nos §§ 2º e 3º configura infração sanitária, estando o infrator sujeito ao processo e penalidades previstos no Título I do Livro III desta Lei, sem prejuízo das demais sanções civis ou penais. § 5º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios poderão celebrar convênios para a fiscalização e o controle da observância do disposto nos §§ 2º, 3º e 4º.	
Art. 327. A receita de medicamentos magistrais e oficinais preparados na farmácia deverá ser registrada em livro de receituário.	(Art. 36 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 328. A farmácia, a drogaria e o dispensário de medicamentos terão livro, segundo modelo oficial, destinado ao registro das receitas de medicamentos sob regime de controle sanitário especial. <i>Parágrafo único.</i> O controle do estoque dos produtos de que trata o <i>caput</i> será feito mediante registro especial, respeitadas a legislação específica para os entorpecentes e os a estes equiparados e as normas editadas pela Anvisa.	(Art. 37 da Lei nº 5.991, de 1973, com adequação de redação.)
Art. 329. A farmácia e a drogaria disporão de rótulos impressos para uso nas embalagens dos	(Art. 38 da Lei nº 5.991, de

produtos aviados, com o nome e endereço do estabelecimento, o número da licença sanitária, o nome do responsável técnico e o número do seu registro no CRF. <i>Parágrafo único.</i> Além dos rótulos a que se refere o <i>caput</i> , a farmácia terá impressos com os dizeres: "Uso externo", "Uso interno", "Agite quando usar", "Uso veterinário" e "Veneno".	1973.)
Art. 330. Os dizeres da receita serão transcritos integralmente no rótulo apostado ao continente ou invólucro do medicamento aviado, com a data de sua manipulação, o número de ordem do registro de receitas e os nomes do paciente e do profissional que a prescreveu. <i>Parágrafo único.</i> O responsável técnico pelo estabelecimento rubricará os rótulos das fórmulas aviadas, bem assim a receita correspondente para devolução ao cliente ou arquivamento, quando for o caso.	(Art. 39 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 331. A receita em código, para aviamento na farmácia privativa da instituição, só poderá ser prescrita por profissional vinculado à unidade hospitalar.	(Art. 40 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 332. Quando a dose do medicamento prescrito ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar incompatibilidades, o responsável técnico pelo estabelecimento solicitará confirmação expressa ao profissional que a prescreveu.	(Art. 41 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 333. Na ausência do responsável técnico pela farmácia ou de seu substituto, será vedado o aviamento de fórmula que dependa de manipulação na qual figure substância sob regime de controle sanitário especial.	(Art. 42 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 334. O registro das receitas e dos medicamentos sob regime de controle sanitário especial não poderá conter rasuras, emendas ou irregularidades que possam prejudicar a verificação da sua autenticidade.	(Art. 43 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Subseção VIII Da Fiscalização	
Art. 335. Compete aos órgãos de fiscalização sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios a fiscalização dos estabelecimentos de que trata esta Seção, para a verificação das condições de licenciamento e funcionamento. § 1º A fiscalização nos estabelecimentos de que trata o art. 293 obedecerá aos mesmos preceitos fixados para o controle sanitário dos demais. § 2º Na hipótese de ser apurada infração ao disposto nesta Seção e nas demais normas pertinentes, os responsáveis ficarão sujeitos às sanções previstas na legislação penal e administrativa, sem	(Art. 44 da Lei nº 5.991, de 1973.)

prejuízo da ação disciplinar decorrente do regime jurídico a que estejam submetidos.	
Art. 336. A fiscalização sanitária de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Territórios, por meio dos seus órgãos competentes, nos estabelecimentos que os comerciem.	(Art. 45 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 337. No caso de dúvida quanto aos rótulos, às bulas e ao acondicionamento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a fiscalização apreenderá duas unidades de produto, das quais uma será remetida para exame no órgão sanitário competente, ficando a outra em poder do detentor do produto, lavrando-se o termo de apreensão, em duas vias, que será assinado pelo agente fiscalizador e pelo responsável técnico pelo estabelecimento, ou seu substituto eventual e, na ausência deste, por duas testemunhas. <i>Parágrafo único.</i> Constatada a irregularidade pelo órgão sanitário competente, será lavrado auto de infração, aplicando-se as disposições constantes do Título I do Livro III.	(Art. 46 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 338. Para efeito de análise fiscal, proceder-se-á, periodicamente, à colheita de amostras dos produtos e materiais, nos estabelecimentos compreendidos neste Seção, devendo a autoridade fiscalizadora, como medida preventiva, em caso de suspeita de alteração ou fraude, interditar o estoque existente no local, até o prazo máximo de sessenta dias, findo o qual o estoque ficará automaticamente liberado, salvo se houver notificação em contrário. § 1º No caso de interdição do estoque, a autoridade fiscalizadora lavrará o auto de interdição correspondente, que será assinado pelo autuante, pelo representante legal da empresa e pelo possuidor ou detentor do produto, ou seu substituto legal, e, na ausência desses ou em caso de recusa em assinar, por duas testemunhas, especificados no auto a natureza e demais características do produto interditado e o motivo da interdição. § 2º A mercadoria interdita não poderá ser dada a consumo, desviada, alterada ou substituída no todo ou em parte, sob pena de ser apreendida, independentemente da ação penal cabível. § 3º Para análise fiscal, serão colhidas amostras que serão colocadas em quatro invólucros, lavrando a autoridade fiscalizadora o auto de apreensão em quatro vias, que será assinado pelo autuante, pelo representante legal da empresa, pelo possuidor ou detentor do produto ou seu substituto legal e, na ausência desses ou em caso de recusa em assinar, por duas testemunhas, especificado no auto a natureza e outras características do material apreendido. § 4º O número de amostras será limitado à quantidade necessária e suficiente às análises e aos	(Art. 47 da Lei nº 5.991, de 1973.)

<p>exames.</p> <p>§ 5º Dos quatro invólucros, tornados individualmente invioláveis e convenientemente autenticados no ato de apreensão, um ficará em poder do detentor do produto, com a primeira via do respectivo auto para efeito de recurso; outro será remetido ao fabricante, com a segunda via do auto para defesa, em caso de contraprova; o terceiro será enviado, no prazo máximo de cinco dias, ao laboratório oficial, com a terceira via do auto de apreensão para a análise fiscal; e o quarto ficará em poder da autoridade fiscalizadora, que será responsável pela integridade e conservação da amostra.</p> <p>§ 6º O laboratório oficial terá o prazo de trinta dias, contados da data do recebimento da amostra, para efetuar a análise e os exames.</p> <p>§ 7º Quando se tratar de amostras de produtos perecíveis em prazo inferior ao estabelecido no § 6º, a análise deverá ser feita de imediato.</p> <p>§ 8º O prazo previsto no § 6º poderá ser prorrogado, excepcionalmente, por até quinze dias, por razões técnicas devidamente justificadas.</p>	
<p>Art. 339. Concluída a análise fiscal, o laboratório oficial remeterá imediatamente o laudo respectivo à autoridade fiscalizadora competente, que procederá de acordo com a conclusão do mesmo.</p> <p>§ 1º Se o resultado da análise fiscal não comprovar alteração do produto, este será desde logo liberado.</p> <p>§ 2º Comprovada a alteração, falsificação, adulteração ou fraude, será lavrado, de imediato, auto de infração e notificada a empresa para início do processo.</p> <p>§ 3º O indiciado terá o prazo de dez dias, contados da notificação, para apresentar defesa escrita ou contestar o resultado da análise, requerendo, na segunda hipótese, perícia de contraprova.</p> <p>§ 4º A notificação do indiciado será feita por intermédio de funcionário lotado no órgão sanitário competente ou mediante registro postal e, no caso de ele não ser localizado ou encontrado, por meio de edital publicado no órgão oficial de divulgação.</p> <p>§ 5º Decorrido o prazo de que trata o § 3º sem que o notificado apresente defesa ou contestação ao resultado da análise, o laudo será considerado definitivo e proferida a decisão pela autoridade sanitária competente, consoante o disposto no Título I do Livro III.</p>	<p>(Art. 48 da Lei nº 5.991, de 1973.)</p>
<p>Art. 340. A perícia de contraprova será realizada no laboratório oficial que expedir o laudo condenatório, com a presença do perito que efetuou a análise fiscal, do perito indicado pela empresa e do perito indicado pelo órgão fiscalizador, utilizando-se as amostras constantes do invólucro em</p>	<p>(Art. 49 da Lei nº 5.991, de 1973.)</p>

<p>poder do detentor do produto.</p> <p>§ 1º A perícia de contraprova será iniciada em até quinze dias após o recebimento da defesa apresentada pelo indiciado e concluída nos quinze dias subseqüentes, salvo se condições técnicas exigirem prazo maior.</p> <p>§ 2º Na data fixada para a perícia de contraprova, o perito do indiciado apresentará o invólucro de amostras em seu poder.</p> <p>§ 3º A perícia de contraprova não será realizada se houver indício de alteração ou violação dos invólucros, lavrando-se ata circunstanciada sobre o fato, assinada pelos peritos.</p> <p>§ 4º Na hipótese do § 3º, prevalecerá, para todos os efeitos, o laudo de análise fiscal condenatória.</p> <p>§ 5º Aos peritos serão fornecidos todos os informes necessários à realização da perícia de contraprova.</p> <p>§ 6º Aplicar-se-á à perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, podendo, porém, ser adotado outro método de reconhecida eficácia, se houver concordância dos peritos.</p> <p>§ 7º Os peritos lavrarão termo e laudo do ocorrido na perícia de contraprova, que ficarão arquivados no laboratório oficial, e remeterão sua conclusão ao órgão sanitário de fiscalização.</p>	
<p>Art. 341. Confirmado pela perícia de contraprova o resultado da análise fiscal condenatória, deverá a autoridade sanitária competente, ao proferir a sua decisão, determinar a inutilização do material ou produto, substância ou insumo, objeto da fraude, falsificação ou adulteração, observado o disposto no Título I do Livro III.</p>	<p>(Art. 50 da Lei nº 5.991, de 1973.)</p>
<p>Art. 342. Em caso de divergência entre os peritos quanto ao resultado da análise fiscal condenatória ou discordância entre os resultados dessa e os da perícia de contraprova, caberá recurso da parte interessada ou do perito responsável pela análise condenatória à autoridade competente, que determinará a realização de novo exame pericial sobre a amostra em poder do laboratório oficial de controle.</p> <p>§ 1º O recurso de que trata este artigo deverá ser interposto no prazo de dez dias, contados da data da conclusão da perícia de contraprova.</p> <p>§ 2º A autoridade que receber o recurso deverá decidir sobre o mesmo no prazo de dez dias, contados da data do seu recebimento.</p> <p>§ 3º Esgotado o prazo referido no § 2º, sem decisão do recurso, prevalecerá o resultado da perícia de</p>	<p>(Art. 51 da Lei nº 5.991, de 1973.)</p>

contraprova.	
Art. 343. Configurada infração por inobservância de preceitos ético-profissionais, o órgão fiscalizador comunicará o fato ao CRF da jurisdição.	(Art. 52 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 344. Não poderá ter exercício nos órgãos de fiscalização sanitária o servidor público que for sócio ou acionista, de qualquer categoria, de empresa ou estabelecimento que explore o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, ou que lhes preste serviço.	(Art. 53 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 345. A Anvisa baixará normas sobre: I - a padronização do registro do estoque e da venda ou dispensação dos medicamentos sob controle sanitário especial, atendida a legislação pertinente; II - os estoques mínimos de determinados medicamentos nos estabelecimentos de dispensação, observado o quadro nosológico local; III - os medicamentos e materiais destinados a atendimento de emergência, incluídos os soros profiláticos.	(Art. 54 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 346. É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria como consultório ou para outro fim diverso do licenciamento.	(Art. 55 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 347. As farmácias e drogarias são obrigadas a manter plantão, pelo sistema de rodízio, para atendimento ininterrupto à comunidade, consoante normas a serem baixadas pelos Estados, Distrito Federal, Territórios e Municípios.	(Art. 56 da Lei nº 5.991, de 1973. Os arts. 57 e 58 exauriram-se.)
SEÇÃO XIII Do Medicamento Genérico	
Art. 348. O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará: I - os critérios e as 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. 2º da Lei nº 9.787, de 1999, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)
Art. 349. As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do SUS, adotarão, obrigatoriamente, a	(Art. 3º da Lei nº 9.787, de 1999.)

<p>Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).</p> <p>§ 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 DCB ou, na sua falta, a DCI, com os respectivos nomes comerciais e empresas fabricantes.</p> <p>§ 2º Nas aquisições de medicamentos a que se refere o <i>caput</i>, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.</p> <p>§ 3º Nos editais, propostas licitatórias e contratos de aquisição de medicamentos, no âmbito do SUS, serão exigidos, no que couber, as especificações técnicas dos produtos, os respectivos métodos de controle de qualidade e a sistemática de certificação de conformidade.</p> <p>§ 4º A entrega dos medicamentos adquiridos será acompanhada dos respectivos laudos de qualidade.</p>	
<p>Art. 350. 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 Seção, com vistas a estimular sua adoção e seu uso no País.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> O Ministério da Saúde promoverá mecanismos que assegurem ampla comunicação, informação e educação sobre os medicamentos genéricos.</p>	(Art. 4º da Lei nº 9.787, de 1999.)
<p>Art. 351. O Ministério da Saúde promoverá programas de apoio ao desenvolvimento técnico-científico aplicado à melhoria da qualidade dos medicamentos.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> Será buscada a cooperação de instituições nacionais e internacionais relacionadas com a aferição da qualidade de medicamentos.</p>	(Art. 5º da Lei nº 9.787, de 1999. O art. 6º exauriu-se.)
<p>SEÇÃO XIV Do Controle do Uso da Talidomida</p>	
<p>Art. 352. O uso do medicamento talidomida, sob o nome genérico ou qualquer marca de fantasia, está sujeito a normas especiais de controle e fiscalização emitidas pela autoridade sanitária federal competente, nas quais se incluam, obrigatoriamente:</p> <p>I - prescrição em formulário especial e numerado;</p> <p>II - retenção do receituário pela farmácia e remessa de uma via para o órgão de vigilância sanitária correspondente;</p>	(Art. 1º da Lei nº 10.651, de 2003.)

<p>III - embalagem e rótulo que exibam ostensivamente a proibição de seu uso por mulheres grávidas ou sob risco de engravidar, acompanhada de texto, em linguagem popular, que explicita a grande probabilidade de ocorrência de efeitos teratogênicos associados a esse uso;</p> <p>IV - bula que contenha as informações completas sobre a droga, inclusive o relato dos efeitos teratogênicos comprovados, acompanhada do termo de responsabilidade a ser obrigatoriamente assinado pelo médico e pelo paciente, no ato da entrega do medicamento.</p>	
<p>Art. 353. A talidomida não será fornecida ou vendida em farmácias comerciais e sua distribuição no País será feita exclusivamente pelos programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente, vedado seu fornecimento em cartelas ou amostras desacompanhadas de embalagem, rótulo ou bula.</p>	<p>(Art. 2º da Lei nº 10.651, de 2003.)</p>
<p>Art. 354. Os programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente devem oferecer:</p> <p>I - orientação completa a todos os usuários da talidomida sobre os efeitos teratogênicos prováveis do uso da droga por gestante;</p> <p>II - todos os métodos contraceptivos às mulheres, em idade fértil, em tratamento de hanseníase ou de qualquer outra doença com o emprego da talidomida.</p>	<p>(Art. 3º da Lei nº 10.651, de 2003.)</p>
<p>Art. 355. Cabe ao poder público:</p> <p>I - promover campanhas permanentes de educação sobre as conseqüências do uso da talidomida por gestantes e de informação sobre a concessão de pensão especial aos portadores da respectiva síndrome, conforme legislação específica em vigor;</p> <p>II - incentivar o desenvolvimento científico de droga mais segura para substituir a talidomida no tratamento das doenças nas quais ela vem sendo utilizada.</p>	<p>(Art. 4º da Lei nº 10.651, de 2003.)</p>
<p>TÍTULO XI DO SANGUE, COMPONENTES E HEMODERIVADOS CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS</p>	
<p>Art. 356. Este Título dispõe sobre captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão de sangue, dos seus componentes e de hemoderivados, vedada a compra, a venda ou qualquer outro tipo de comercialização de sangue, dos seus componentes ou de hemoderivados, em todo o território nacional, por pessoas físicas ou</p>	<p>(Art. 1º da Lei nº 10.205, de 2001.)</p>

jurídicas, em caráter eventual ou permanente, que estejam em desacordo com o ordenamento institucional estabelecido nos Capítulos I e II deste Título.	
<i>Parágrafo único.</i> Não se considera como comercialização a cobrança de valores referentes a insumos, materiais, exames sorológicos, imunoematológicos e demais exames laboratoriais definidos pela legislação competente, realizados para a seleção de sangue, dos seus componentes e de hemoderivados, bem como honorários por serviços médicos prestados na assistência aos pacientes e aos doadores.	(Parágrafo único do art. 2º da Lei nº 10.205, de 2001.)
Art. 357. Para efeitos do disposto nos Capítulos I e II deste Título, entende-se por sangue, seus 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.	(Art. 2º da Lei nº 10.205, de 2001.)
<i>Parágrafo único.</i> Integram o conjunto referido no caput os reagentes e insumos para diagnóstico que são produtos e subprodutos de uso laboratorial oriundos do sangue total e de outras fontes.	(Art. 4º da Lei nº 10.205, de 2001.)
Art. 358. São atividades hemoterápicas, para os fins do disposto nos Capítulos I e II deste Título, 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, dos seus componentes e de hemoderivados, com finalidade terapêutica ou de pesquisa; II - orientação, supervisão e indicação da transfusão de sangue, dos seus componentes e de hemoderivados; III - procedimentos hemoterápicos especiais, como aféreses, transfusões autólogas, de substituição e intra-uterina, criobiologia e outros que advenham de desenvolvimento científico e tecnológico, desde	(Art. 3º da Lei nº 10.205, de 2001.)

<p>que validados pelas normas técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde;</p> <p>IV - controle e garantia de qualidade dos procedimentos, equipamentos, reagentes e correlatos;</p> <p>V - prevenção, diagnóstico e atendimento imediato das reações transfusionais e adversas;</p> <p>VI - prevenção, triagem, diagnóstico e aconselhamento das doenças hemotransmissíveis;</p> <p>VII - proteção e orientação do doador inapto e seu encaminhamento às unidades que promovam sua reabilitação ou promovam os suportes clínico, terapêutico e laboratorial necessários ao seu bem-estar físico e emocional.</p> <p>§ 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, e integra, indissoluvelmente, o processo de assistência à saúde.</p> <p>§ 2º Os órgãos e as 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.</p>	
<p>Art. 359. 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 dos Capítulos I e II deste Título.</p>	<p>(Art. 5º da Lei nº 10.205, de 2001.)</p>
<p>Art. 360. 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.</p>	<p>(Art. 6º da Lei nº 10.205, de 2001.)</p>
<p>Art. 361. 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 credenciados pelo Ministério da Saúde.</p>	<p>(Art. 7º da Lei nº 10.205, de 2001.)</p>
<p>CAPÍTULO II</p> <p>DA POLÍTICA NACIONAL DE SANGUE, COMPONENTES E HEMODERIVADOS</p> <p>SEÇÃO I</p> <p>Do Ordenamento Institucional</p>	
<p>Art. 362. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados terá por finalidade garantir a</p>	<p>(Art. 8º da Lei nº 10.205, de</p>

<p>auto-suficiência 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 (SUS), pelo Sistema Nacional de Sangue Componentes e Derivados (Sinasan), composto por:</p> <p>I - organismos operacionais de captação e obtenção de doação, coleta, processamento, controle e garantia de qualidade, estocagem, distribuição e transfusão de sangue, dos seus componentes e de hemoderivados;</p> <p>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, a prevenção e o tratamento de doenças.</p> <p>§ 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.</p> <p>§ 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.</p>	2001.)
<p>Art. 363. São órgãos de apoio do Sinasan:</p> <p>I - órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica que visem ao controle da qualidade do sangue, dos seus componentes e dos hemoderivados e de todo insumo indispensável para ações de hemoterapia;</p> <p>II - laboratórios de referência para controle e garantia de qualidade do sangue, dos seus componentes e dos 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;</p> <p>III - outros órgãos e entidades que envolvam ações pertinentes à Política de que trata este Capítulo.</p>	(Art. 9º da Lei nº 10.205, de 2001.)
<p>Art. 364. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados observará os princípios e diretrizes do SUS.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> 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.</p>	(Art. 10 da Lei nº 10.205, de 2001.)
<p>Art. 365. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados será desenvolvida por meio da rede nacional de serviços de hemoterapia, públicos ou privados, com ou sem fins lucrativos, de</p>	(Art. 11 da Lei nº 10.205, de 2001.)

<p>forma hierárquica e integrada, de acordo com regulamento emanado do Ministério da Saúde.</p> <p>§ 1º Os serviços integrantes da rede nacional, vinculados ou não à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, reger-se-ão segundo os respectivos regulamentos e as normas técnicas pertinentes, observadas as disposições dos Capítulos I e II deste Título.</p> <p>§ 2º Os serviços integrantes da rede nacional serão de abrangência nacional, regional, interestadual, estadual, municipal ou local, conforme seu âmbito de atuação.</p>	
<p>Art. 366. O Ministério da Saúde promoverá as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional, à modernização administrativa, à capacitação gerencial e à consolidação física, tecnológica, econômica e financeira da rede pública de unidades que integram o Sinasan.</p>	<p>(Art. 12 da Lei nº 10.205, de 2001.)</p>
<p>Art. 367. Cada unidade da Federação implantará, obrigatoriamente, o Sistema Estadual de Sangue, Componentes e Derivados, obedecidos os princípios e as diretrizes especificados na Seção II deste Capítulo.</p>	<p>(Art. 13 da Lei nº 10.205, de 2001.)</p>
<p>SEÇÃO II Dos Princípios e das Diretrizes</p>	
<p>Art. 368. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados rege-se pelos seguintes princípios e diretrizes:</p> <p>I - universalização do atendimento à população;</p> <p>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;</p> <p>III - proibição de remuneração ao doador pela doação de sangue;</p> <p>IV - proibição da comercialização da coleta, do processamento, da estocagem, da distribuição e da transfusão do sangue, dos componentes e de hemoderivados;</p> <p>V - permissão de remuneração dos custos dos insumos, reagentes, materiais descartáveis e da mão-de-obra especializada, inclusive honorários médicos, na forma do regulamento dos Capítulos I e II deste Título e das normas técnicas do Ministério da Saúde;</p> <p>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;</p> <p>VII - obrigatoriedade de responsabilidade, supervisão e assistência médica na triagem de doadores,</p>	<p>(Art. 14 da Lei nº 10.205, de 2001.)</p>

que avaliará seu estado de saúde, na coleta de sangue e durante o ato transfusional, assim como no período pré e pós-transfusional imediatos;

VIII - direito à informação sobre a origem e a procedência do sangue, dos seus componentes e dos 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 de que todos os materiais ou as 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 no transporte do sangue, dos componentes e dos hemoderivados, na forma das normas técnicas editadas pelo Sinasan;

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, caso em que a sua execução fica subordinada a portaria específica do Ministério da Saúde, proposta pelo Sinasan.

§ 1º É vedada a doação ou exportação de sangue, dos seus componentes e de 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, o material poderá ser encaminhado a outros centros, resguardado o princípio da não-comercialização.

SEÇÃO III
Do Campo de Atuação

Art. 369. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados objetivará:
I - incentivo às campanhas educativas de estímulo à doação regular de sangue;

(Art. 15 da Lei nº 10.205, de 2001.)

<p>II - recrutamento e triagem clínica e laboratorial do doador, coleta, fracionamento, processamento, estocagem, distribuição, provas imunoematológicas, utilização e descarte de sangue, dos seus componentes e de hemoderivados;</p> <p>III - verificação e aplicação permanente de métodos e ações de controle de qualidade do sangue, dos seus componentes e dos hemoderivados;</p> <p>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 as substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, os seus componentes e os hemoderivados ser esterilizados ou incinerados após seu uso;</p> <p>V - fiscalização da utilização ou estocagem de sangue, dos seus componentes e de hemoderivados em todas as instituições públicas ou privadas que exerçam atividade hemoterápica;</p> <p>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;</p> <p>VII - orientação e apoio nos casos de reações transfusionais e doenças pós-transfusionais de sangue, dos seus componentes e de hemoderivados;</p> <p>VIII - participação na formação e no aperfeiçoamento de recursos humanos em hemoterapia e hematologia;</p> <p>IX - ensino, pesquisa e desenvolvimento tecnológico em hemoterapia e hematologia;</p> <p>X - implementação de sistemas informatizados com vistas à formação e estruturação de banco de dados e disseminação de informações tecnológicas, operacionais e epidemiológicas;</p> <p>XI - produção de derivados industrializados de plasma e reagentes, para uso laboratorial em hemoterapia e em hematologia, e autorização para aquisição de anti-soros ou outros produtos derivados do sangue, essenciais para a pesquisa e diagnóstico.</p>	
<p>SEÇÃO IV Da Direção e da Gestão</p>	
<p>Art. 370. 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 deverá:</p> <p>I - coordenar as ações do Sinasan;</p>	<p>(Art. 16 da Lei nº 10.205, de 2001.)</p>

- II - fixar e atualizar normas gerais relativas ao sangue, aos seus componentes e aos hemoderivados para sua obtenção, seu controle, seu processamento e sua 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 Sinasan, obedecidas as normas técnicas;
- IV - integrar-se aos órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica e aos laboratórios oficiais para assegurar a qualidade do sangue, dos seus componentes e dos 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 dos 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, ao controle, ao processamento, à estocagem, à distribuição, à transfusão e ao descarte de sangue, dos seus componentes e de 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, dos seus componentes e de hemoderivados, observado o disposto no § 1º do art. 368 e no parágrafo único do art. 375;
- IX - estimular a pesquisa científica e tecnológica relacionada com o sangue, os seus componentes e os hemoderivados, com reagentes e insumos para diagnóstico e com as 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. 369;
- 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, dos seus componentes e de hemoderivados de uso terapêutico, bem como de produtos de uso laboratorial, e propor investimentos para a sua obtenção e produção;
- XIII - estabelecer mecanismos que garantam reserva de sangue, dos seus componentes e de

<p>hemoderivados e sua mobilização em caso de calamidade pública;</p> <p>XIV - incentivar e colaborar com a regulamentação da atividade industrial e sua operacionalização para produção de equipamentos e insumos indispensáveis à atividade hemoterápica, inclusive com os centros de produção de hemoderivados;</p> <p>XV - estabelecer prioridades, analisar projetos e planos operativos dos órgãos que compõem a Rede Nacional de Serviços de Hemoterapia e acompanhar sua execução;</p> <p>XVI - avaliar e acompanhar o desempenho técnico das atividades dos Sistemas Estaduais de Sangue, Componentes e Hemoderivados;</p> <p>XVII - auxiliar na elaboração de verbetes da Farmacopéia Brasileira relativos aos hemoterápicos e reagentes utilizados em hemoterapia e hematologia;</p> <p>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.</p>	
<p>Art. 371. Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, por meio de suas Secretarias de Saúde ou equivalentes, coordenarão a execução das ações do Sinasan no seu âmbito de atuação, em articulação com o Ministério da Saúde.</p>	<p>(Art. 17 da Lei nº 10.205, de 2001.)</p>
<p>Art. 372. O Conselho Nacional de Saúde (CNS) atuará na definição da política do Sinasan e acompanhará o cumprimento das disposições constantes nos Capítulos I e II deste Título.</p>	<p>(Art. 18 da Lei nº 10.205, de 2001. O art. 19 foi vetado.)</p>
<p>SEÇÃO V</p> <p>Disposições Gerais</p>	
<p>Art. 373. 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 auto-suficiência nacional em sangue, seus componentes e hemoderivados.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> A implantação do Sinasan será acompanhada pelo Conselho Nacional de Saúde.</p>	<p>(Art. 20 da Lei nº 10.205, de 2001.)</p>
<p>Art. 374. Os centros de produção de derivados do plasma, públicos e privados, informarão aos órgãos de vigilância sanitária a origem e a quantidade de matéria-prima que deverá ser testada obrigatoriamente, bem como a expedição de produtos acabados ou semi-acabados.</p>	<p>(Art. 21 da Lei nº 10.205, de 2001.)</p>
<p>Art. 375. A distribuição e a produção de hemoderivados produzidos no País ou importados será objeto de regulamentação por parte do Ministério da Saúde.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> O Sinasan coordenará, controlará e fiscalizará a utilização de hemoderivados importados ou produzidos no País e estabelecerá regras que atendam os interesses e as</p>	<p>(Art. 22 da Lei nº 10.205, de 2001.)</p>

necessidades nacionais, bem como a defesa da produção brasileira.	
Art. 376. A aférese não-terapêutica para fins de obtenção de hemoderivados é atividade exclusiva do setor público, regulada por norma específica.	(Art. 23 da Lei nº 10.205, de 2001.)
Art. 377. O processamento do sangue, dos seus componentes e dos 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. 24 da Lei nº 10.205, de 2001. O art. 25 exauriu-se.)
Art. 378. O Poder Executivo, por intermédio do Ministério da Saúde, regulamentará, mediante decreto, a organização e o funcionamento do Sinasan, ficando autorizado a editar os demais atos que se fizerem necessários para disciplinar as atividades hemoterápicas e a plena execução do disposto nos Capítulos I e II deste Título.	(Art. 26 da Lei nº 10.205, de 2001.)
CAPÍTULO III DA EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA	
Art. 379. Fica o Poder Executivo autorizado a criar a 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 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. 1º da Lei nº 10.972, de 2004.)
Art. 380. 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, permitido seu ressarcimento pelos serviços de fracionamento, de acordo com o previsto no parágrafo único do art. 356. § 1º Observada a prioridade a que se refere o <i>caput</i> , 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 às obrigações civis, comerciais, trabalhistas e tributários.	(Art. 2º da Lei nº 10.972, de 2004.)

<p>Art. 381. Para a realização de sua finalidade, compete à Hemobrás, em conformidade com as diretrizes do Ministério da Saúde:</p> <p>I - captar, armazenar e transportar plasma para fins de fracionamento;</p> <p>II - avaliar a qualidade do serviço e do plasma a ser fracionado por ela;</p> <p>III - fracionar o plasma ou produtos intermediários (pastas) para produzir hemoderivados;</p> <p>IV - distribuir hemoderivados;</p> <p>V - desenvolver programas de intercâmbio com órgãos ou entidades nacionais e estrangeiras;</p> <p>VI - desenvolver programas de pesquisa e desenvolvimento na área de hemoderivados e de produtos obtidos por biotecnologia, inclusive reagentes, na área de hemoterapia;</p> <p>VII - criar e manter estrutura de garantia da qualidade das matérias-primas e dos processos, serviços e produtos;</p> <p>VIII - fabricar produtos biológicos e reagentes obtidos por engenharia genética ou por processos biotecnológicos na área de hemoterapia;</p> <p>IX - celebrar contratos e convênios com órgãos nacionais da administração direta ou indireta, empresas privadas e órgãos internacionais para prestação de serviços técnicos especializados;</p> <p>X - formar, treinar e aperfeiçoar pessoal necessário às suas atividades;</p> <p>XI - exercer outras atividades inerentes às suas finalidades.</p>	<p>(Art. 3º da Lei nº 10.972, de 2004.)</p>
<p>Art. 382. A União integralizará no mínimo 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.</p> <p>§ 1º A integralização poderá se dar por meio de incorporação de bens móveis ou imóveis.</p> <p>§ 2º O aumento do capital social não poderá importar em redução da participação da União definida no <i>caput</i>.</p>	<p>(Art. 4º da Lei nº 10.972, de 2004.)</p>
<p>Art. 383. Ato do Poder Executivo aprovará o estatuto da Hemobrás.</p>	<p>(Art. 5º da Lei nº 10.972, de 2004.)</p>
<p>Art. 384. Constituem recursos da Hemobrás:</p> <p>I - receitas decorrentes de:</p> <p>a) serviço de fracionamento de plasma para a produção de hemoderivados e demais serviços compatíveis com as suas finalidades;</p> <p>b) serviços de controle de qualidade;</p>	<p>(Art. 6º da Lei nº 10.972, de 2004.)</p>

<p>c) repasse de tecnologias desenvolvidas; 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; V - rendas provenientes de outras fontes. <i>Parágrafo único.</i> É vedada a participação da Hemobrás em empresas que prestem quaisquer dos serviços relacionados no art. 381 ou que tenham interesse, direto ou indireto, nos serviços dessas empresas.</p>	
<p>Art. 385. 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.</p>	(Art. 7º da Lei nº 10.972, de 2004.)
<p>Art. 386. O regime de pessoal será o da Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, condicionada a contratação à prévia aprovação em concurso público.</p>	(Art. 8º da Lei nº 10.972, de 2004.)
<p>Art. 387. 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 ou 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 recondução.</p>	(Art. 9º da Lei nº 10.972, de 2004.)
<p>Art. 388. A Hemobrás contará com uma Procuradoria Jurídica e um Conselho de Administração. § 1º O Conselho de Administração terá onze membros, assim distribuídos: I - seis representantes da administração pública federal; II - um representante da entidade responsável pelo Sinasan; III - um representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde - Conass; IV - um representante do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - Conasems; V - um representante do segmento dos usuários do Conselho Nacional de Saúde - CNS;</p>	(Art. 10 da Lei nº 10.972, de 2004.)

<p>VI – um representante dos sócios minoritários.</p> <p>§ 2º O Conselho de Administração reunir-se-á ordinariamente duas vezes ao ano e extraordinariamente sempre que convocado pelo seu presidente ou por dois terços dos seus membros.</p> <p>§ 3º As decisões do Conselho de Administração serão tomadas por maioria simples, cabendo ao presidente voto de qualidade, em caso de empate.</p> <p>§ 4º O <i>quorum</i> de deliberação é o de maioria absoluta dos membros.</p> <p>§ 5º Os representantes definidos no inciso I do § 1º serão indicados pela União, nos termos do estatuto, e designados pelo Presidente da República.</p> <p>§ 6º Os representantes definidos nos incisos II a V do § 1º serão indicados pelos segmentos representados e designados pelo Presidente da República.</p>	
<p>Art. 389. O Conselho Fiscal será constituído de três membros, e respectivos suplentes, para mandato de quatro anos, permitidas reconduções.</p> <p>§ 1º O Conselho Fiscal deve se reunir ordinariamente duas vezes ao ano para apreciar e emitir parecer sobre as demonstrações contábeis, e sempre que for convocado pelo Conselho de Administração.</p> <p>§ 2º As decisões do Conselho Fiscal serão tomadas por maioria simples, cabendo ao presidente o voto de qualidade, em caso de empate.</p> <p>§ 3º As reuniões do Conselho Fiscal só terão carácter deliberativo se contarem com a presença do presidente e de pelo menos um membro.</p> <p>§ 4º Dois membros do Conselho Fiscal serão indicados pela União e um pelos sócios minoritários, e todos serão designados pelo Presidente da República.</p>	(Art. 11 da Lei nº 10.972, de 2004.)
<p>Art. 390. São hipóteses de perda de mandato de diretor ou de membro do Conselho de Administração ou do Conselho Fiscal:</p> <p>I - descumprimento das diretrizes institucionais do Conselho de Administração ou das metas de desempenho operacional, gerencial e financeiro definidas pelo Ministério da Saúde;</p> <p>II - insuficiência de desempenho;</p> <p>III - enquadramento em qualquer das hipóteses do art. 482 da CLT, bem como violação, no exercício de suas funções, das leis vigentes ou dos princípios da administração pública.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> Portaria do Ministro de Estado da Saúde definirá as regras para avaliação de</p>	(Art. 12 da Lei nº 10.972, de 2004.)

desempenho dos diretores.	
Art. 391. A Hemobrás sujeitar-se-á à fiscalização do Ministério da Saúde e das entidades a ele vinculadas, da Secretaria Federal de Controle Interno e do Tribunal de Contas da União. <i>Parágrafo único.</i> Compete ao CNS exercer o controle social da Hemobrás e apontar ao Ministério da Saúde situações de desvirtuamento dos objetivos da empresa e de descumprimento das diretrizes do Sinasan.	(Art. 13 da Lei nº 10.972, de 2004.)
CAPÍTULO IV DA DOAÇÃO DE SANGUE, Coleta e Processamento do Sangue Doador	
Art. 392. 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 prevenir a propagação de doenças transmissíveis por meio do sangue ou das suas frações.	(Art. 1º da Lei nº 7.649, de 1988.)
Art. 393. O cadastramento referido no art. 392 deverá conter o nome do doador, sexo, idade, local de trabalho, tipo e número de documento de identidade, histórico patológico, data da coleta e resultados dos exames de laboratório realizados no sangue coletado. <i>Parágrafo único.</i> Será recusado o doador que não fornecer corretamente os dados solicitados.	(Art. 2º da Lei nº 7.649, de 1988.)
Art. 394. As provas de laboratório referidas no art. 392 incluirão, obrigatoriamente, aquelas destinadas a detectar hepatite B, sífilis, doença de Chagas, malária e síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS). <i>Parágrafo único.</i> O Ministério da Saúde, por meio 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. 3º da Lei nº 7.649, de 1988.)
Art. 395. Os tipos de provas laboratoriais a serem executadas, bem como os reagentes e as técnicas utilizados, serão definidos por meio de portarias do Ministério da Saúde.	(Art. 4º da Lei nº 7.649, de 1988.)
Art. 396. O sangue coletado que apresentar pelo menos uma prova laboratorial de contaminação não poderá ser utilizado, no seu todo ou em suas frações, e deverá ser desprezado.	(Art. 5º da Lei nº 7.649, de 1988.)
Art. 397. 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. 6º da Lei nº 7.649, de 1988.)
Art. 398. Compete às Secretarias de Saúde das unidades da Federação fiscalizar a execução das medidas previstas neste Capítulo, em conformidade com as normas do Ministério da Saúde.	(Art. 7º da Lei nº 7.649, de 1988. O art. 8º foi consolidado)

	como inciso XV do art. 586.)
Art. 399. A inobservância das normas relativas à coleta de sangue e ao cadastramento de doadores de sangue previstas neste Capítulo configura o delito previsto no art. 268 do Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal).	(Art. 9º da Lei nº 7.649, de 1988. O art. 10 exauriu-se.)
<p>TÍTULO XII DO CONTROLE DE AGRAVOS E DOENÇAS CAPÍTULO I DA VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA SEÇÃO I Da Ação de Vigilância Epidemiológica</p>	
Art. 400. A ação de vigilância epidemiológica compreende as informações, as investigações e os 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 e promover sua implantação e coordenação. § 2º A ação de vigilância epidemiológica será efetuada pelo conjunto dos serviços de saúde, públicos e privados, devidamente habilitados para tal fim.	(Art. 2º da Lei nº 6.259, de 1975.)
<p>SEÇÃO II Da Notificação Compulsória de Doenças</p>	
Art. 401. 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, 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 incisos I e II.	(Art. 7º da Lei nº 6.259, de 1975.)

Art. 402. 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 art. 401.	(Art. 8º da Lei nº 6.259, de 1975.)
Art. 403. A autoridade sanitária proporcionará as facilidades ao processo de notificação compulsória, para o fiel cumprimento do disposto nesta Seção.	(Art. 9º da Lei nº 6.259, de 1975.)
Art. 404. A notificação compulsória de casos de doenças tem caráter sigiloso e obriga, nesse sentido, as autoridades sanitárias que a tenham recebido. <i>Parágrafo único.</i> A identificação do paciente de doenças referidas no <i>caput</i> , fora do âmbito médico sanitário, só 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. 10 da Lei nº 6.259, de 1975.)
Art. 405. 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. <i>Parágrafo único.</i> A autoridade poderá exigir e executar investigações, inquéritos e levantamentos epidemiológicos junto a indivíduos e a grupos populacionais determinados, sempre que julgar oportuno, com vistas à proteção da saúde pública.	(Art. 11 da Lei nº 6.259, de 1975.)
Art. 406. Em decorrência dos resultados, parciais ou finais, das investigações, dos inquéritos ou levantamentos epidemiológicos de que trata o art. 405, 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. 12 da Lei nº 6.259, de 1975.)
Art. 407. As pessoas físicas e as entidades públicas ou privadas abrangidas pelas medidas referidas no art. 406 ficam sujeitas ao controle determinado pela autoridade sanitária.	(Art. 13 da Lei nº 6.259, de 1975.)
Art. 408. A inobservância das obrigações estabelecidas nesta Seção constitui infração à legislação referente à saúde pública, sujeitando o infrator às penalidades previstas no Título I do Livro III.	(Art. 14 da Lei nº 6.259, de 1975.)
SEÇÃO III Da Notificação Compulsória de Casos de Violência Contra a Mulher	
Art. 409. Constitui objeto de notificação compulsória, em todo o território nacional, a violência contra a mulher atendida em serviços de saúde públicos e privados.	(Art. 1º da Lei nº 10.778, de 24 de novembro de 2003)

<p>§ 1º Para os efeitos do disposto nesta Seção, deve-se entender por violência contra a mulher qualquer ação ou conduta, baseada no gênero, que cause morte, dano ou sofrimento físico, sexual ou psicológico à mulher, tanto no âmbito público como no privado.</p> <p>§ 2º Entender-se-á que violência contra a mulher inclui violência física, sexual e psicológica e que:</p> <p>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;</p> <p>II – tenha ocorrido na comunidade e seja perpetrada por qualquer pessoa e que compreende, entre outros, violação, abuso sexual, tortura, maus-tratos de pessoas, tráfico de mulheres, prostituição forçada, seqüestro e assédio sexual no lugar de trabalho, bem como em instituições educacionais, estabelecimentos de saúde ou qualquer outro lugar;</p> <p>III – seja perpetrada ou tolerada pelo Estado ou seus agentes, onde quer que ocorra.</p> <p>§ 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.</p>	
<p>Art. 410. A autoridade sanitária proporcionará as facilidades ao processo de notificação compulsória, para o fiel cumprimento das disposições da presente Seção.</p>	<p>(Art. 2º da Lei nº 10.778, de 24 de novembro de 2003)</p>
<p>Art. 411. A notificação compulsória dos casos de violência de que trata esta Seção tem caráter sigiloso, obrigando nesse sentido as autoridades sanitárias que a tenham recebido.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> A identificação da vítima de violência referida nesta Seção, 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.</p>	<p>(Art. 3º da Lei nº 10.778, de 24 de novembro de 2003)</p>
<p>Art. 412. As pessoas físicas e as entidades, públicas ou privadas, abrangidas ficam sujeitas às obrigações previstas nesta Seção.</p>	<p>(Art. 4º da Lei nº 10.778, de 24 de novembro de 2003)</p>
<p>Art. 413. A inobservância das obrigações estabelecidas na presente Seção constitui infração da legislação referente à saúde pública, sem prejuízo das sanções penais cabíveis.</p>	<p>(Art. 5º da Lei nº 10.778, de 24 de novembro de 2003)</p>
<p>Art. 414. Aplica-se, no que couber, à notificação compulsória prevista nesta Seção, o disposto na Seção II, do Capítulo I do Título XII do presente Livro.</p>	<p>(Art. 6º da Lei nº 10.778, de 24 de novembro de 2003)</p>
<p>CAPÍTULO II</p>	

DO CONTROLE DE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS	
SEÇÃO I	
Disposições Gerais	
<p>Art. 415. 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 dos decorrentes de calamidade pública.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> 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.</p>	(Art. 1º da Lei nº 6.259, de 1975.)
SEÇÃO II	
Do Programa Nacional de Imunizações	
<p>Art. 416. Cabe ao Ministério da Saúde a elaboração do Programa Nacional de Imunizações, que definirá as vacinações, inclusive as de caráter obrigatório.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> 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.</p>	(Art. 3º da Lei nº 6.259, de 1975.)
<p>Art. 417. O Ministério da Saúde coordenará e apoiará, técnica, material e financeiramente, a execução do programa, em âmbito nacional e regional.</p> <p>§ 1º As ações relacionadas com a execução do programa são de responsabilidade das Secretarias de Saúde das unidades da Federação ou dos órgãos e entidades equivalentes, nas áreas dos seus respectivos territórios.</p> <p>§ 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.</p> <p>§ 3º Ficará a cargo do Ministério da Saúde o esquema de aquisição e distribuição de medicamentos, a ser custeado pelos órgãos federais interessados.</p>	(Art. 4º da Lei nº 6.259, de 1975.)
<p>Art. 418. O cumprimento da obrigatoriedade das vacinações será comprovado por meio de Atestado de Vacinação.</p>	(Art. 5º da Lei nº 6.259, de 1975.)

<p>§ 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.</p> <p>§ 2º O Atestado de Vacinação, em qualquer caso, será fornecido gratuitamente, com prazo de validade determinado, e não poderá ser retido, por nenhum motivo, por pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado.</p> <p>§ 3º Anualmente, para o pagamento do salário-família, será exigida do segurado a apresentação dos Atestados de Vacinação dos seus beneficiários, para comprovação do recebimento das vacinações obrigatórias, na forma que vier a ser estabelecida em regulamento.</p>	
<p>Art. 419. Os governos estaduais, com audiência prévia do Ministério da Saúde, poderão propor medidas legislativas complementares com vistas ao cumprimento das vacinações obrigatórias por parte da população, no âmbito dos seus territórios.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> As medidas de que trata este artigo serão observadas pelas entidades federais, estaduais e municipais, públicas e privadas, no âmbito do respectivo território.</p>	(Art. 6º da Lei nº 6.259, de 1975.)
<p>SEÇÃO III Da Hanseníase</p>	
<p>Art. 420. 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.</p>	(Art. 1º da Lei nº 9.010, de 1995.)
<p>Art. 421. Na designação da doença e de seus derivados, far-se-á uso da terminologia oficial constante da relação abaixo:</p>	(Art. 2º da Lei nº 9.010, de 1995.)

Terminologia oficial	Terminologia substituída	
Hanseníase Doente de hanseníase Hansenologia Hansenologista Hansênico Hansenóide Hansênide Hansenoma Hanseníase virchoviana Hanseníase tuberculóide Hanseníase dimorfa Hanseníase indeterminada Antígeno de Mitsuda Hospital de Dermatologia Sanitária, de Patologia Tropical ou similares	Lepra Leproso, doente de lepra Leprologia Leprologista Leprótico Lepróide Lépride Leproma Lepra lepromatosa Lepra tuberculóide Lepra dimorfa Lepra indeterminada Lepromina Leprosário, leprocômio	
Art. 422. 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. 3º da Lei nº 9.010, de 1995.)
SEÇÃO IV Do Controle de Doenças Sexualmente Transmissíveis		
Art. 423. As mídias de vídeo gravadas que contenham filmes eróticos ou pornográficos destinados à venda ou ao aluguel no País deverão conter, no seu início, durante, no mínimo, cinco segundos, a mensagem "Faça sexo seguro. Use camisinha."		(Art. 1º da Lei nº 10.237, de 2001.)
Art. 424. As mídias de vídeo gravadas que não contiverem a mensagem definida no art. 423 estão sujeitas à apreensão.		(Art. 2º da Lei nº 10.237, de 2001.)
SEÇÃO V Do Controle da Infecção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana		

<p>Art. 425. Os portadores do vírus da imunodeficiência humana (HIV) e os doentes da síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS) receberão, gratuitamente, do SUS toda a medicação necessária a seu tratamento.</p> <p>§ 1º O 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 SUS.</p> <p>§ 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.</p>	<p>(Art. 1º da Lei nº 9.313, de 1996.)</p>
<p>Art. 426. As despesas decorrentes da implementação do disposto nesta Seção serão financiadas com recursos do orçamento da Seguridade Social da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, conforme regulamento.</p>	<p>(Art. 2º da Lei nº 9.313, de 1996.)</p>
<p>SEÇÃO VI Do Controle das Hepatites</p>	
<p>Art. 427. O 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.</p>	<p>(Art. 1º da Lei nº 11.255, de 2005.)</p>
<p>Art. 428. 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.</p>	<p>(Art. 2º da Lei nº 11.255, de 2005.)</p>
<p>Art. 429. 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 nas ações de vigilância à hepatite.</p>	<p>(Art. 3º da Lei nº 11.255, de 2005.)</p>
<p>Art. 430. O poder público será o responsável pela coordenação do programa, com as seguintes funções:</p> <p>I - elaborar estratégias de divulgação por meio da mídia disponível, com o objetivo de disseminar conhecimentos sobre as formas de hepatite e suas conseqüências e estimular a captação de órgãos para transplante;</p> <p>II - definir critérios para o diagnóstico, acompanhamento e tratamento das hepatites virais, consolidados sob a forma de protocolos, cientificamente justificáveis e periodicamente revisados;</p>	<p>(Art. 4º da Lei nº 11.255, de 2005.)</p>

<p>III - desenvolver, periodicamente, ações de capacitação técnica para os profissionais de saúde e as entidades ligadas às hepatites virais, harmonizando as ações previstas no inciso II e incentivando a boa prática assistencial no âmbito local;</p> <p>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;</p> <p>V - promover a notificação, por meio dos serviços de vigilância epidemiológica, dos pacientes portadores de infecções pelos vírus B e C;</p> <p>VI - acompanhar e avaliar as ações e os serviços desenvolvidos.</p>	
<p>Art. 431. 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 de insumos necessários para o diagnóstico e a terapêutica.</p>	<p>(Art. 5º da Lei nº 11.255, de 2005.)</p>
<p>Art. 432. As despesas decorrentes da aplicação do disposto nesta Seção correrão por conta de dotação orçamentária própria das três esferas de Governo.</p>	<p>(Art. 6º da Lei nº 11.255, de 2005.)</p>
<p>CAPÍTULO III DO CONTROLE DE INFECÇÕES HOSPITALARES</p>	
<p>Art. 433. Os hospitais do País são obrigados a manter Programa de Controle de Infecções Hospitalares (PCIH).</p> <p>§ 1º Considera-se Programa de Controle de Infecções Hospitalares, para os efeitos deste Capítulo, o conjunto de ações desenvolvidas deliberada e sistematicamente com vistas à redução máxima possível da incidência e da gravidade das infecções hospitalares.</p> <p>§ 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.</p>	<p>(Art. 1º da Lei nº 9.431, de 1997.)</p>
<p>Art. 434. Para a adequada execução de seu programa de controle de infecções hospitalares, os hospitais deverão constituir Comissão de Controle de Infecções Hospitalares (CCIH).</p>	<p>(Art. 2º da Lei nº 9.431, de 1997. O inciso I foi integrado ao caput e o inciso II foi vetado. Os arts. 3º a 8º e 10 foram vetados.)</p>
<p>Art. 435. Aos que infringirem as disposições dos arts. 433 e 434 aplicam-se as penalidades previstas</p>	<p>(Art. 9º da Lei nº 9.431, de</p>

no Título I do Livro III.	1997. Os arts. 3º a 8º e 10º foram vetados.)
CAPÍTULO IV DO CONTROLE DOS AGRAVOS E DAS DOENÇAS NÃO-TRANSMISSÍVEIS SEÇÃO I Do Controle do Câncer de Próstata	
Art. 436. 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. 2º da Lei nº 10.289, de 2001. O art. 1º foi vetado.)
Art. 437. 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. 3º da Lei nº 10.289, de 2001.)
Art. 438. O Programa Nacional de Controle do Câncer de Próstata deverá incluir, entre 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, distrital e municipais de saúde, colocando-se à disposição da população masculina, acima de quarenta anos, exames para a prevenção do câncer de próstata; III - parcerias com universidades, entidades civis organizadas e sindicatos, com a promoção de debates e palestras sobre a doença e as formas de combate e prevenção; IV - outros atos de procedimentos lícitos e úteis para a consecução dos objetivos do programa.	(Art. 4º da Lei nº 10.289, de 2001.)
SEÇÃO II Do Controle dos Cânceres Ginecológicos e de Mama	
Art. 439. As ações de saúde previstas no inciso II do art. 7º, relativas à prevenção, detecção, tratamento e controle dos cânceres do colo uterino e de mama são asseguradas, em todo o território nacional, nos termos deste artigo.	(Art. 1º da Lei 11.664, de 29 de abril de 2008)
§1º 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	(Art. 2º da Lei 11.664, de 29 de abril de 2008)

<p>prevenção, a detecção, o tratamento e controle, ou seguimento pós-tratamento, das doenças a que se refere o art. 1º desta Lei;</p> <p>II – a realização de exame citopatológico do colo uterino a todas as mulheres que já tenham iniciado sua vida sexual, independentemente da idade;</p> <p>III – a realização de exame mamográfico a todas as mulheres a partir dos 40 (quarenta) anos de idade;</p> <p>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;</p> <p>V – os subseqüentes exames citopatológicos do colo uterino e mamográficos, segundo a periodicidade que o órgão federal responsável pela efetivação das ações citadas nesta Lei deve instituir.</p>	
<p>§2º. 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.</p>	<p>(Parágrafo único do art. 2º da Lei 11.664, de 29 de abril de 2008)</p>
<p>Art. 440. Fica instituída, no âmbito do SUS, a Carteira Nacional de Saúde da Mulher.</p> <p>§ 1º Haverá, necessariamente, campo para a identificação da unidade, profissional ou serviço da rede pública ou privada executor da ação registrada.</p> <p>§ 2º Será dada especial relevância à prevenção e ao controle dos cânceres ginecológicos e de mama.</p> <p>§ 3º Tomar-se-ão cuidados para que a confidencialidade de determinados procedimentos seja mantida entre profissional de saúde e usuária dos serviços.</p> <p>§ 4º Deverá ser desencadeada, a partir da regulamentação prevista nesta Seção, 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 de que trata esta Seção.</p>	<p>(Art. 1º da Lei nº 10.516, de 2002.)</p> <p>(O § 1º original foi vetado.)</p>

<p>§5º. Os hospitais, ambulatórios, centros e postos de saúde integrados ao SUS deverão solicitar de suas usuárias a apresentação da carteira de que trata o <i>caput</i>, quando da realização de novos procedimentos e acompanhamento de anteriores, mas a não-apresentação da carteira não poderá, em hipótese alguma, implicar recusa de atendimento da mulher.</p>	<p>(Art. 2º da Lei nº 10.516, de 2002. O art. 3º foi vetado.)</p>
<p>Art. 441. As despesas decorrentes da execução do previsto no art. 440 correrão por conta das verbas próprias consignadas nos orçamentos correspondentes.</p>	<p>(Art. 4º da Lei nº 10.516, de 2002.)</p>
<p>SEÇÃO III Do Controle do Diabetes</p>	
<p>Art. 442. Os portadores de diabetes receberão, gratuitamente, do SUS, os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.</p> <p>§ 1º O Poder Executivo, por meio do Ministério da Saúde, selecionará os medicamentos e materiais de que trata o <i>caput</i>, com vistas a orientar sua aquisição pelos gestores do SUS.</p> <p>§ 2º A seleção a que se refere o § 1º 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, tecnologias e produtos no mercado.</p> <p>§ 3º É condição, para o recebimento dos medicamentos e materiais citados no <i>caput</i>, estar inscrito em programa de educação especial para diabéticos.</p>	<p>(Art. 1º da Lei nº 11.347, de 2006. O art. 2º foi vetado.)</p>
<p>Art. 443. É assegurado ao diabético o direito de requerer, em caso de atraso na dispensação dos medicamentos e materiais citados no art. 442, informações acerca do fato à autoridade sanitária municipal.</p>	<p>(Art. 3º da Lei nº 11.347, de 2006. O parágrafo único desse artigo e o art. 4º foram vetados. O art. 5º não foi consolidado, pois exauriu-se em 27/09/2007.)</p>

TÍTULO XIII DA ATENÇÃO À SAÚDE CAPÍTULO I DOS TRANSPLANTES DE ÓRGÃOS, TECIDOS E PARTES DO CORPO SEÇÃO I Disposições Gerais	
<p>Art. 444. A disposição gratuita de tecidos, órgãos e partes do corpo humano, em vida ou <i>post mortem</i>, para fins de transplante e tratamento, é permitida na forma deste Capítulo.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> Para os efeitos deste Capítulo, não estão compreendidos entre os tecidos a que se refere este artigo o sangue, o espermatozoide e o óvulo.</p>	<p>(Art. 1º da Lei nº 9.434, de 1997.)</p>
<p>Art. 445. Transplantes ou enxertos de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano só poderão ser realizados por estabelecimento de saúde, público ou privado, e por equipes médico-cirúrgicas de remoção e transplante previamente autorizados pelo órgão de gestão nacional do SUS.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> 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.</p>	<p>(Art. 2º da Lei nº 9.434, de 1997, com adequação de redação.)</p>
<p>Art. 446. 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.</p> <p>§ 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 o <i>caput</i> será dado por um de seus pais ou responsáveis legais.</p> <p>§ 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, provocada por acidente ou incidente em seu transporte.</p>	<p>(Art. 10 da Lei nº 9.434, de 1997.)</p>

<p>Art. 447. É proibida a veiculação, por qualquer meio de comunicação social, de anúncio que configure:</p> <p>I - publicidade de estabelecimentos autorizados a realizar transplantes e enxertos, relativa a essas atividades;</p> <p>II - 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;</p> <p>III - apelo público para a arrecadação de fundos para o financiamento de transplante ou enxerto em benefício de particulares.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> Os órgãos de gestão nacional, regional e local do SUS realizarão periodicamente, pelos meios adequados de comunicação social, campanhas de esclarecimento público dos benefícios esperados do disposto neste Capítulo e de estímulo à doação de órgãos.</p>	<p>(Art. 11 da Lei nº 9.434, de 1997.)</p>
<p>SEÇÃO II</p> <p>Da Disposição <i>Post Mortem</i> de Tecidos, Órgãos e Partes do Corpo Humano Para Fins de Transplante</p>	
<p>Art. 448. 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.</p> <p>§ 1º Os prontuários médicos com os resultados ou os laudos dos exames referentes aos diagnósticos de morte encefálica e com as cópias dos documentos de que tratam os arts. 445, parágrafo único, 446, 449, 450, 452 e 455, §§ 2º, 4º e 6º, quando couber, e com a descrição dos atos cirúrgicos relativos aos transplantes e enxertos serão mantidos nos arquivos das instituições referidas no art. 445 por um período mínimo de cinco anos.</p> <p>§ 2º As instituições referidas no art. 445 enviarão anualmente um relatório com os nomes dos pacientes receptores ao órgão gestor estadual do SUS.</p> <p>§ 3º Será admitida a presença de médico de confiança da família do falecido no ato da comprovação e atestação da morte encefálica.</p>	<p>(Art. 3º da Lei nº 9.434, de 1997.)</p> <p>(todos os parágrafos do art. 4º foram revogados e os §§ 1º e 2º do art. 9º foram vetados.)</p>
<p>Art. 449. 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,</p>	<p>(Art. 4º da Lei nº 9.434, de 1997. Os parágrafos foram</p>

obedecida a linha sucessória, reta ou colateral, até o segundo grau inclusive, firmada em documento subscrito por duas testemunhas presentes à verificação da morte.	revogados.)
Art. 450. A remoção <i>post mortem</i> de tecidos, órgãos ou partes do corpo de pessoa juridicamente incapaz poderá ser feita, desde que permitida expressamente por ambos os pais ou pelos responsáveis legais.	(Art. 5º da Lei nº 9.434, de 1997.)
Art. 451. É vedada a remoção <i>post mortem</i> de tecidos, órgãos ou partes do corpo de pessoas não identificadas.	(Art. 6º da Lei nº 9.434, de 1997.)
Art. 452. 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 só poderá ser realizada após a autorização do patologista do serviço de verificação de óbito responsável pela investigação e citada em relatório de necropsia.	(Parágrafo único do art. 7º da Lei nº 9.434, de 1997. O caput foi vetado.)
Art. 453. Após a retirada de tecidos, órgãos e partes, o cadáver será imediatamente necropsiado, se verificada a hipótese do art. 452, e, em qualquer caso, condignamente recomposto para ser entregue, em seguida, aos parentes do morto ou seus responsáveis legais para sepultamento.	(Art. 8º da Lei nº 9.434, de 1997.)
Art. 454. É obrigatório, para todos os estabelecimentos de saúde, notificar às centrais de notificação, captação e distribuição de órgãos da unidade da Federação onde ocorrer, o diagnóstico de morte encefálica feito em pacientes por eles atendidos. 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.	(Art. 13 da Lei nº 9.434, de 1997. Art. 13, parágrafo único, da Lei 9.434, de 1997, acrescido pela Lei nº 11.521, de 2007)
SEÇÃO III	
Da Disposição de Tecidos, Órgãos e Partes do Corpo Humano Vivo Para Fins de Transplante ou Tratamento	

<p>Art. 455. É permitido 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 § 2º, ou em qualquer outra pessoa, mediante autorização judicial, dispensada esta em relação à medula óssea.</p> <p>§ 1º 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 sua integridade, não represente grave comprometimento de suas aptidões vitais e saúde mental, não cause mutilação ou deformação inaceitável e corresponda a uma necessidade terapêutica comprovadamente indispensável à pessoa receptora.</p> <p>§ 2º O doador deverá autorizar, preferencialmente por escrito e diante de testemunhas, especificamente o tecido, órgão ou parte do corpo objeto da retirada.</p> <p>§ 3º A doação poderá ser revogada pelo doador ou pelos responsáveis legais a qualquer momento antes de sua concretização.</p> <p>§ 4º 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 dos responsáveis legais e autorização judicial, e o ato não ofereça risco para a sua saúde.</p> <p>§ 5º 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.</p> <p>§ 6º 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.</p>	<p>(Art. 9º da Lei nº 9.434, de 1997. Os §§ 1º e 2º foram vetados.)</p>
<p>Art. 456. 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.</p>	<p>(Art. 9º-A da Lei 9.434, de 1997, acrescido pela Lei nº 11.633, de 2007)</p>
<p>CAPÍTULO II DA SAÚDE MENTAL SEÇÃO I Dos Direitos e da Proteção das Pessoas Acometidas de Transtorno Mental</p>	
<p>Art. 457. Os direitos e a proteção das pessoas acometidas de transtorno mental de que trata este Capítulo são assegurados sem qualquer forma de discriminação quanto a raça, cor, sexo, orientação</p>	<p>(Art. 1º da Lei nº 10.216, de 2001.)</p>

sexual, religião, opção política, nacionalidade, idade, família, recursos econômicos e ao grau de gravidade ou tempo de evolução de seu transtorno, ou qualquer outra.	
<p>Art. 458. São direitos da pessoa portadora de transtorno mental:</p> <p>I - ter acesso ao melhor tratamento do sistema de saúde, consentâneo às suas necessidades;</p> <p>II - ser tratada com humanidade e respeito e no interesse exclusivo de beneficiar sua saúde, com vistas a alcançar sua recuperação pela inserção na família, no trabalho e na comunidade;</p> <p>III - ser protegida contra qualquer forma de abuso e exploração;</p> <p>IV - ter garantia de sigilo das informações prestadas;</p> <p>V - ter direito à presença médica, em qualquer tempo, para esclarecer a necessidade ou não de sua hospitalização involuntária;</p> <p>VI - ter livre acesso aos meios de comunicação disponíveis;</p> <p>VII - receber o maior número de informações a respeito de sua doença e de seu tratamento;</p> <p>VIII - ser tratada em ambiente terapêutico pelos meios menos invasivos possíveis;</p> <p>IX - ser tratada, preferencialmente, em serviços comunitários de saúde mental.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> Nos atendimentos em saúde mental, de qualquer natureza, a pessoa e seus familiares ou responsáveis serão formalmente cientificados dos direitos enumerados no <i>caput</i>.</p>	(Art. 2º da Lei nº 10.216, de 2001. O parágrafo único original foi transformado em <i>caput</i> e vice-versa.)
<p>SEÇÃO II Do Modelo Assistencial em Saúde Mental</p>	
<p>Art. 459. É responsabilidade do Estado o desenvolvimento da política de saúde mental, a assistência e a promoção de ações de saúde aos portadores de transtornos mentais, com a devida participação da sociedade e da família, prestadas em estabelecimentos de saúde mental, assim entendidas as instituições ou unidades que ofereçam assistência em saúde aos portadores de transtornos mentais.</p>	(Art. 3º da Lei nº 10.216, de 2001.)

<p>Art. 460. A internação, em qualquer de suas modalidades, só será indicada quando os recursos extra-hospitalares se mostrarem insuficientes.</p> <p>§ 1º O tratamento visará, como finalidade permanente, a reinserção do paciente em seu meio social.</p> <p>§ 2º O tratamento em regime de internação será estruturado de forma a oferecer assistência integral à pessoa portadora de transtornos mentais, incluindo serviços médicos, de assistência social, psicológicos, ocupacionais, de lazer, e outros.</p> <p>§ 3º É vedada a internação de pacientes portadores de transtornos mentais em instituições com características asilares, ou seja, aquelas desprovidas dos recursos mencionados no § 2º e que não assegurem aos pacientes os direitos enumerados no art. 458.</p>	<p>(Art. 4º da Lei nº 10.216, de 2001.)</p>
<p>Art. 461. O paciente há longo tempo hospitalizado ou para o qual se caracterize situação de grave dependência institucional, decorrente de seu quadro clínico ou de ausência de suporte social, será objeto de política específica de alta planejada e de reabilitação psicossocial assistida, sob responsabilidade da autoridade sanitária competente e supervisão de instância a ser definida pelo Poder Executivo, assegurada a continuidade do tratamento, quando necessário.</p>	<p>(Art. 5º da Lei nº 10.216, de 2001.)</p>
<p>Art. 462. A internação psiquiátrica só será realizada mediante laudo médico circunstanciado que caracterize os seus motivos.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> São considerados os seguintes tipos de internação psiquiátrica:</p> <p>I - internação voluntária: aquela que se dá com o consentimento do usuário;</p> <p>II - internação involuntária: aquela que se dá sem o consentimento do usuário e a pedido de terceiro;</p> <p>III - internação compulsória: aquela determinada pela Justiça.</p>	<p>(Art. 6º da Lei nº 10.216, de 2001.)</p>
<p>Art. 463. A pessoa que solicita voluntariamente sua internação, ou que a consente, deve assinar, no momento da admissão, uma declaração de que optou por esse regime de tratamento.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> O término da internação voluntária dar-se-á por solicitação escrita do paciente ou por determinação do médico assistente.</p>	<p>(Art. 7º da Lei nº 10.216, de 2001.)</p>

<p>Art. 464. A internação voluntária ou involuntária só será autorizada por médico devidamente registrado no Conselho Regional de Medicina (CRM) do Estado onde se localize o estabelecimento.</p> <p>§ 1º A internação psiquiátrica involuntária deverá, no prazo de setenta e duas horas, ser comunicada ao Ministério Público Estadual pelo responsável técnico do estabelecimento no qual tenha ocorrido, devendo esse mesmo procedimento ser adotado quando da respectiva alta.</p> <p>§ 2º O término da internação involuntária dar-se-á por solicitação escrita do familiar ou responsável legal, ou quando estabelecido pelo especialista responsável pelo tratamento.</p>	<p>(Art. 8º da Lei nº 10.216, de 2001.)</p>
<p>Art. 465. A internação compulsória é determinada pelo juiz competente, que levará em conta as condições de segurança do estabelecimento quanto à salvaguarda do paciente, dos demais internados e dos funcionários.</p>	<p>(Art. 9º da Lei nº 10.216, de 2001.)</p>
<p>Art. 466. Evasão, transferência, acidente, intercorrência clínica grave e falecimento serão comunicados pela direção do estabelecimento de saúde mental aos familiares ou ao representante legal do paciente, bem como à autoridade sanitária responsável, no prazo máximo de vinte e quatro horas da data da ocorrência.</p>	<p>(Art. 10 da Lei nº 10.216, de 2001.)</p>
<p>Art. 467. Pesquisas científicas para fins diagnósticos ou terapêuticos não poderão ser realizadas sem o consentimento expresso do paciente ou de seu representante legal e sem a devida comunicação aos conselhos profissionais competentes e ao Conselho Nacional de Saúde -CNS.</p>	<p>(Art. 11 da Lei nº 10.216, de 2001.)</p>
<p>Art. 468. O CNS, no âmbito de sua atuação, criará comissão nacional para acompanhar a implementação do disposto neste Capítulo.</p>	<p>(Art. 12 da Lei nº 10.216, de 2001.)</p>
<p>SEÇÃO III Do Auxílio-Reabilitação Psicossocial</p>	
<p>Art. 469. Fica instituído o auxílio-reabilitação psicossocial para assistência, acompanhamento e integração social, fora de unidade hospitalar, de pacientes acometidos por transtornos mentais, internados em hospitais ou unidades psiquiátricas, nos termos desta Seção.</p> <p>Parágrafo único. O auxílio é parte integrante de um programa de ressocialização de pacientes internados em hospitais ou unidades psiquiátricas denominado "De volta para casa", sob coordenação do Ministério da Saúde.</p>	<p>(Art. 1º da Lei nº 10.708, de 2003.)</p>

<p>Art. 470. O benefício consistirá em pagamento mensal de auxílio pecuniário destinado aos pacientes egressos de internações, segundo critérios definidos por esta Seção.</p> <p>§ 1º É fixado o valor do benefício em duzentos e quarenta reais, que poderá ser reajustado pelo Poder Executivo de acordo com a disponibilidade orçamentária.</p> <p>§ 2º Os valores serão pagos diretamente aos beneficiários, mediante convênio com instituição financeira oficial, salvo na hipótese de incapacidade de exercer pessoalmente os atos da vida civil, quando serão pagos ao representante legal do paciente.</p> <p>§ 3º O benefício terá a duração de um ano e poderá ser renovado quando necessário aos propósitos da reintegração social do paciente.</p>	<p>(Art. 2º da Lei nº 10.708, de 2003.)</p>
<p>Art. 471. São requisitos cumulativos para a obtenção do benefício criado por esta Seção:</p> <p>I - que o paciente seja egresso de internação psiquiátrica cuja duração tenha sido, comprovadamente, por um período igual ou superior a dois anos;</p> <p>II - que a situação clínica e social do paciente não justifique a permanência em ambiente hospitalar e indique tecnicamente a possibilidade de inclusão em programa de reintegração social e a necessidade de auxílio financeiro;</p> <p>III - que haja expresse consentimento do paciente ou de seu representante legal em se submeter às regras do programa;</p> <p>IV - que seja garantida ao beneficiado a atenção continuada em saúde mental, na rede de saúde local ou regional.</p> <p>§ 1º O tempo de permanência em serviços residenciais terapêuticos será considerado para a exigência temporal do inciso I.</p> <p>§ 2º Para fins do inciso I, não poderão ser considerados períodos de internação os de permanência em orfanatos ou outras instituições para menores, asilos, albergues ou outras instituições de amparo social, ou internações em hospitais psiquiátricos que não tenham sido custeados pelo SUS ou por órgãos que o antecederam e que hoje o compõem.</p> <p>§ 3º Egressos de hospital de custódia e tratamento psiquiátrico poderão ser igualmente beneficiados, procedendo-se, nesses casos, em conformidade com a decisão judicial.</p>	<p>(Art. 3º da Lei nº 10.708, de 2003.)</p>
<p>Art. 472. O pagamento do auxílio-reabilitação psicossocial será suspenso:</p> <p>I - quando o beneficiário for reinternado em hospital psiquiátrico;</p> <p>II - quando forem alcançados os objetivos de reintegração social e autonomia do paciente.</p>	<p>(Art. 4º da Lei nº 10.708, de 2003.)</p>

Art. 473. O pagamento do auxílio-reabilitação psicossocial será interrompido, em caso de óbito, no mês seguinte ao do falecimento do beneficiado.	(Art. 5º da Lei nº 10.708, de 2003.)
Art. 474. Os recursos para o desenvolvimento do programa serão assegurados no orçamento do Ministério da Saúde. <i>Parágrafo único.</i> O aumento de despesa obrigatória de caráter continuado resultante da criação deste benefício será compensado dentro do volume de recursos mínimos destinados às ações e serviços públicos de saúde, conforme disposto no art. 77 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias.	(Art. 6º da Lei nº 10.708, de 2003, com adequação de redação. O caput exauriu-se, o § 1º foi convertido em caput e o § 2º em parágrafo único.)
Art. 475. O controle social e a fiscalização da execução do programa serão realizados pelas instâncias do SUS.	(Art. 7º da Lei nº 10.708, de 2003. O art. 8º exauriu-se, pois a lei já foi regulamentada.)
CAPÍTULO III DO PLANEJAMENTO FAMILIAR	
Art. 476. O planejamento familiar é direito de todo cidadão, observado o disposto neste Capítulo.	(Art. 1º da Lei nº 9.263, de 1996.)
Art. 477. Para fins deste Capítulo, 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. <i>Parágrafo único.</i> É proibida a utilização das ações a que se refere o caput para qualquer tipo de controle demográfico.	(Art. 2º da Lei nº 9.263, de 1996.)

<p>Art. 478. 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.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> As instâncias gestoras do SUS, em todos os seus níveis, na prestação das ações previstas no <i>caput</i>, obrigam-se a garantir, em toda a sua rede de serviços, no que diz respeito à 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:</p> <p>I - a assistência à concepção e contracepção;</p> <p>II - o atendimento pré-natal;</p> <p>III - a assistência ao parto, ao puerpério e ao neonato;</p> <p>IV - o controle das doenças sexualmente transmissíveis;</p> <p>V - o controle e prevenção do câncer cérvico-uterino, do câncer de mama e do câncer de pênis.</p>	<p>(Art. 3º da Lei nº 9.263, de 1996.)</p>
<p>Art. 479. 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.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> O SUS promoverá o treinamento de recursos humanos, com ênfase na capacitação do pessoal técnico, visando à promoção de ações de atendimento à saúde reprodutiva.</p>	<p>(Art. 4º da Lei nº 9.263, de 1996.)</p>
<p>Art. 480. É dever do Estado, por meio do SUS, em associação, no que couber, com as instâncias componentes do sistema educacional, promover condições e oferecer recursos informativos, educacionais, técnicos e científicos que assegurem o livre exercício do planejamento familiar.</p>	<p>(Art. 5º da Lei nº 9.263, de 1996.)</p>
<p>Art. 481. As ações de planejamento familiar serão exercidas pelas instituições públicas e privadas, filantrópicas ou não, nos termos deste Título e das normas de funcionamento e de mecanismos de fiscalização estabelecidos pelas instâncias gestoras do SUS.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> Compete à direção nacional do SUS definir as normas gerais de planejamento familiar.</p>	<p>(Art. 6º da Lei nº 9.263, de 1996.)</p>
<p>Art. 482. 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 SUS.</p>	<p>(Art. 7º da Lei nº 9.263, de 1996.)</p>
<p>Art. 483. A realização de experiências com seres humanos no campo da regulação da fecundidade só será permitida se previamente autorizada, fiscalizada e controlada pela direção nacional do SUS e atendidos os critérios estabelecidos pela Organização Mundial de Saúde.</p>	<p>(Art. 8º da Lei nº 9.263, de 1996.)</p>

<p>Art. 484. Para o exercício do direito ao planejamento familiar, serão oferecidos todos os métodos e todas as 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.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> A prescrição de método ou técnica a que se refere o <i>caput</i> só poderá ocorrer mediante avaliação e acompanhamento clínico e com informação sobre os riscos, vantagens, desvantagens e eficácia.</p>	<p>(Art. 9º da Lei nº 9.263, de 1996.)</p>
--	--

<p>Art. 485. Só é permitida a esterilização voluntária nas seguintes situações:</p> <p>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;</p> <p>II - risco à vida ou à saúde da mulher ou do futuro concepto, testemunhado em relatório escrito e assinado por dois médicos.</p> <p>§ 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.</p> <p>§ 2º É vedada a esterilização cirúrgica em mulher durante os períodos de parto ou aborto, exceto nos casos de comprovada necessidade, por cesarianas anteriores.</p> <p>§ 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.</p> <p>§ 4º A esterilização cirúrgica como método contraceptivo só será executada por meio da laqueadura tubária, vasectomia ou de outro método cientificamente aceito, vedadas a histerectomia e a ooforectomia para essa finalidade.</p> <p>§ 5º Na vigência de sociedade conjugal, a esterilização depende do consentimento expresso de ambos os cônjuges.</p> <p>§ 6º A esterilização cirúrgica em pessoas absolutamente incapazes só poderá ocorrer mediante autorização judicial, regulamentada na forma da lei.</p>	<p>(Art. 10 da Lei nº 9.263, de 1996.)</p>
<p>Art. 486. Toda esterilização cirúrgica será objeto de notificação compulsória à direção do SUS.</p>	<p>(Art. 11 da Lei nº 9.263, de 1996.)</p>
<p>Art. 487. São vedados a indução e o instigamento individual ou coletivo à prática da esterilização</p>	<p>(Art. 12 da Lei nº 9.263, de</p>

cirúrgica.	1996.)
Art. 488. É vedada a exigência de atestado de esterilização ou de teste de gravidez para quaisquer fins.	(Art. 13 da Lei nº 9.263, de 1996.)
<p>Art. 489. Cabe à instância gestora do SUS, guardado o seu nível de competência e atribuições, cadastrar, fiscalizar e controlar as instituições e os serviços que realizam ações e pesquisas na área do planejamento familiar.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> Só podem ser autorizadas a realizar esterilização cirúrgica as instituições que ofereçam todas as opções de meios e métodos de contracepção reversíveis.</p>	(Art. 14 da Lei nº 9.263, de 1996.)
<p>CAPÍTULO IV DO ATENDIMENTO E DA INTERNAÇÃO DOMICILIARES</p>	
<p>Art. 490. São estabelecidos, no âmbito do SUS, o atendimento e a internação domiciliares.</p> <p>§ 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.</p> <p>§ 2º O atendimento e a internação domiciliares serão realizados por equipes multidisciplinares que atuarão nos níveis da medicina preventiva, terapêutica e reabilitadora.</p> <p>§ 3º O atendimento e a internação domiciliares só poderão ser realizados por indicação médica, com expressa concordância do paciente e de sua família.</p>	(Art. 19-I da Lei nº 8.080, de 1990.)
<p>CAPÍTULO V DA DISPONIBILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS MEDIANTE RESSARCIMENTO</p>	

<p>Art. 491. Este Capítulo trata da disponibilização de medicamentos pela Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz, mediante ressarcimento, visando assegurar à população o acesso a produtos básicos e essenciais à saúde, a baixo custo.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> Além da autorização de que trata o <i>caput</i>, a Fiocruz poderá disponibilizar medicamentos produzidos por laboratórios oficiais ou dos Estados, bem como medicamentos e outros insumos definidos como necessários para a atenção à saúde.</p>	<p>(Art. 1º da Lei nº 10.858, de 2004.)</p>
<p>Art. 492. A Fiocruz entregará o medicamento mediante ressarcimento correspondente aos custos de produção ou aquisição, distribuição e dispensação, para fins do disposto no art. 491.</p>	<p>(Art. 2º da Lei nº 10.858, de 2004.)</p>
<p>Art. 493. Para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 491, a Fiocruz poderá firmar:</p> <p>I - convênios com a União, com os Estados e com os Municípios;</p> <p>II - contratos de fornecimento com produtores de medicamentos e outros insumos necessários para a atenção à saúde.</p>	<p>(Art. 3º da Lei nº 10.858, de 2004.)</p>
<p>Art. 494. A Fiocruz poderá, sem prejuízo do disposto neste Capítulo, disponibilizar medicamentos e outros insumos oriundos de sua produção a países com os quais o Brasil mantenha acordo internacional, nos termos de regulamento.</p>	<p>(Art. 4º da Lei nº 10.858, de 2004.)</p>
<p>Art. 495 As ações de que trata este Capítulo serão executadas sem prejuízo do abastecimento da rede pública nacional do SUS.</p>	<p>(Art. 5º da Lei nº 10.858, de 2004.)</p>
<p>CAPÍTULO VI DO PARTO</p>	
<p>Art. 496. Toda gestante assistida pelo SUS tem direito ao conhecimento e à vinculação prévia à maternidade na qual será realizado o parto e onde será atendida nos casos de intercorrência pré-natal.</p>	<p>(Art. 1º, caput e incisos I e II da Lei nº 11.634, de 2007)</p>
<p>§ 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 SUS e dar-se-á no ato de sua inscrição no programa de assistência pré-natal.</p>	<p>(Art. 1º, § 1º, da Lei nº 11.634, de 2007)</p>

§ 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. 1º, § 2º, da Lei nº 11.634 de 2007)
§ 3º O SUS 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. 2º da Lei nº 11.634, de 2007)
§ 4º A execução das ações previstas neste artigo correrá por conta de recursos do orçamento da Segurdade Social, da União, dos Estados, dos Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes suplementares.	(Art. 3º da Lei nº 11.634, de 2007)
§ 5º Os serviços de saúde do SUS, da rede própria ou conveniada, ficam obrigados a permitir a presença, junto à parturiente, de um acompanhante durante o trabalho de parto, parto e pós-parto imediato.	(Art. 19-J caput da Lei nº 8080, de 1990.)
§ 6º O acompanhante de que trata o parágrafo anterior será indicado pela parturiente.	(Art. 19-J, § 1º, da Lei nº 8080, de 1990.)
§ 7º As ações destinadas a viabilizar o pleno exercício dos direitos de que tratam os parágrafos 5º e 6º constarão de regulamento elaborado pelo órgão competente do Poder Executivo.	(Art. 19-J, § 2º, da Lei nº 8080, de 1990, com adequação de redação.)
CAPÍTULO VII DA CIRURGIA RECONSTRUTIVA DE MAMA	
Art. 497. 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. 1º da Lei nº 9.797, de 1999.)
Art. 498. Cabe ao SUS, por meio de sua rede de unidades públicas ou conveniadas, prestar serviço de cirurgia plástica reconstrutiva de mama prevista no art. 497, com a utilização dos meios e das técnicas necessários.	(Art. 2º da Lei nº 9.797, de 1999.)
CAPÍTULO VIII DAS BRINQUEDOTECAS EM UNIDADES DE SAÚDE	
Art. 499. Os hospitais que ofereçam atendimento pediátrico contarão, obrigatoriamente, com brinquedotecas nas suas dependências. <i>Parágrafo único.</i> O disposto no <i>caput</i> aplica-se a qualquer unidade de saúde que ofereça atendimento pediátrico em regime de internação.	(Art. 1º da Lei nº 11.104, de 2005.)

Art. 500. Considera-se brinquedoteca, para os efeitos deste Capítulo, o espaço provido de brinquedos e jogos educativos, destinado a estimular as crianças e seus acompanhantes a brincar.	(Art. 2º da Lei nº 11.104, de 2005.)
Art. 501. A inobservância do disposto no art. 499 configura infração à legislação sanitária federal e sujeita seus infratores às penalidades previstas no inciso II do art. 586.	(Art. 3º da Lei nº 11.104, de 2005.)
LIVRO II DA SAÚDE SUPLEMENTAR TÍTULO I DA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR CAPÍTULO I Da Criação e das Competências	
Art. 502. É criada a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), autarquia sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro na cidade do Rio de Janeiro – RJ, prazo de duração indeterminado e atuação em todo o território nacional, como órgão de regulação, normatização, controle e fiscalização das atividades que garantam a assistência suplementar à saúde. <i>Parágrafo único.</i> A natureza de autarquia especial conferida à ANS é caracterizada por autonomia administrativa, financeira, patrimonial e de gestão de recursos humanos, autonomia nas decisões técnicas e mandato fixo de seus dirigentes.	(Art. 1º da Lei nº 9.961, de 2000, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)
Art. 503. Caberá ao Poder Executivo instalar a ANS, devendo o seu regulamento, aprovado por decreto do Presidente da República, fixar-lhe a estrutura organizacional básica. <i>Parágrafo único.</i> Constituída a ANS, com a publicação do seu regimento interno pela Diretoria Colegiada, ficará a autarquia, automaticamente, investida no exercício de suas atribuições.	(Art. 2º da Lei nº 9.961, de 2000.)

<p>Art. 504. É o Poder Executivo autorizado a:</p> <p>I - transferir para a ANS o acervo técnico e patrimonial, as obrigações, os direitos e as receitas do Ministério da Saúde e de seus órgãos, necessários ao desempenho de suas funções;</p> <p>II - remanejar, transferir ou utilizar os saldos orçamentários do Ministério da Saúde e do Fundo Nacional de Saúde para atender as despesas de estruturação e manutenção da ANS, utilizando como recursos as dotações orçamentárias destinadas às atividades finalísticas e administrativas, observados os mesmos subprojetos, subatividades e grupos de despesas previstos na Lei Orçamentária em vigor;</p> <p>III - sub-rogar contratos ou parcelas destes relativos à manutenção, instalação e funcionamento da ANS.</p>	<p>(Art. 32 da Lei nº 9.961, de 2000. O parágrafo único exauriu-se.)</p>
<p>Art. 505. A ANS terá por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no País.</p>	<p>(Art. 3º da Lei nº 9.961, de 2000.)</p>

Art. 506. Compete à ANS:

- I - propor políticas e diretrizes gerais ao Conselho de Saúde Suplementar (Consu) para a regulação do setor de saúde suplementar;
- II - estabelecer as características gerais dos instrumentos contratuais utilizados na atividade das operadoras;
- III - elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde que constituirão referência básica para os fins do disposto no Título III e suas excepcionalidades;
- IV - fixar critérios para os procedimentos de credenciamento e descredenciamento de prestadores de serviço às operadoras;
- V - estabelecer parâmetros e indicadores de qualidade e de cobertura em assistência à saúde para os serviços próprios e de terceiros oferecidos pelas operadoras;
- VI - estabelecer normas para ressarcimento ao SUS;
- VII - estabelecer normas relativas à adoção e utilização, pelas operadoras de planos de assistência à saúde, de mecanismos de regulação do uso dos serviços de saúde;
- VIII - deliberar sobre a criação de câmaras técnicas, de caráter consultivo, de forma a subsidiar suas decisões;
- IX - normatizar os conceitos de doença e lesão preexistentes;
- X - definir, para fins de aplicação do disposto no Título III, a segmentação das operadoras e administradoras de planos privados de assistência à saúde, observando as suas peculiaridades;
- XI - estabelecer critérios, responsabilidades, obrigações e normas de procedimento para garantia dos direitos assegurados nos arts. 573 e 574;
- XII - estabelecer normas para registro dos produtos definidos no inciso I e no § 1º do art. 533;
- XIII - decidir sobre o estabelecimento de subsegmentações aos tipos de planos definidos nos incisos I a IV do art. 557;
- XIV - estabelecer critérios gerais para o exercício de cargos diretivos das operadoras de planos privados de assistência à saúde;
- XV - estabelecer critérios de aferição e controle da qualidade dos serviços oferecidos pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde, sejam eles próprios, referenciados, contratados ou conveniados;
- XVI - estabelecer normas, rotinas e procedimentos para concessão, manutenção e cancelamento de

(Art. 4º da Lei nº 9.961, de 2000, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001. O § 3º foi revogado por essa MP.)

	<p>registro dos produtos das operadoras de planos privados de assistência à saúde;</p>
--	--

XVII - autorizar reajustes e revisões das contraprestações pecuniárias dos planos privados de assistência à saúde, ouvido o Ministério da Fazenda;	(Alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)
<p>XVIII - expedir normas e padrões para o envio de informações de natureza econômico-financeira pelas operadoras, com vistas à homologação de reajustes e revisões;</p> <p>XIX - proceder à integração de informações com os bancos de dados do SUS;</p> <p>XX - autorizar o registro dos planos privados de assistência à saúde;</p> <p>XXI - monitorar a evolução dos preços de planos de assistência à saúde, seus prestadores de serviços e respectivos componentes e insumos;</p>	
XXII - autorizar o registro e o funcionamento das operadoras de planos privados de assistência à saúde, bem assim sua cisão, fusão, incorporação, alteração ou transferência do controle societário, sem prejuízo do disposto na Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994;	(Alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

<p>XXIII - fiscalizar as atividades das operadoras de planos privados de assistência à saúde e zelar pelo cumprimento das normas atinentes ao seu funcionamento;</p> <p>XXIV - exercer o controle e a avaliação dos aspectos concernentes à garantia de acesso, manutenção e qualidade dos serviços prestados, direta ou indiretamente, pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde;</p> <p>XXV - avaliar a capacidade técnico-operacional das operadoras de planos privados de assistência à saúde para garantir a compatibilidade da cobertura oferecida com os recursos disponíveis na área geográfica de abrangência;</p> <p>XXVI - fiscalizar a atuação das operadoras e prestadores de serviços de saúde com relação à abrangência das coberturas de patologias e procedimentos;</p> <p>XXVII - fiscalizar os aspectos concernentes às coberturas e o cumprimento da legislação referente aos aspectos sanitários e epidemiológicos relativos à prestação de serviços médicos e hospitalares no âmbito da saúde suplementar;</p> <p>XXVIII - avaliar os mecanismos de regulação utilizados pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde;</p> <p>XXIX - fiscalizar o cumprimento do disposto no Título III deste Livro e de sua regulamentação;</p> <p>XXX - aplicar as penalidades pelo descumprimento do disposto no Título III deste Livro e de sua regulamentação;</p> <p>XXXI - requisitar o fornecimento de informações às operadoras de planos privados de assistência à saúde, bem como da rede prestadora de serviços a elas credenciada;</p> <p>XXXII - adotar as medidas necessárias para estimular a competição no setor de planos privados de assistência à saúde;</p> <p>XXXIII - instituir o regime de direção fiscal ou técnica nas operadoras;</p>	
<p>XXXIV - proceder à liquidação extrajudicial e autorizar o liquidante a requerer a falência ou insolvência civil das operadoras de planos privados de assistência à saúde;</p>	<p>(Alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)</p>
<p>XXXV - determinar ou promover a alienação da carteira de planos privados de assistência à saúde</p>	<p>(Alterado pela Medida</p>

das operadoras;	Provisória nº 2.177-44, de 2001.)
XXXVI - articular-se com os órgãos de defesa do consumidor visando à eficácia da proteção e defesa do consumidor de serviços privados de assistência à saúde, observado o disposto na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990; XXXVII - zelar pela qualidade dos serviços de assistência à saúde no âmbito da assistência à saúde suplementar; XXXVIII - administrar e arrecadar as taxas instituídas nos termos deste Título;	
XXXIX - celebrar, nas condições que estabelecer, termo de compromisso de ajuste de conduta e termo de compromisso e fiscalizar os seus cumprimentos;	(Acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)
XL - definir as atribuições e competências do diretor técnico, diretor fiscal, do liquidante e do responsável pela alienação de carteira;	(Acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)
XLI - fixar as normas para constituição, organização, funcionamento e fiscalização das operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 533, incluindo: a) conteúdos e modelos assistenciais; b) adequação e utilização de tecnologias em saúde; c) direção fiscal ou técnica; d) liquidação extrajudicial; e) procedimentos de recuperação financeira das operadoras; f) normas de aplicação de penalidades;	
g) garantias assistenciais, para cobertura dos planos ou produtos comercializados ou disponibilizados;	(Acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)
XLII - estipular índices e demais condições técnicas sobre investimentos e outras relações patrimoniais a serem observadas pelas operadoras de planos de assistência à saúde.	(Acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

<p>§ 1º A recusa, a omissão, a falsidade ou o retardamento injustificado do fornecimento de informações ou documentos solicitados pela ANS constituem infração punível com multa diária de cinco mil reais, podendo ser aumentada em até vinte vezes, se necessário, para garantir a sua eficácia em razão da situação econômica da operadora ou prestadora de serviços.</p>	<p>(Alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)</p>
<p>§ 2º As normas previstas neste artigo obedecerão às características específicas da operadora, especialmente no que concerne à natureza jurídica de seus atos constitutivos.</p>	
<p>CAPÍTULO II Da Estrutura Organizacional</p>	
<p>Art. 507. A ANS será dirigida por uma Diretoria Colegiada, devendo contar, também, com um Procurador, um Corregedor e um Ouvidor, além de unidades especializadas incumbidas de diferentes funções, de acordo com o regimento interno. <i>Parágrafo único.</i> A ANS contará, ainda, com a Câmara de Saúde Suplementar, de caráter permanente e consultivo.</p>	<p>(Art. 5º da Lei nº 9.961, de 2000.)</p>
<p>Art. 508. A gestão da ANS será exercida pela Diretoria Colegiada, composta por até cinco Diretores, sendo um deles o seu Diretor-Presidente. <i>Parágrafo único.</i> Os Diretores serão brasileiros, indicados e nomeados pelo Presidente da República após aprovação prévia pelo Senado Federal, nos termos do art. 52, III, f, da Constituição Federal, para cumprimento de mandato de três anos, admitida uma única recondução.</p>	<p>(Art. 6º da Lei nº 9.961, de 2000.)</p>
<p>Art. 509. O Diretor-Presidente da ANS será designado pelo Presidente da República, entre os membros da Diretoria Colegiada, e investido na função por três anos, ou pelo prazo restante de seu mandato, admitida uma única recondução por três anos.</p>	<p>(Art. 7º da Lei nº 9.961, de 2000.)</p>

<p>Art. 510. Após os primeiros quatro meses de exercício, os dirigentes da ANS só perderão o mandato em virtude de:</p> <ul style="list-style-type: none"> I - condenação penal transitada em julgado; II - condenação em processo administrativo, a ser instaurado pelo Ministro de Estado da Saúde, assegurados o contraditório e a ampla defesa; III - acumulação ilegal de cargos, empregos ou funções públicas; IV - descumprimento injustificado de objetivos e metas acordados no contrato de gestão de que trata o Capítulo III deste Título. <p>§ 1º Instaurado processo administrativo para apuração de irregularidades, poderá o Presidente da República, por solicitação do Ministro de Estado da Saúde, no interesse da Administração, determinar o afastamento provisório do dirigente, até a conclusão.</p> <p>§ 2º O afastamento de que trata o § 1º não implica prorrogação ou permanência no cargo além da data inicialmente prevista para o término do mandato.</p>	<p>(Art. 8º da Lei nº 9.961, de 2000.)</p>
<p>Art. 511. Até doze meses após deixar o cargo, é vedado a ex-dirigente da ANS:</p> <ul style="list-style-type: none"> I - representar qualquer pessoa ou interesse perante a ANS, excetuando-se os interesses próprios relacionados a contrato particular de assistência à saúde suplementar, na condição de contratante ou consumidor; II - deter participação, exercer cargo ou função em organização sujeita à regulação da ANS. 	<p>(Art. 9º da Lei nº 9.961, de 2000.)</p>

<p>Art: 512. Compete à Diretoria Colegiada:</p> <ul style="list-style-type: none">I - exercer a administração da ANS;II - editar normas sobre matérias de competência da ANS;III - aprovar o regimento interno da ANS e definir a área de atuação de cada Diretor;IV - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à saúde suplementar;V - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades;VI - julgar, em grau de recurso, as decisões dos Diretores, mediante provocação dos interessados;VII - encaminhar os demonstrativos contábeis da ANS aos órgãos competentes. <p>§ 1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de pelo menos três diretores, entre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará com, no mínimo, três votos coincidentes.</p> <p>§ 2º Dos atos praticados pelos diretores caberá recurso à Diretoria Colegiada como última instância administrativa.</p> <p>§ 3º O recurso a que se refere o § 2º terá efeito suspensivo, salvo quando a matéria que lhe constituir o objeto envolver risco à saúde dos consumidores.</p>	<p>(Art. 10 da Lei nº 9.961, de 2000, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)</p>
---	--

Art. 513. Compete ao Diretor-Presidente:

I - representar legalmente a ANS;

II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada;

III - cumprir e fazer cumprir as decisões da Diretoria Colegiada;

IV - decidir nas questões de urgência *ad referendum* da Diretoria Colegiada;

V - decidir, em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada;

VI - nomear ou exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, em comissão e funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor;

VII - encaminhar ao Ministério da Saúde e ao Consu os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada;

VIII - assinar contratos e convênios, ordenar despesas e praticar os atos de gestão necessários ao alcance dos objetivos da ANS.

(Art. 11 da Lei nº 9.961, de 2000. O art. 12 foi revogado.)

<p>Art. 514. A Câmara de Saúde Suplementar será integrada:</p> <p>I - pelo Diretor-Presidente da ANS, ou seu substituto, na qualidade de Presidente;</p> <p>II - por um diretor da ANS, na qualidade de Secretário;</p> <p>III - por um representante de cada Ministério a seguir indicado:</p> <p>a) da Fazenda;</p> <p>b) da Previdência e Assistência Social;</p> <p>c) do Trabalho e Emprego;</p> <p>d) da Justiça;</p> <p>e) da Saúde;</p> <p>IV - por um representante de cada órgão e entidade a seguir indicados:</p> <p>a) Conselho Nacional de Saúde;</p> <p>b) Conselho Nacional dos Secretários Estaduais de Saúde;</p> <p>c) Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde;</p> <p>d) Conselho Federal de Medicina;</p> <p>e) Conselho Federal de Odontologia;</p> <p>f) Conselho Federal de Enfermagem;</p> <p>g) Federação Brasileira de Hospitais;</p> <p>h) Confederação Nacional de Saúde, Hospitais, Estabelecimentos e Serviços;</p> <p>i) Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas;</p> <p>j) Confederação Nacional da Indústria;</p> <p>k) Confederação Nacional do Comércio;</p> <p>l) Central Única dos Trabalhadores;</p> <p>m) Força Sindical;</p> <p>n) Social Democracia Sindical;</p> <p>o) Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados e Capitalização;</p> <p>p) Associação Médica Brasileira;</p> <p>V - por um representante de cada entidade a seguir indicada:</p> <p>a) do segmento de autogestão de assistência à saúde;</p> <p>b) das empresas de medicina de grupo;</p> <p>c) das cooperativas de serviços médicos que atuem na saúde suplementar;</p>	<p>(Art. 13 da Lei nº 9.961, de 2000, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)</p>
---	--

d) das empresas de odontologia de grupo;
e) das cooperativas de serviços odontológicos que atuem na área de saúde suplementar;
VI - por dois representantes de entidades a seguir indicadas:
a) de defesa do consumidor;
b) de associações de consumidores de planos privados de assistência à saúde;
c) das entidades de portadores de deficiência e de patologias especiais.

§ 1º Os membros da Câmara de Saúde Suplementar serão designados pelo Diretor-Presidente da ANS.

§ 2º As entidades de que tratam as alíneas dos incisos V e VI escolherão entre si, dentro de cada categoria, os seus representantes e respectivos suplentes na Câmara de Saúde Suplementar.

CAPÍTULO III Do Contrato de Gestão	
<p>Art. 515. A administração da ANS será regida por um contrato de gestão, negociado entre seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde e aprovado pelo Consu no prazo máximo de cento e vinte dias seguintes à designação do Diretor-Presidente da autarquia.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> O contrato de gestão estabelecerá os parâmetros para a administração interna bem assim os indicadores que permitam avaliar, objetivamente, a sua atuação administrativa e o seu desempenho.</p>	(Art. 14 da Lei nº 9.961, de 2000.)
<p>Art. 516. O descumprimento injustificado do contrato de gestão implicará a dispensa do Diretor-Presidente, pelo Presidente da República, mediante solicitação do Ministro de Estado da Saúde.</p>	(Art. 15 da Lei nº 9.961, de 2000.)
<p>Art. 517. São estendidas à ANS, após a assinatura e enquanto estiver vigendo o contrato de gestão, as prerrogativas e flexibilidades de gestão previstas em lei, regulamentos e atos normativos para as Agências Executivas.</p>	(Art. 36 da Lei nº 9.961, de 2000. Os arts. 37 e 38 exauriram-se.)
CAPÍTULO IV Da Contratação e da Requisição de Pessoal	
<p>Art. 518. A ANS poderá contratar especialistas para a execução de trabalhos nas áreas técnica, científica, administrativa, econômica e jurídica, por projetos ou prazos limitados, observada a legislação em vigor.</p>	(Art. 26 da Lei nº 9.961, de 2000. Os arts. 27 e 28 foram revogados.)
<p>Art. 519. É vedado à ANS requisitar pessoal com vínculo empregatício ou contratual junto a entidades sujeitas à sua ação reguladora, bem assim os respectivos responsáveis, ressalvada a participação em comissões de trabalho criadas com fim específico, duração determinada e não integrantes da sua estrutura organizacional.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> Excetuam-se da vedação prevista neste artigo os empregados de empresas públicas e sociedades de economia mista que mantenham sistema de assistência à saúde na modalidade de autogestão.</p>	(Art. 29 da Lei nº 9.961, de 2000.)

CAPÍTULO V Do Patrimônio, das Receitas, da Dívida Ativa e da Gestão Financeira Seção I Do Patrimônio	
Art. 520. Constituem patrimônio da ANS os bens e direitos de sua propriedade, os que lhe forem conferidos e os que venha a adquirir ou incorporar.	Art. 16 da lei nº 9.961, de 2000.
Seção II Das Receitas	
<p>Art. 521. Constituem receitas da ANS:</p> <p>I - o produto resultante da arrecadação da Taxa de Saúde Suplementar de que trata o art. 522;</p> <p>II - a retribuição por serviços de qualquer natureza prestados a terceiros;</p> <p>III - o produto da arrecadação das multas resultantes das suas ações fiscalizadoras;</p> <p>IV - o produto da execução da sua dívida ativa;</p> <p>V - as dotações consignadas no Orçamento-Geral da União, créditos especiais, créditos adicionais, transferências e repasses que lhe forem conferidos;</p> <p>VI - os recursos provenientes de convênios, acordos ou contratos celebrados com entidades ou organismos nacionais e internacionais;</p> <p>VII - as doações, legados, subvenções e outros recursos que lhe forem destinados;</p> <p>VIII - os valores apurados na venda ou aluguel de bens móveis e imóveis de sua propriedade;</p> <p>IX - o produto da venda de publicações, material técnico, dados e informações;</p> <p>X - os valores apurados em aplicações no mercado financeiro das receitas previstas neste artigo, na forma definida pelo Poder Executivo;</p> <p>XI - quaisquer outras receitas não especificadas nos incisos I a X.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> Os recursos previstos nos incisos I a IV e VI a XI serão creditados diretamente à ANS, na forma definida pelo Poder Executivo.</p>	(Art. 17 da Lei nº 9.961, de 2000.)
Art. 522. É instituída a Taxa de Saúde Suplementar, cujo fato gerador é o exercício pela ANS do poder de polícia que lhe é legalmente atribuído.	(Art. 18 da Lei nº 9.961, de 2000.)

<p>Art. 523. São sujeitos passivos da Taxa de Saúde Suplementar as pessoas jurídicas, condomínios ou consórcios constituídos sob a modalidade de sociedade simples ou empresária, cooperativa ou entidade de autogestão, que operem produto, serviço ou contrato com a finalidade de garantir a assistência à saúde visando à assistência médica, hospitalar ou odontológica.</p>	<p>(Art. 19 da Lei nº 9.961, de 2000.)</p>
<p>Art. 524. A Taxa de Saúde Suplementar será devida:</p> <p>I - por plano de assistência à saúde, e seu valor será o produto da multiplicação de dois reais pelo número médio de usuários de cada plano privado de assistência à saúde, deduzido o percentual total de descontos apurado em cada plano, de acordo com as Tabelas I e II do Anexo I;</p> <p>II - por registro de produto, registro de operadora, alteração de dados referentes ao produto, alteração de dados referentes à operadora, pedido de reajuste de contraprestação pecuniária, conforme os valores constantes da Tabela III do Anexo I.</p> <p>§ 1º Para fins do cálculo do número médio de usuários de cada plano privado de assistência à saúde, previsto no inciso I, não serão incluídos os maiores de sessenta anos.</p> <p>§ 2º Para fins do inciso I, a Taxa de Saúde Suplementar será devida anualmente e recolhida até o último dia útil do primeiro decêndio dos meses de março, junho, setembro e dezembro, de acordo com o disposto no regulamento da ANS.</p> <p>§ 3º Para fins do inciso II, a Taxa de Saúde Suplementar será devida quando da protocolização do requerimento e de acordo com o regulamento da ANS.</p> <p>§ 4º Para fins do inciso II, os casos de alteração de dados referentes ao produto ou à operadora que não produzam consequências para o consumidor ou o mercado de saúde suplementar, conforme disposto em resolução da Diretoria Colegiada da ANS, poderão fazer jus à isenção ou redução da respectiva Taxa de Saúde Suplementar.</p>	<p>(Art. 20 da Lei nº 9.961, de 2000, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001. O § 5º original exauriu-se.)</p>
<p>§ 5º 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</p>	<p>(Acréscitado como § 6º pela Medida Provisória nº 2.177-44,</p>

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 SUS farão jus a um desconto de trinta por cento sobre o montante calculado na forma do inciso I, conforme dispuser a ANS.	de 2001. O § 5º original exauriu-se.)
§ 6º As operadoras de planos privados de assistência à saúde que comercializam exclusivamente planos odontológicos farão jus a um desconto de cinquenta por cento sobre o montante calculado na forma do inciso I, conforme dispuser a ANS.	(Acrescentado como § 7º pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)
§ 7º As operadoras com número de usuários inferior a vinte mil poderão optar pelo recolhimento em parcela única no mês de março, fazendo jus a um desconto de cinco por cento sobre o montante calculado na forma do inciso I, além dos descontos previstos nos §§ 5º e 6º, conforme dispuser a ANS.	(Acrescentado como § 8º pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)
§ 8º Os valores constantes do Anexo I ficam reduzidos em cinquenta por cento, no caso das empresas com número de usuários inferior a vinte mil.	(Acrescentado como § 9º pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)
§ 9º Para fins do disposto no inciso II, os casos de alteração de dados referentes a produtos ou a operadoras, até edição da norma correspondente aos seus registros definitivos, conforme o disposto no Título III, ficam isentos da respectiva Taxa de Saúde Suplementar.	(Acrescentado como § 10 pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)
§ 10. Para fins do disposto no inciso I, nos casos de alienação compulsória de carteira, as operadoras de planos privados de assistência à saúde adquirentes ficam isentas de pagamento da respectiva Taxa de Saúde Suplementar, relativa aos beneficiários integrantes daquela carteira, pelo prazo de cinco anos.	(Acrescentado como § 11 pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

<p>Art. 525. A Taxa de Saúde Suplementar não recolhida nos prazos fixados será cobrada com os seguintes acréscimos:</p> <p>I - juros de mora, na via administrativa ou judicial, contados do mês seguinte ao do vencimento, à razão de um por cento ao mês ou fração de mês;</p> <p>II - multa de mora de dez por cento.</p> <p>§ 1º Os débitos relativos à Taxa de Saúde Suplementar poderão ser parcelados, a juízo da ANS, de acordo com os critérios fixados na legislação tributária.</p> <p>§ 2º Além dos acréscimos previstos nos incisos I e II, o não recolhimento da Taxa de Saúde Suplementar implicará a perda dos descontos previstos neste Título.</p>	<p>(Art. 21 da Lei nº 9.961, de 2000, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001. O art. 22 exauriu-se.)</p>
<p>Art. 526. A Taxa de Saúde Suplementar será recolhida em conta vinculada à ANS.</p>	<p>(Art. 23 da Lei nº 9.961, de 2000.)</p>
<p>Seção III Da Dívida Ativa</p>	
<p>Art. 527. Os valores cuja cobrança seja atribuída por lei à ANS e apurados administrativamente, não recolhidos no prazo estipulado, serão inscritos em dívida ativa da própria ANS e servirão de título executivo para cobrança judicial na forma da lei.</p>	<p>(Art. 24 da Lei nº 9.961, de 2000.)</p>
<p>Art. 528. A execução fiscal da dívida ativa será promovida pela Procuradoria da ANS.</p>	<p>(Art. 25 da Lei nº 9.961, de 2000.)</p>
<p>Seção IV Da Gestão Financeira</p>	
<p>Art. 529. Aplica-se à ANS o disposto nos arts. 54 a 58 da Lei nº 9.472, de 16 de julho de 1997, e no parágrafo único do art. 24 da Lei nº 8.666 de 21 de junho de 1993.</p>	<p>(Arts. 34 e 35 da Lei nº 9.961, de 2000.)</p>
<p>CAPÍTULO VI Da Abrangência</p>	
<p>Art. 530. O disposto neste Título aplica-se, no que couber, aos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 533, bem assim às suas operadoras.</p>	<p>(Art. 39 da Lei nº 9.961, de 2000. Os arts. 37, 38 e 40 exauriram-se.)</p>

TÍTULO II
DO CONSELHO DE SAÚDE SUPLEMENTAR

Art. 531. O Conselho de Saúde Suplementar (Consu), órgão colegiado integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, tem competência para:

I - estabelecer e supervisionar a execução de políticas e diretrizes gerais do setor de saúde suplementar;

II - aprovar o contrato de gestão da ANS;

III - supervisionar e acompanhar as ações e o funcionamento da ANS;

IV - fixar diretrizes gerais para implementação no setor de saúde suplementar sobre:

a) aspectos econômico-financeiros;

b) normas de contabilidade, atuariais e estatísticas;

c) parâmetros quanto ao capital e ao patrimônio líquido mínimos, bem assim quanto às formas de sua subscrição e realização quando se tratar de sociedade anônima;

d) critérios de constituição de garantias de manutenção do equilíbrio econômico-financeiro, consistentes em bens móveis ou imóveis, fundos especiais ou seguros garantidores;

e) criação de fundo, contratação de seguro garantidor ou outros instrumentos que julgar adequados, com o objetivo de proteger o consumidor de planos privados de assistência à saúde em caso de insolvência de empresas operadoras;

V - deliberar sobre a criação de câmaras técnicas, de caráter consultivo, de forma a subsidiar suas decisões.

Parágrafo único. A ANS fixará as normas sobre as matérias previstas no inciso IV, devendo adequá-las, se necessário, quando houver diretrizes gerais estabelecidas pelo Consu.

(Art. 35-A da Lei nº 9.656, de 1998, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

<p>Art. 532. O Consu será integrado pelos seguintes Ministros de Estado: I - Chefe da Casa Civil da Presidência da República, na qualidade de Presidente; II - da Saúde; III - da Fazenda; IV - da Justiça; V - do Planejamento, Orçamento e Gestão.</p> <p>§ 1º O Conselho deliberará mediante resoluções, por maioria de votos, cabendo ao Presidente a prerrogativa de deliberar nos casos de urgência e relevante interesse, <i>ad referendum</i> dos demais membros.</p> <p>§ 2º Quando deliberar <i>ad referendum</i> do Conselho, o Presidente submeterá a decisão ao Colegiado na primeira reunião que se seguir àquela deliberação.</p> <p>§ 3º O Presidente do Conselho poderá convidar Ministros de Estado, bem assim outros representantes de órgãos públicos, para participar das reuniões, não lhes sendo permitido o direito de voto.</p> <p>§ 4º O Conselho reunir-se-á sempre que for convocado por seu Presidente.</p> <p>§ 5º O regimento interno do Consu será aprovado por decreto do Presidente da República.</p> <p>§ 6º As atividades de apoio administrativo ao Consu serão prestadas pela ANS.</p> <p>§ 7º O Presidente da ANS participará, na qualidade de Secretário, das reuniões do Consu.</p>	<p>(Art. 35-B da Lei nº 9.656, de 1998, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)</p>
<p>TÍTULO III DAS OPERADORAS E DOS PLANOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE CAPÍTULO I Disposições Gerais</p>	

Art. 533. Submetem-se às disposições deste Título as pessoas jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde, sem prejuízo do cumprimento da legislação específica que rege a sua atividade, adotando-se, para fins de aplicação das normas aqui estabelecidas, as seguintes definições:

I - Plano Privado de Assistência à Saúde: prestação continuada de serviços ou cobertura de custos assistenciais a preço pré ou pós-estabelecido, por prazo indeterminado, com a finalidade de garantir, sem limite financeiro, a assistência à saúde, pela faculdade de acesso e atendimento por profissionais ou serviços de saúde, livremente escolhidos, integrantes ou não de rede credenciada, contratada ou referenciada, visando à assistência médica, hospitalar e odontológica, a ser paga integral ou parcialmente às expensas da operadora contratada, mediante reembolso ou pagamento direto ao prestador, por conta e ordem do consumidor;

II - Operadora de Plano de Assistência à Saúde: pessoa jurídica constituída sob a modalidade de sociedade simples ou empresária, cooperativa, ou entidade de autogestão, que opere produto, serviço ou contrato de que trata o inciso I deste artigo;

III - Carteira: o conjunto de contratos de cobertura de custos assistenciais ou de serviços de assistência à saúde em qualquer das modalidades de que tratam o inciso I e o § 1º, com todos os direitos e obrigações nele contidos.

§ 1º Está subordinada às normas e à fiscalização da ANS qualquer modalidade de produto, serviço e contrato que apresente, além da garantia de cobertura financeira de riscos de assistência médica, hospitalar e odontológica, outras características que o diferencie de atividade exclusivamente financeira, tais como:

I - custeio de despesas;

II - oferecimento de rede credenciada ou referenciada;

III - reembolso de despesas;

IV - mecanismos de regulação;

V - qualquer restrição contratual, técnica ou operacional para a cobertura de procedimentos solicitados por prestador escolhido pelo consumidor;

VI - vinculação de cobertura financeira à aplicação de conceitos ou critérios médico-assistenciais.

§ 2º Incluem-se na abrangência deste Título as cooperativas que operem os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º, bem assim as entidades ou empresas que mantêm sistemas de assistência à saúde

(Art. 1º da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001 Os arts. 2º a 7º foram revogados por essa Medida Provisória.)

<p>pela modalidade de autogestão ou de administração.</p> <p>§ 3º As pessoas físicas ou jurídicas residentes ou domiciliadas no exterior podem constituir ou participar do capital, ou do aumento do capital, de pessoas jurídicas de direito privado constituídas sob as leis brasileiras para operar planos privados de assistência à saúde.</p> <p>§ 4º É vedada às pessoas físicas a operação dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º.</p>	
<p>Art. 534. A assistência a que alude o art. 533 compreende todas as ações necessárias à prevenção da doença e à recuperação, manutenção e reabilitação da saúde, observados os termos deste Título e do contrato firmado entre as partes.</p>	<p>(Art. 35-F da Lei nº 9.656, de 1998, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)</p>
<p>CAPÍTULO II Das Operadoras Seção I Da Autorização de Funcionamento</p>	

Art. 535. Para obter a autorização de funcionamento, as operadoras de planos privados de assistência à saúde devem satisfazer os seguintes requisitos, independentemente de outros que venham a ser determinados pela ANS:

- I - registro nos Conselhos Regionais de Medicina e de Odontologia, conforme o caso, em cumprimento ao disposto no art. 1º da Lei nº 6.839, de 30 de outubro de 1980;
- II - descrição pormenorizada dos serviços de saúde próprios oferecidos e daqueles a serem prestados por terceiros;
- III - descrição de suas instalações e equipamentos destinados a prestação de serviços;
- IV - especificação dos recursos humanos qualificados e habilitados, com responsabilidade técnica de acordo com as leis que regem a matéria;
- V - demonstração da capacidade de atendimento em razão dos serviços a serem prestados;
- VI - demonstração da viabilidade econômico-financeira dos planos privados de assistência à saúde oferecidos, respeitadas as peculiaridades operacionais de cada uma das respectivas operadoras;
- VII - especificação da área geográfica coberta pelo plano privado de assistência à saúde.

§ 1º São dispensadas do cumprimento das condições estabelecidas nos incisos VI e VII as entidades ou empresas que mantêm sistemas de assistência privada à saúde na modalidade de autogestão, citadas no § 2º do art. 533.

§ 2º A autorização de funcionamento será cancelada caso a operadora não comercialize os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 533 no prazo máximo de cento e oitenta dias, a contar do seu registro na ANS.

§ 3º As operadoras privadas de assistência à saúde poderão requerer autorização para encerramento de suas atividades, observados os seguintes requisitos, independentemente de outros que venham a ser determinados pela ANS:

- I - comprovação da transferência da carteira, sem prejuízo para o consumidor, ou da inexistência de beneficiários sob sua responsabilidade;
- II - garantia da continuidade da prestação de serviços dos beneficiários internados ou em tratamento;
- III - comprovação da quitação de suas obrigações com os prestadores de serviço no âmbito da operação de planos privados de assistência à saúde;
- IV - informação prévia à ANS, aos beneficiários e aos prestadores de serviços contratados, credenciados ou referenciados, na forma e nos prazos a serem definidos pela ANS.

(Art. 8º da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

<p>Art. 536. As pessoas jurídicas que operam os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 533 só poderão comercializar esses produtos se:</p> <p>I - as operadoras e administradoras estiverem cadastradas na ANS;</p> <p>II - os produtos a serem comercializados estiverem registrados na ANS.</p> <p>§ 1º O descumprimento das formalidades previstas neste artigo, além de configurar infração, constitui agravante na aplicação de penalidades por infração das demais normas previstas neste Título.</p> <p>§ 2º A ANS poderá solicitar informações, determinar alterações e promover a suspensão do todo ou de parte das condições dos planos apresentados.</p> <p>§ 3º A autorização de comercialização será cancelada caso a operadora não comercialize os planos ou os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 533 no prazo de cento e oitenta dias, a contar do seu registro na ANS.</p> <p>§ 4º A ANS poderá determinar a suspensão temporária da comercialização de plano ou produto, caso identifique qualquer irregularidade contratual, econômico-financeira ou assistencial.</p>	<p>(Art. 9º da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)</p>
---	--

<p>Art. 537. As operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 533 são obrigadas a fornecer, periodicamente, à ANS, todas as informações e estatísticas relativas às suas atividades, incluídas as de natureza cadastral, especialmente aquelas que permitam a identificação dos consumidores e de seus dependentes, incluindo seus nomes, inscrições no Cadastro de Pessoas Físicas dos titulares e municípios onde residem, para fins do disposto no art. 575.</p> <p>§ 1º Os agentes especialmente designados pela ANS para o exercício das atividades de fiscalização e nos limites por ela estabelecidos têm livre acesso às operadoras, podendo requisitar e apreender processos, contratos, manuais de rotina operacional e demais documentos relativos aos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 533.</p> <p>§ 2º Caracteriza-se como embarço à fiscalização, sujeito às penas previstas na lei, a imposição de qualquer dificuldade à consecução dos objetivos da fiscalização de que trata o § 1º.</p>	<p>(Art. 20 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)</p>
<p>Art. 538. É vedado às operadoras de planos privados de assistência à saúde realizar quaisquer operações financeiras:</p> <p>I - com seus diretores e membros dos conselhos administrativos, consultivos, fiscais ou assemelhados, bem como com os respectivos cônjuges e parentes até o segundo grau, inclusive;</p> <p>II - com sociedade empresária de que participem as pessoas a que se refere o inciso I que sejam, em conjunto ou isoladamente, consideradas controladoras da sociedade.</p>	<p>(Art. 21 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)</p>
<p>Seção II Da Administração Financeira</p>	
<p>Art. 539. As pessoas jurídicas que executam outras atividades além das abrangidas por este Título deverão, na forma e no prazo definidos pela ANS, constituir pessoas jurídicas independentes, com ou sem fins lucrativos, especificamente para operar planos privados de assistência à saúde, na forma da</p>	<p>(Art. 34 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de</p>

legislação em vigor e em especial deste Título e de seus regulamentos.	2001.)
<p>Art. 540. As operadoras de planos privados de assistência à saúde submeterão suas contas a auditores independentes, registrados no respectivo Conselho Regional de Contabilidade e na Comissão de Valores Mobiliários (CVM), publicando, anualmente, o parecer respectivo, juntamente com as demonstrações financeiras determinadas pela Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976.</p> <p>§ 1º A auditoria independente também poderá ser exigida quanto aos cálculos atuariais, elaborados segundo diretrizes gerais definidas pelo Consu.</p> <p>§ 2º As operadoras com número de beneficiários inferior a vinte mil usuários ficam dispensadas da publicação do parecer do auditor e das demonstrações financeiras, devendo a ANS dar-lhes publicidade.</p>	(Art. 22 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)
Art. 541. Responderão subsidiariamente pelos direitos contratuais e legais dos consumidores, prestadores de serviço e fornecedores, além dos débitos fiscais e trabalhistas, os bens pessoais dos diretores, administradores, gerentes e membros de conselhos da operadora de plano privado de assistência à saúde, independentemente da sua natureza jurídica.	(Art. 35-I da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)
Art. 542. O diretor técnico ou fiscal ou o liquidante são obrigados a manter sigilo relativo às informações da operadora às quais tiverem acesso em razão do exercício do encargo, sob pena de incorrer em improbidade administrativa, sem prejuízo das responsabilidades civis e penais.	(Art. 35-J da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

Art. 543. Os bens garantidores das provisões técnicas, fundos e provisões deverão ser registrados na ANS e não poderão ser alienados, prometidos a alienar ou, de qualquer forma, gravados sem prévia e expressa autorização, sendo nulas, de pleno direito, as alienações realizadas ou os gravames constituídos com violação deste artigo.

Parágrafo único. Quando a garantia recair em bem imóvel, ela será obrigatoriamente inscrita no competente Cartório do Registro Geral de Imóveis, mediante requerimento firmado pela operadora de plano de assistência à saúde e pela ANS.

(Art. 35-L da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

Seção III

Do Regime de Direção Fiscal e da Liquidação Extrajudicial

<p>Art. 544. As operadoras de planos privados de assistência à saúde não podem requerer recuperação judicial ou extrajudicial e não estão sujeitas a falência ou insolvência civil, mas tão-somente ao regime de liquidação extrajudicial.</p> <p>§ 1º As operadoras sujeitar-se-ão ao regime de falência ou insolvência civil quando, no curso da liquidação extrajudicial, for verificada uma das seguintes hipóteses:</p> <p>I - o ativo da massa liquidanda não for suficiente para o pagamento de pelo menos a metade dos créditos quirografários;</p> <p>II - o ativo realizável da massa liquidanda não for suficiente para o pagamento das despesas administrativas e operacionais inerentes ao regular processamento da liquidação extrajudicial;</p> <p>III - nas hipóteses de fundados indícios da ocorrência dos crimes previstos na Lei nº 11.101, de 9 de fevereiro de 2005.</p> <p>§ 2º Para os efeitos deste Título, define-se ativo realizável como sendo todo ativo que possa ser convertido em moeda corrente em prazo compatível para o pagamento das despesas administrativas e operacionais da massa liquidanda.</p> <p>§ 3º À vista do relatório do liquidante extrajudicial, e em se verificando qualquer uma das hipóteses previstas nos incisos I, II ou III do § 1º, a ANS poderá autorizá-lo a requerer a falência ou insolvência civil da operadora.</p> <p>§ 4º A distribuição do requerimento de falência ou insolvência civil produzirá imediatamente os seguintes efeitos:</p> <p>I - a manutenção da suspensão dos prazos judiciais em relação à massa liquidanda;</p> <p>II - a suspensão dos procedimentos administrativos de liquidação extrajudicial, salvo os relativos à guarda e à proteção dos bens e imóveis da massa;</p> <p>III - a manutenção da indisponibilidade dos bens dos administradores, gerentes, conselheiros e assemelhados, até posterior determinação judicial;</p> <p>IV - a prevenção do juízo que emitir o primeiro despacho em relação ao pedido de conversão do regime.</p> <p>§ 5º A ANS, no caso previsto no inciso II do § 1º, poderá, no período compreendido entre a distribuição do requerimento e a decretação da falência ou insolvência civil, apoiar a proteção dos bens móveis e imóveis da massa liquidanda.</p> <p>§ 6º O liquidante enviará ao juízo prevento o rol das ações judiciais em curso cujo andamento ficará</p>	<p>(Art. 23 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)</p> <p>(O Decreto-Lei nº 7.661, de 1945 a que se refere o inciso III na redação original, foi revogado pela Lei nº 11.101, de 2005.)</p>
<p>suspenso até que o juiz competente nomeie o administrador judicial da massa falida ou o liquidante da massa insolvente.</p>	

Art. 545. Sempre que detectadas, nas operadoras sujeitas à disciplina deste Título, insuficiência das garantias do equilíbrio financeiro ou anormalidades econômico-financeiras ou administrativas graves que coloquem em risco a continuidade ou a qualidade do atendimento à saúde, a ANS poderá determinar a alienação da carteira, o regime de direção fiscal ou técnica, por prazo não superior a trezentos e sessenta e cinco dias, ou a liquidação extrajudicial, conforme a gravidade do caso.

§ 1º O descumprimento das determinações do diretor-fiscal ou técnico, e do liquidante, por dirigentes, administradores, conselheiros ou empregados da operadora de planos privados de assistência à saúde acarretará o imediato afastamento do infrator, por decisão da ANS, sem prejuízo das sanções penais cabíveis, assegurado o direito ao contraditório, sem que isso implique efeito suspensivo da decisão administrativa que determinou o afastamento.

§ 2º A ANS, *ex officio* ou por recomendação do diretor técnico ou fiscal ou do liquidante, poderá, em ato administrativo devidamente motivado, determinar o afastamento dos diretores, administradores, gerentes e membros do conselho fiscal da operadora sob regime de direção ou em liquidação.

§ 3º No prazo que lhe for designado, o diretor-fiscal ou técnico procederá à análise da organização administrativa e da situação econômico-financeira da operadora, bem assim da qualidade do atendimento aos consumidores, e proporá à ANS as medidas cabíveis.

§ 4º O diretor-fiscal ou técnico poderá propor a transformação do regime de direção em liquidação extrajudicial.

§ 5º A ANS promoverá, no prazo máximo de noventa dias, a alienação da carteira das operadoras de planos privados de assistência à saúde, no caso de não surtirem efeito as medidas por ela determinadas para sanar as irregularidades ou nas situações que impliquem risco para os consumidores participantes da carteira.

(Art. 24 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

Art. 546. Os administradores das operadoras de planos privados de assistência à saúde em regime de direção fiscal ou liquidação extrajudicial, independentemente da natureza jurídica da operadora, ficarão com todos os seus bens indisponíveis, não podendo, por qualquer forma, direta ou indireta, aliená-los ou onerá-los até apuração e liquidação final de suas responsabilidades.

§ 1º A indisponibilidade prevista neste artigo decorre do ato que decretar a direção fiscal ou a liquidação extrajudicial e atinge todos aqueles que tenham estado no exercício das funções nos doze meses anteriores ao mesmo ato.

§ 2º Na hipótese de regime de direção fiscal, a indisponibilidade de bens a que se refere o *caput* poderá não alcançar os bens dos administradores, por deliberação expressa da Diretoria Colegiada da ANS.

§ 3º A ANS, *ex officio* ou por recomendação do diretor fiscal ou do liquidante, poderá estender a indisponibilidade prevista neste artigo:

I - aos bens de gerentes, de conselheiros e de todos aqueles que tenham concorrido, no período previsto no § 1º, para a decretação da direção fiscal ou da liquidação extrajudicial;

II - aos bens adquiridos, a qualquer título, por terceiros, no período previsto no § 1º, das pessoas referidas no inciso I, desde que seja configurada fraude na transferência.

§ 4º Não se incluem nas disposições deste artigo os bens considerados inalienáveis ou impenhoráveis pela legislação em vigor.

§ 5º A indisponibilidade não alcança os bens objeto de contrato de alienação, de promessa de compra e venda, de cessão ou promessa de cessão de direitos, desde que os respectivos instrumentos tenham sido levados ao competente registro público em data anterior à de decretação da direção fiscal ou da liquidação extrajudicial.

§ 6º Os administradores das operadoras de planos privados de assistência à saúde respondem solidariamente pelas obrigações por eles assumidas durante sua gestão até o montante dos prejuízos causados, independentemente do nexo de causalidade.

(Art. 24-A da Lei nº 9.656, de 1998, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

<p>Art. 547. A Diretoria Colegiada da ANS definirá as atribuições e competências do diretor técnico, do diretor fiscal e do responsável pela alienação de carteira, podendo ampliá-las, se necessário.</p>	<p>(Art. 24-B da Lei nº 9.656, de 1998, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)</p>
<p>Art. 548. Os créditos decorrentes da prestação de serviços de assistência privada à saúde preferem a todos os demais, exceto aos de natureza trabalhista e tributária.</p>	<p>(Art. 24-C da Lei nº 9.656, de 1998, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)</p>
<p>Art. 549. A ANS designará pessoa física de comprovada capacidade e experiência, de reconhecida idoneidade moral e com registro em conselho de fiscalização de profissões regulamentadas, para exercer o encargo de diretor fiscal, de diretor técnico ou de liquidante de operadora de planos privados de assistência à saúde.</p> <p>§ 1º A remuneração do diretor técnico, do diretor fiscal ou do liquidante deverá ser suportada pela operadora ou pela massa.</p> <p>§ 2º Se a operadora ou a massa não dispuserem de recursos para custear a remuneração de que trata este artigo, a ANS poderá, excepcionalmente, promover esse pagamento, em valor equivalente à do cargo em comissão de Gerência Executiva, nível III, símbolo CGE-III, ressarcindo-se dos valores despendidos com juros e correção monetária junto à operadora ou à massa, conforme o caso.</p>	<p>(Art. 33 da Lei nº 9.961, de 2000.)</p>
<p>Art. 550. Aplica-se à liquidação extrajudicial das operadoras de planos privados de assistência à saúde e ao disposto nos arts. 541 e 546, observados os preceitos deste Título, o disposto na Lei nº 6.024, de 13 de março de 1974, no Decreto-Lei nº 41, de 18 de novembro de 1966, no Decreto-Lei nº 73, de 21 de novembro de 1966, e na Lei nº 11.101, de 9 de fevereiro de 2005, conforme o que dispuser a ANS.</p>	<p>(Art. 24-D da Lei nº 9.656, de 1998, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.</p> <p>O Decreto-Lei nº 7.661, de 1945, a que se refere a redação original foi revogado pela Lei nº 11.101, de 2005.)</p>

Seção IV Das Seguradoras Especializadas	
<p>Art. 551. As sociedades seguradoras poderão operar o seguro enquadrado no inciso I e § 1º do art. 533, desde que estejam constituídas como seguradoras especializadas nesse seguro, devendo seu estatuto social vedar a atuação em quaisquer outros ramos ou modalidades.</p> <p>§ 1º As sociedades seguradoras especializadas nos termos deste artigo ficam subordinadas às normas e à fiscalização da ANS, que poderá aplicar-lhes, em caso de infringência à legislação que regula os planos privados de assistência à saúde, as penalidades previstas no Título II do Livro III.</p> <p>§ 2º Caberá exclusivamente ao Consu, nos termos do disposto neste Título, e à ANS, nos termos do disposto no Título I, disciplinar o seguro de que trata este artigo quanto às matérias previstas no art. 533 e nos incisos I e IV do art. 531, bem como quanto à autorização de funcionamento e à operação das sociedades seguradoras especializadas.</p> <p>§ 3º As sociedades seguradoras especializadas em seguro saúde, nos termos deste artigo, continuarão subordinadas às normas sobre as aplicações dos ativos garantidores das provisões técnicas expedidas pelo Conselho Monetário Nacional (CMN).</p>	<p>(Art. 1º da Lei nº 10.185, de 2001, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001. Os §§ 1º e 4º exauriram-se.)</p>
<p>Art. 552. Para os efeitos do disposto no Título I do Livro II e neste Título, enquadra-se o seguro saúde como plano privado de assistência à saúde e a sociedade seguradora especializada em saúde como operadora de plano de assistência à saúde.</p>	<p>(Art. 2º da Lei nº 10.185, de 2001.)</p>
<p>Art. 553. A sociedade seguradora que não se adaptar ao disposto neste Capítulo fica obrigada a transferir sua carteira de saúde para sociedade seguradora especializada já estabelecida ou para operadora de planos privados de assistência à saúde que venha a apresentar o plano de sucessão segundo as normas fixadas pela ANS.</p>	<p>(Art. 3º da Lei nº 10.185, de 2001. O parágrafo único exauriu-se.)</p>
Seção V Do Resseguro	
<p>Art. 554. As operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 533 poderão celebrar contratos de resseguro junto às empresas devidamente autorizadas a operar em tal atividade, conforme estabelecido na Lei nº 9.932, de 20 de dezembro de 1999, e em regulamentações posteriores.</p>	<p>(Art. 35-M da Lei nº 9.656, de 1998, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)</p>

CAPÍTULO III
Dos Planos
Seção I
Do Plano-referência e das Segmentações

Art. 555. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 557, exceto:

I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental;

II - procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, bem como órteses e próteses para o mesmo fim;

III - inseminação artificial;

IV - tratamento de rejuvenescimento ou de emagrecimento com finalidade estética;

V - fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados;

VI - fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar;

VII - fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios, não ligados ao ato cirúrgico;

VIII - tratamentos ilícitos ou antiéticos, assim definidos sob o aspecto médico, ou não reconhecidos pelas autoridades competentes;

IX - casos de cataclismos, guerras e comoções internas, quando declarados pela autoridade competente.

§ 1º As exceções constantes dos incisos deste artigo serão objeto de regulamentação pela ANS.

§ 2º As pessoas jurídicas que comercializam produtos de que trata o inciso I e o § 1º do art. 533 oferecerão, obrigatoriamente, o plano-referência de que trata este artigo a todos os seus atuais e futuros consumidores.

§ 3º Excluem-se da obrigatoriedade a que se refere o § 2º as pessoas jurídicas que mantêm sistemas de assistência à saúde pela modalidade de autogestão e as pessoas jurídicas que operem exclusivamente planos odontológicos.

§ 4º A amplitude das coberturas, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, será definida por normas editadas pela ANS.

(Art. 10 da Lei ~~nº 9.656~~ de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

<p>Art. 556. Cabe às operadoras definidas nos incisos I e II do § 1º do art. 533 desta Lei, por meio de sua rede de unidades conveniadas, prestar serviço de cirurgia plástica reconstrutiva de mama, utilizando-se de todos os meios e técnicas necessárias, para o tratamento de mutilação decorrente de utilização de técnica de tratamento de câncer.</p>	<p>Art. 10-A à Lei nº 9.656, de 1998</p>
<p>Art. 557. São facultadas a oferta, a contratação e a vigência dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 533, nas segmentações previstas nos incisos I a IV deste artigo, respeitadas as respectivas amplitudes de cobertura definidas no plano-referência de que trata o art. 555, segundo as seguintes exigências mínimas:</p> <p>I - quando incluir atendimento ambulatorial:</p> <p>a) cobertura de consultas médicas, em número ilimitado, em clínicas básicas e especializadas, reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina;</p> <p>b) cobertura de serviços de apoio diagnóstico, tratamentos e demais procedimentos ambulatoriais, solicitados pelo médico assistente;</p> <p>II - quando incluir internação hospitalar:</p> <p>a) cobertura de internações hospitalares, vedada a limitação de prazo, valor máximo e quantidade, em clínicas básicas e especializadas reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina, admitindo-se a exclusão de procedimentos obstétricos;</p> <p>b) cobertura de internações hospitalares em centro de terapia intensiva, ou similar, vedada a limitação de prazo, valor máximo e quantidade, a critério do médico assistente;</p> <p>c) cobertura de despesas referentes a honorários médicos, serviços gerais de enfermagem e alimentação;</p> <p>d) cobertura de exames complementares indispensáveis para o controle da evolução da doença e elucidação diagnóstica, fornecimento de medicamentos, anestésicos, gases medicinais, transfusões e sessões de quimioterapia e radioterapia, conforme prescrição do médico assistente, realizados ou ministrados durante o período de internação hospitalar;</p> <p>e) cobertura de toda e qualquer taxa, incluindo materiais utilizados, assim como da remoção do paciente, comprovadamente necessária, para outro estabelecimento hospitalar, dentro dos limites de abrangência geográfica previstos no contrato, em território brasileiro;</p> <p>f) cobertura de despesas de acompanhante, no caso de pacientes menores de dezoito anos;</p> <p>III - quando incluir atendimento obstétrico:</p> <p>a) cobertura assistencial ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do consumidor, ou de seu dependente, durante os primeiros trinta dias após o parto;</p> <p>b) inscrição assegurada ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do consumidor, como dependente, isenta do cumprimento dos períodos de carência, desde que a inscrição ocorra no prazo máximo de</p>	<p>(Art. 12 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)</p>

trinta dias do nascimento ou da adoção;

IV - quando incluir atendimento odontológico:

- a) cobertura de consultas e exames auxiliares ou complementares, solicitados pelo odontólogo assistente;
- b) cobertura de procedimentos preventivos, de dentística e endodontia;
- c) cobertura de cirurgias orais menores, assim consideradas as realizadas em ambiente ambulatorial e sem anestesia geral;

V - quando fixar períodos de carência:

- a) prazo máximo de trezentos dias para partos a termo;
- b) prazo máximo de cento e oitenta dias para os demais casos;
- c) prazo máximo de vinte e quatro horas para a cobertura dos casos de urgência e emergência;

VI - reembolso, em todos os tipos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 533, nos limites das obrigações contratuais, das despesas efetuadas pelo beneficiário com assistência à saúde, em casos de urgência ou emergência, quando não for possível a utilização dos serviços próprios, contratados, credenciados ou referenciados pelas operadoras, de acordo com a relação de preços de serviços médicos e hospitalares praticados pelo respectivo produto, pagáveis no prazo máximo de trinta dias após a entrega da documentação adequada;

VII - inscrição de filho adotivo menor de doze anos de idade, aproveitando os períodos de carência já cumpridos pelo consumidor adotante.

§ 1º Fica proibido o oferecimento de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 533 fora das segmentações de que trata este artigo, observadas suas respectivas condições de abrangência e contratação.

§ 2º Da documentação relativa à contratação de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 533, nas segmentações de que trata este artigo, deverá constar declaração em separado do consumidor de que tem conhecimento da existência e disponibilidade do plano-referência e de que este lhe foi oferecido.

Seção II Das Coberturas	
<p>Art. 558. É vedada a exclusão de cobertura às doenças e lesões preexistentes à data de contratação dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 533 após vinte e quatro meses de vigência do aludido instrumento contratual, cabendo à respectiva operadora o ônus da prova e da demonstração do conhecimento prévio do consumidor ou beneficiário.</p> <p>Parágrafo único. É vedada a suspensão da assistência à saúde do consumidor ou beneficiário, titular ou dependente, até a prova de que trata o caput, na forma da regulamentação a ser editada pela ANS.</p>	<p>(Art. 11 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)</p>
<p>Art. 559. Havendo indisponibilidade de leito hospitalar nos estabelecimentos próprios ou credenciados pelo plano, é garantido ao consumidor o acesso à acomodação, de categoria superior, sem ônus adicional.</p>	<p>(Art. 33 da Lei nº 9.656, de 1998.)</p>
<p>Art. 560. É obrigatória a cobertura do atendimento nos casos:</p> <p>I - de emergência, como tal definidos os que implicarem risco imediato de vida ou de lesões irreparáveis para o paciente, caracterizado em declaração do médico assistente;</p> <p>II - de urgência, assim entendidos os resultantes de acidentes pessoais ou de complicações no processo gestacional.</p> <p>Parágrafo único. A ANS fará publicar normas regulamentares para o disposto neste artigo, observados os termos de adaptação previstos no art. 565.</p>	<p>(Art. 35-C da Lei nº 9.656, de 1998, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)</p>

Art. 561. A ANS poderá celebrar termo de compromisso com as operadoras, quando houver interesse na implementação de práticas que consistam em vantagens para os consumidores, com vistas a assegurar a manutenção da qualidade dos serviços de assistência à saúde.

§ 1º O termo de compromisso referido no *caput* não poderá implicar restrição de direitos do usuário.

§ 2º Na definição do termo de que trata este artigo serão considerados os critérios de aferição e controle da qualidade dos serviços a serem oferecidos pelas operadoras.

§ 3º O descumprimento injustificado do termo de compromisso poderá importar na aplicação da penalidade de multa a que se refere o inciso II do § 2º do art. 623.

(Art. 29-A da Lei nº 9.656 de 1998, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

Seção III Dos Contratos	
<p>Art. 562. Dos contratos, dos regulamentos ou das condições gerais dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 533 devem constar dispositivos que indiquem com clareza:</p> <p>I - as condições de admissão;</p> <p>II - o início da vigência;</p> <p>III - os períodos de carência para consultas, internações, procedimentos e exames;</p> <p>IV - as faixas etárias e os percentuais a que alude o <i>caput</i> do art. 570;</p> <p>V - as condições de perda da qualidade de beneficiário;</p> <p>VI - os eventos cobertos e excluídos;</p> <p>VII - o regime ou o tipo de contratação:</p> <p>a) individual ou familiar;</p> <p>b) coletivo empresarial;</p> <p>c) coletivo por adesão;</p> <p>VIII - a franquia, os limites financeiros ou o percentual de co-participação do consumidor ou beneficiário, contratualmente previstos nas despesas com assistência médica, hospitalar e odontológica;</p> <p>IX - os bônus, os descontos ou os agravamentos da contraprestação pecuniária;</p> <p>X - a área geográfica de abrangência;</p> <p>XI - os critérios de reajuste e revisão das contraprestações pecuniárias;</p> <p>XII - o número de registro na ANS.</p>	<p>(Art. 16 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001. O art. 35-H exauriu-se.)</p>
<p>§ 1º A todo consumidor titular de plano individual ou familiar será obrigatoriamente entregue, quando de sua inscrição, cópia do contrato, do regulamento ou das condições gerais dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 533, além de material explicativo que descreva, em linguagem simples e precisa, todas as suas características, os seus direitos e as suas obrigações.</p>	
<p>§ 2º Aplicam-se subsidiariamente aos contratos entre usuários e operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 533, as disposições da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.</p>	<p>Art. 35-G da Lei nº 9.656, de 1998, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.</p>

<p>Art. 563. Os contratos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 533 têm renovação automática a partir do vencimento do prazo inicial de vigência, não cabendo a cobrança de taxas ou qualquer outro valor no ato da renovação.</p> <p>Parágrafo único. Os produtos de que trata o caput, contratados individualmente, terão vigência mínima de um ano, sendo vedadas:</p> <p>I - a recontagem de carências;</p> <p>II - a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato, salvo por fraude ou não-pagamento da mensalidade por período superior a sessenta dias, consecutivos ou não, nos últimos doze meses de vigência do contrato, desde que o consumidor seja comprovadamente notificado até o quinquagésimo dia de inadimplência;</p> <p>III - a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato, em qualquer hipótese, durante a ocorrência de internação do titular.</p>	<p>(Art. 13 da Lei nº 9.656 ^{9.656} de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)</p>
<p>Art. 564. Em razão da idade do consumidor, ou da condição de pessoa portadora de deficiência, ninguém pode ser impedido de participar de planos privados de assistência à saúde.</p>	<p>(Art. 14 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)</p>

Art. 565. Aplicam-se as disposições deste Título a todos os contratos celebrados a partir de 2 de setembro de 1998, assegurada aos consumidores com contratos anteriores, bem como àqueles com contratos celebrados entre 2 de setembro de 1998 e 1º de janeiro de 1999, a possibilidade de optar pela adaptação ao sistema previsto neste Título.

§ 1º Sem prejuízo do disposto no art. 566, a adaptação dos contratos de que trata este artigo deverá ser formalizada em termo próprio, assinado pelos contratantes, de acordo com as normas a serem definidas pela ANS.

§ 2º Quando a adaptação dos contratos incluir aumento de contraprestação pecuniária, a composição da base de cálculo deverá ficar restrita aos itens correspondentes ao aumento de cobertura e ficará disponível para verificação pela ANS, que poderá determinar sua alteração quando o novo valor não estiver devidamente justificado.

§ 3º A adaptação dos contratos não implica nova contagem dos períodos de carência e dos prazos de aquisição dos benefícios previstos nos arts. 573 e 574, observados, quanto aos últimos, os limites de cobertura previstos no contrato original.

§ 4º Nenhum contrato poderá ser adaptado por decisão unilateral da sociedade operadora.

§ 5º A manutenção dos contratos originais pelos consumidores não-optantes tem caráter personalíssimo, devendo ser garantida somente ao titular e a seus dependentes já inscritos, permitida inclusão apenas de novo cônjuge e filhos, e vedada a transferência da sua titularidade, sob qualquer pretexto, a terceiros.

§ 6º Os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 533 contratados até 1º de janeiro de 1999 deverão permanecer em operação, por tempo indeterminado, apenas para os consumidores que não optarem pela adaptação às novas regras, sendo considerados extintos para fim de comercialização.

§ 7º Às pessoas jurídicas contratantes de planos coletivos, não-optantes pela adaptação prevista neste artigo, fica assegurada a manutenção dos contratos originais, nas coberturas assistenciais neles pactuadas.

§ 8º A ANS definirá em norma própria os procedimentos formais que deverão ser adotados pelas empresas para a adaptação dos contratos de que trata este artigo.

(Art. 35 da Lei ~~9.656~~ ^{9.656} de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

Art. 566. A partir de 5 de junho de 1998, fica estabelecido para os contratos celebrados anteriormente à data de vigência desta Lei que:

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

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

III – é vedada a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato individual ou familiar de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 533, por parte da operadora, salvo o disposto no inciso II do parágrafo único do art. 563;

IV – é vedada a interrupção de internação hospitalar em leito clínico, cirúrgico ou em centro de terapia intensiva ou similar, salvo a critério do médico assistente.

§ 1º Os contratos anteriores à 02 de setembro de 1998 que estabeleçam reajuste por mudança de faixa etária com idade inicial em sessenta anos ou mais, deverão ser adaptados, até 31 de outubro de 1999, para repactuação da cláusula de reajuste, observadas as seguintes disposições:

I – a repactuação será garantida aos consumidores de que trata o parágrafo único do art. 570, para as mudanças de faixa etária ocorridas após 02 de setembro de 1998, e limitar-se-á à diluição da aplicação do reajuste anteriormente previsto, em reajustes parciais anuais, com adoção de percentual fixo que, aplicado a cada ano, permita atingir o reajuste integral no início do último ano da faixa etária considerada;

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

III – a nova cláusula, contendo a fórmula de aplicação do reajuste, deverá ser encaminhada aos consumidores, juntamente com o boleto ou título de cobrança, com a demonstração do valor originalmente contratado, do valor repactuado e do percentual de reajuste anual fixo, esclarecendo, ainda, que o seu pagamento formalizará esta repactuação;

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

V – na falta de aprovação prévia, a operadora, para que possa aplicar reajuste por faixa etária a consumidores com sessenta anos ou mais de idade e dez anos ou mais de contrato, deverá submeter à ANS as condições contratuais acompanhadas de nota técnica, para, uma vez aprovada a cláusula e o percentual de reajuste, adotar a diluição prevista neste parágrafo.

Art. 35-E da Lei 9.656, de 1998

§2º Nos contratos individuais de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 533, independentemente da data de sua celebração, a aplicação de cláusula de reajuste das contraprestações pecuniárias dependerá de prévia aprovação da ANS.

Art. 567. Compete à ANS, na defesa do interesse público no setor de saúde complementar, a definição de ações para instituição de programas especiais de incentivo à adaptação de contratos dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 533 firmados até 2 de janeiro de 1999, com o objetivo de facilitar o acesso dos consumidores vinculados a esses contratos a garantias e direitos definidos neste Título.

(Art. 1º da Lei nº 10.850, de 2004.)

Art. 568. As ações de incentivo de que trata o art. 567 serão definidas por normas específicas da ANS, considerando-se as seguintes diretrizes gerais:

(Art. 2º da Lei nº 10.850, de 2004.)

I - revisão de contratos, procedendo-se às devidas alterações de cláusulas contratuais em vigor, por meio de termos aditivos;

II - viabilização de migração da relação contratual estabelecida para outro plano da mesma operadora;

III - definição de linhas gerais para execução de planos especiais de adaptação, de implementação facultativa ou obrigatória, determinando-se forma, condições e exigências específicas a serem observadas para carências, reajustes, variação de preço por faixa etária, cobertura obrigatória, doenças e lesões pré-existentes, e outras condições contratuais previstas neste Título, bem como as rotinas de apresentação desses planos especiais, as variações de preço por índice de adesão e outras variáveis que poderão estar contidas nas propostas oferecidas aos usuários.

§ 1º Para os planos coletivos empresariais, a ANS poderá prever a implementação parcial ou gradativa da extensão de cobertura prevista nos arts. 555, 556 e 557, bem como a alteração da data-base para reajustes.

§ 2º Para as operadoras dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 533, cujo número de beneficiários for inferior a dez mil e que não tenham em operação planos comercializados após 2 de janeiro de 1999, a ANS poderá definir condições especiais de oferecimento aos consumidores de alteração contratual para incorporação parcial das regras contidas neste Título.

<p>Art. 569. Será garantido ao consumidor o caráter facultativo da adesão aos planos especiais, ficando as operadoras obrigadas a manter em operação todos os contratos não adaptados.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> Nas hipóteses de infração a dispositivo contratual, as operadoras permanecem sujeitas à fiscalização da ANS e à aplicação das penalidades previstas no art. 619.</p>	<p>(Art. 3º da Lei nº 10.850, de 2004.)</p>
<p>Seção IV Das Contraprestações Pecuniárias</p>	
<p>Art. 570. A variação das contraprestações pecuniárias estabelecidas nos contratos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 533, em razão da idade do consumidor, só poderá ocorrer caso estejam previstas no contrato inicial as faixas etárias e os percentuais de reajustes incidentes em cada uma delas, conforme normas expedidas pela ANS, ressalvado o disposto no art. 566.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> É vedada a variação a que alude o <i>caput</i> para consumidores com mais de sessenta anos de idade, que participarem dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 533, ou sucessores, há mais de dez anos.</p>	<p>(Art. 15 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)</p>

Seção V
Dos Prestadores de Serviços

Art. 571. A inclusão como contratados, referenciados ou credenciados dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 533, de qualquer entidade hospitalar, implica compromisso para com os consumidores quanto à sua manutenção ao longo da vigência dos contratos.

§ 1º É facultada a substituição de entidade hospitalar a que se refere o *caput*, desde que por outro equivalente e mediante comunicação aos consumidores e à ANS, com trinta dias de antecedência, ressalvados desse prazo mínimo os casos decorrentes de rescisão por fraude ou infração das normas sanitárias e fiscais em vigor.

§ 2º Na hipótese de a substituição do estabelecimento hospitalar a que se refere o § 1º ocorrer por vontade da operadora durante período de internação do consumidor, o estabelecimento obriga-se a manter a internação e a operadora, a pagar as despesas até a alta hospitalar, a critério médico, na forma do contrato.

§ 3º Excetuam-se do previsto no § 2º os casos de substituição do estabelecimento hospitalar por infração às normas sanitárias em vigor, durante período de internação, quando a operadora arcará com a responsabilidade pela transferência imediata para outro estabelecimento equivalente, garantindo a continuação da assistência, sem ônus adicional para o consumidor.

§ 4º Em caso de redimensionamento da rede hospitalar por redução, as empresas deverão solicitar à ANS autorização expressa para tanto, informando:

I - nome da entidade a ser excluída;

II - capacidade operacional a ser reduzida com a exclusão;

III - impacto sobre a massa assistida, a partir de parâmetros definidos pela ANS, correlacionando a necessidade de leitos e a capacidade operacional restante;

IV - justificativa para a decisão, observando a obrigatoriedade de manter cobertura com padrões de qualidade equivalente e sem ônus adicional para o consumidor.

(Art. 17 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

Art. 572. A aceitação, por parte de qualquer prestador de serviço ou profissional de saúde, da condição de contratado, credenciado ou cooperado de uma operadora de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 533 implicará as seguintes obrigações e direitos:

I - o consumidor de determinada operadora, em nenhuma hipótese e sob nenhum pretexto ou alegação, pode ser discriminado ou atendido de forma distinta daquela dispensada aos clientes vinculados a outra operadora ou plano;

II - a marcação de consultas, exames e quaisquer outros procedimentos deve ser feita de forma a atender às necessidades dos consumidores, privilegiando os casos de emergência ou urgência, assim como as pessoas com mais de sessenta e cinco anos de idade, as gestantes, lactantes, lactentes e crianças até cinco anos;

III - a manutenção de relacionamento de contratação, credenciamento ou referenciamento com número ilimitado de operadoras, sendo expressamente vedado às operadoras, independente de sua natureza jurídica constitutiva, impor contratos de exclusividade ou de restrição à atividade profissional.

Parágrafo único. Os prestadores de serviço ou profissionais de saúde não poderão manter contrato, credenciamento ou referenciamento com operadoras que não tiverem registros para funcionamento e comercialização conforme previsto neste Título, sob pena de responsabilidade por atividade irregular.

(Art. 18 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001. O art. 19 exauriu-se.)

Seção VI
Da Manutenção da Condição de Beneficiário

Art. 573. Ao consumidor que contribuir para produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 533, em decorrência de vínculo empregatício, no caso de exoneração ou de rescisão do contrato de trabalho sem justa causa, é assegurado o direito de manter sua condição de beneficiário nas mesmas condições de cobertura assistencial de que gozava quando da vigência do contrato de trabalho, desde que assuma o seu pagamento integral.

§ 1º O período de manutenção da condição de beneficiário a que se refere o *caput* será de um terço do tempo de permanência nos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 533, ou sucessores, com um mínimo assegurado de seis meses e um máximo de vinte e quatro meses.

§ 2º A manutenção de que trata este artigo é extensiva, obrigatoriamente, a todo o grupo familiar inscrito quando da vigência do contrato de trabalho.

§ 3º Em caso de morte do titular, o direito de permanência é assegurado aos dependentes cobertos pelo plano ou seguro privado coletivo de assistência à saúde, nos termos do disposto neste artigo.

§ 4º O direito assegurado neste artigo não exclui vantagens obtidas pelos empregados decorrentes de negociações coletivas de trabalho.

§ 5º A condição prevista no *caput* deixará de existir quando da admissão do consumidor titular em novo emprego.

§ 6º Nos planos coletivos custeados integralmente pela empresa, não é considerada contribuição a co-participação do consumidor, única e exclusivamente, em procedimentos, como fator de moderação, na utilização dos serviços de assistência médica ou hospitalar.

(Art. 30 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

Art. 574. Ao aposentado que contribuir para produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 533, em decorrência de vínculo empregatício, pelo prazo mínimo de dez anos, é assegurado o direito de manutenção como beneficiário nas mesmas condições de cobertura assistencial de que gozava quando da vigência do contrato de trabalho, desde que assuma o seu pagamento integral.

§ 1º Ao aposentado que contribuir para planos coletivos de assistência à saúde por período inferior ao estabelecido no *caput* é assegurado o direito de manutenção como beneficiário, à razão de um ano para cada ano de contribuição, desde que assuma o pagamento integral do mesmo.

§ 2º Para gozo do direito assegurado neste artigo, observar-se-ão as mesmas condições estabelecidas nos §§ 2º, 3º, 4º, 5º e 6º do art. 573.

(Art. 31 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

Seção VII
Do Ressarcimento ao Sistema Único de Saúde

Art. 575. Serão ressarcidos pelas operadoras dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 533, 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 SUS.

§ 1º O ressarcimento a que se refere o *caput* será efetuado pelas operadoras à entidade prestadora de serviços, quando esta possuir personalidade jurídica própria, e ao SUS, mediante tabela de procedimentos a ser aprovada pela ANS.

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

§ 3º A operadora efetuará o ressarcimento até o décimo quinto dia após a apresentação da cobrança pela ANS, creditando os valores correspondentes à entidade prestadora ou ao respectivo fundo de saúde, conforme o caso.

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

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

II - multa de mora de dez por cento.

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

§ 6º O produto da arrecadação dos juros e das multas de mora será revertido ao Fundo Nacional de Saúde.

§ 7º A ANS fixará normas aplicáveis ao processo de glosa ou impugnação dos procedimentos encaminhados, conforme previsto no § 2º.

§ 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. 533.

(Art. 32 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

LIVRO III DAS INFRAÇÕES À LEGISLAÇÃO SANITÁRIA FEDERAL TÍTULO I DAS INFRAÇÕES, DAS SANÇÕES E DO PROCESSO	
Art. 576. As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas neste Título.	(Art. 1º da Lei nº 6.437, de 1977.)
CAPÍTULO I Das Sanções Seção I Das Espécies	
Art. 577. Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de: I - advertência; II - multa; III - apreensão de produto; IV - inutilização de produto; V - interdição de produto; VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto; VII - cancelamento de registro de produto; VIII - interdição parcial ou total de estabelecimento; IX - proibição de propaganda; X - cancelamento de autorização para funcionamento de empresa; XI - cancelamento, de alvará de licenciamento de estabelecimento; XII - intervenção em estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera; XIII - imposição de mensagem retificadora; XIV - suspensão de propaganda e publicidade. § 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias: I - nas infrações leves, de dois mil reais a setenta e cinco mil reais; II - nas infrações graves, de setenta e cinco mil reais a duzentos mil reais; III - nas infrações gravíssimas, de duzentos mil reais a um milhão e quinhentos mil reais. § 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro, em caso de reincidência. § 3º Sem prejuízo do disposto nos incisos I, II e III do <i>caput</i> do art. 581 e no art. 582, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator.	(Art. 2º da Lei nº 6.437, de 1977, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

<p>Art. 578. Sem prejuízo da responsabilidade civil e penal cabível, a infração das normas relativas a classificação, registro, inspeção, produção e fiscalização de bebidas acarretará, isolada ou cumulativamente, nos termos previstos em regulamento, além das medidas cautelares de fechamento do estabelecimento, apreensão e destinação da matéria-prima, do produto ou do equipamento, as seguintes sanções administrativas:</p> <p>I - advertência;</p> <p>II - multa no valor de até cento e dezessete mil e cinquenta e um reais;</p> <p>III - inutilização da matéria-prima, do rótulo e/ou do produto;</p> <p>IV - interdição do estabelecimento ou equipamento;</p> <p>V - suspensão da fabricação do produto;</p> <p>VI - cassação da autorização para funcionamento do estabelecimento, cumulada ou não com a proibição de venda e publicidade do produto.</p>	<p>(Art. 9º da Lei nº 8.918 de 1994. O inciso II foi acrescentado pela Lei nº 8.936, de 1994.)</p>
<p>Art. 579. Na aplicação das medidas cautelares de que trata o art. 578, ou do auto de infração, haverá nomeação de um depositário idôneo.</p>	<p>(Caput do art. 10 da Lei nº 8.918, de 1994. O parágrafo único foi vetado.)</p>
<p>Parágrafo único. Ao depositário infiel será aplicada a multa no valor de vinte e nove mil, duzentos e sessenta e dois reais e setenta e cinco centavos.</p>	<p>(Acrescentado ao art. 10 da Lei nº 8.918, de 1994, pela Lei nº 8.936, de 1994.)</p>

Art. 580. Aplicam-se ao infrator das disposições relativas à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação em vigor, especialmente na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor) e na legislação de telecomunicações, as seguintes sanções: (Art. 9º da Lei nº 9.294, de 1996.)

I - advertência;

II - suspensão, no veículo de divulgação da publicidade, de qualquer outra propaganda do produto, por prazo de até trinta dias;

III - obrigatoriedade de veiculação de retificação ou esclarecimento para compensar propaganda distorcida ou de má-fé;

IV - apreensão do produto;

V - multa, de cinco mil reais a cem mil reais, aplicada conforme a capacidade econômica do infrator;

VI - suspensão da programação da emissora de rádio e televisão, pelo tempo de dez minutos, para cada minuto ou fração de duração da propaganda transmitida em desacordo com os dispositivos do Título X, do Livro I, observando-se o mesmo horário;

VII - no caso de violação do disposto no inciso IX do art. 203, as sanções previstas no art. 577, sem prejuízo do disposto no art. 243 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente).

§ 1º As sanções previstas neste artigo poderão ser aplicadas gradativamente e, na reincidência, cumulativamente, de acordo com as especificidades do infrator.

§ 2º Em qualquer caso, a peça publicitária ficará definitivamente vetada.

§ 3º Considera-se infrator, para os efeitos da propaganda de que trata o *caput*, toda e qualquer pessoa natural ou jurídica que, de forma direta ou indireta, seja responsável pela divulgação da peça publicitária ou pelo respectivo veículo de comunicação.

§ 4º Compete à autoridade sanitária municipal aplicar as sanções previstas neste artigo, na forma do art. 587, ressalvada a competência exclusiva ou concorrente:

I - do órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde, inclusive quanto às sanções aplicáveis às agências de publicidade responsáveis por propaganda de âmbito nacional;

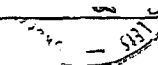
II - do órgão de regulamentação da aviação civil do Ministério da Defesa, em relação a infrações verificadas no interior de aeronaves;

III - do órgão do Ministério das Comunicações responsável pela fiscalização das emissoras de rádio e

televisão;

IV - do órgão de regulamentação de transportes do Ministério dos Transportes, em relação a infrações ocorridas no interior de transportes rodoviários, ferroviários e aquaviários de passageiros.

§ 5º O Poder Executivo definirá as competências dos órgãos e das entidades da administração federal encarregados de aplicar as sanções previstas neste artigo.



Seção II
Da Gradação

Art. 581. As infrações sanitárias classificam-se em:

- I - leves, aquelas em que o infrator seja beneficiado por circunstância atenuante;
- II - graves, aquelas em que for verificada uma circunstância agravante;
- III - gravíssimas, aquelas em que seja verificada a existência de duas ou mais circunstâncias agravantes.

Parágrafo único. Independentemente do disposto nos incisos II e III, configuram infrações graves ou gravíssimas:

- I - rotular os produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto no Título X, do Livro I e nos regulamentos dos seus dispositivos ou contrariando os termos e as condições do registro ou da 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 de 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 freqüentados por seres humanos ou animais úteis.

(Art. 4º da Lei nº 6.437, de 1977.)

(Na redação original, o parágrafo único e seus incisos são o art. 67 da Lei nº 6.360, de 1976.)

Seção III Das Circunstâncias Atenuantes e Agravantes	
<p>Art. 582. Para a imposição da pena e a sua graduação, a autoridade sanitária levará em conta:</p> <ul style="list-style-type: none">I - as circunstâncias atenuantes e agravantes;II - a gravidade do fato, tendo em vista as suas conseqüências para a saúde pública;III - os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.	<p>(Art. 6º da Lei nº 6.437, de 1977.)</p>
<p>Art. 583. São circunstâncias atenuantes:</p> <ul style="list-style-type: none">I - a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento;II - a errada compreensão da norma sanitária, admitida como excusável, quando patente a incapacidade do agente para entender o caráter ilícito do fato;III - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente procurar reparar ou minorar as conseqüências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado;IV - ter o infrator sofrido coação, a que podia resistir, para a prática do ato;V - ser o infrator primário, e a falta cometida de natureza leve.	<p>(Art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977.)</p>

<p>Art. 584. São circunstâncias agravantes:</p> <p>I - ser o infrator reincidente;</p> <p>II - ter o infrator cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo pelo público do produto elaborado em contrário ao disposto na legislação sanitária;</p> <p>III - o infrator coagir outrem para a execução material da infração;</p> <p>IV - ter a infração conseqüências calamitosas à saúde pública;</p> <p>V - se, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo;</p> <p>VI - ter o infrator agido com dolo, ainda que eventual, fraude ou má fé.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> A reincidência específica torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima.</p>	<p>(Art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.)</p>
<p>Art. 585. Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes, a aplicação da pena será considerada em razão das que sejam preponderantes.</p>	<p>(Art. 9º da Lei nº 6.437, de 1977.)</p>
<p>CAPÍTULO II Das Infrações</p>	
<p>Art. 586. São infrações sanitárias:</p>	<p>(Caput do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977.)</p>

I - construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, correlatos, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença e autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes:

Pena – advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença, e/ou multa.

II - construir, instalar ou fazer funcionar hospitais, postos ou casas de saúde, clínicas em geral, casas de repouso, serviços ou unidades de saúde, estabelecimentos ou organizações afins, que se dediquem à promoção, proteção e recuperação da saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando normas legais e regulamentares pertinentes:

Pena – advertência, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa.

III - instalar ou manter em funcionamento consultórios médicos, odontológicos e de pesquisas clínicas, clínicas de hemodiálise, bancos de sangue, de leite humano e de olhos e estabelecimentos de atividades afins, institutos de esteticismo, ginástica, fisioterapia e de recuperação, balneários, estâncias hidrominerais, termais e climatéricas, de repouso e congêneres, gabinetes ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raios X, substâncias radioativas ou radiações ionizantes e outras, estabelecimentos, laboratórios, oficinas e serviços de óptica, de aparelhos ou materiais ópticos, de prótese dentária, de aparelhos ou materiais para uso odontológico, ou explorar atividades comerciais, industriais ou filantrópicas, com a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes:

Pena – advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa.

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

Pena – advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa.

<p>V - fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária: Pena – advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa.</p>	<p>(Inciso V do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>
---	--

<p>VI - deixar, aquele que tiver o dever legal de fazê-lo, de notificar doença ou zoonose transmissível ao homem, de acordo com o que disponham as normas legais ou regulamentares vigentes: Pena – advertência, e/ou multa.</p> <p>VII - impedir ou dificultar a aplicação de medidas sanitárias relativas às doenças transmissíveis e ao sacrifício de animais domésticos considerados perigosos pelas autoridades sanitárias: Pena – advertência, e/ou multa.</p> <p>VIII - reter atestado de vacinação obrigatória, deixar de executar, dificultar ou opor-se à execução de medidas sanitárias que visem à prevenção das doenças transmissíveis e sua disseminação, à preservação e à manutenção da saúde: Pena – advertência, interdição, cancelamento de licença ou autorização, e/ou multa.</p> <p>IX - opor-se à exigência de provas imunológicas ou à sua execução pelas autoridades sanitárias: Pena – advertência, e/ou multa.</p> <p>X - obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções: Pena – advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença, e/ou multa.</p> <p>XI - aviar receita em desacordo com prescrições médicas ou determinação expressa de lei e normas regulamentares: Pena – advertência, interdição, cancelamento de licença, e/ou multa.</p> <p>XII - fornecer, vender ou praticar atos de comércio em relação a medicamentos, drogas e correlatos cuja venda e uso dependam de prescrição médica, sem observância dessa exigência e contrariando as normas legais e regulamentares: Pena – advertência, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa.</p> <p>XIII - retirar ou aplicar sangue, proceder a operações de plasmaferese ou desenvolver outras atividades hemoterápicas contrariando normas legais e regulamentares: Pena – advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença e registro, e/ou multa.</p> <p>XIV - exportar sangue e seus derivados, placentas, órgãos, glândulas ou hormônios, bem como quaisquer substâncias ou partes do corpo humano, ou utilizá-los contrariando as disposições legais e regulamentares: Pena – advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença e registro, e/ou multa.</p>	
--	--

<p>XV - descumprir as normas legais relativas à coleta de sangue e ao cadastramento de doadores de sangue:</p>	<p>(Art. 8º da Lei nº 7.813, de 1989, de 1988.)</p>
<p>Pena – suspensão de funcionamento da entidade infratora por um período de trinta dias e, no caso de reincidência, cancelamento da autorização de funcionamento da mesma, sem prejuízo da responsabilidade penal dos seus diretores e/ou responsáveis.</p>	
<p>XVI - rotular alimentos e produtos alimentícios ou bebidas, bem como medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, perfumes, correlatos, saneantes, de correção estética e quaisquer outros contrariando as normas legais e regulamentares:</p>	
<p>Pena – advertência, inutilização, interdição, e/ou multa.</p>	
<p>XVII - alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário, modificar os seus componentes básicos, o nome, e os demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente:</p>	
<p>Pena – advertência, interdição, cancelamento do registro da licença e autorização, e/ou multa.</p>	
<p>XVIII - reaproveitar vasilhames de saneantes, de seus congêneres e de outros produtos capazes de ser nocivos à saúde no envasilhamento de alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos de higiene, cosméticos e perfumes:</p>	
<p>Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa.</p>	
<p>XIX - importar ou exportar, expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha se expirado, ou apor-lhes novas datas após expirado o prazo:</p>	<p>(Inciso XVIII do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>
<p>Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da licença e da autorização, e/ou multa.</p>	

XX - industrializar produtos de interesse sanitário sem a assistência de responsável técnico legalmente habilitado:
Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa.

XXI - utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais doentes, estafados ou emagrecidos ou que apresentem sinais de decomposição no momento de serem manipulados:
Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da autorização e da licença, e/ou multa.

XXII - comercializar produtos biológicos, imunoterápicos e outros que exijam cuidados especiais de conservação, preparação, expedição, ou transporte, sem observância das condições necessárias à sua preservação:
Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa.

XXIII - aplicação, por empresas particulares, de raticidas cuja ação se produza por gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótãos ou locais de possível comunicação com residências ou freqüentados por pessoas ou animais:
Pena - advertência, interdição, cancelamento de licença e de autorização, e/ou multa;

XXIV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades e outras exigências sanitárias pelas empresas de transportes, seus agentes e consignatários, comandantes ou responsáveis diretos por embarcações, aeronaves, ferrovias, veículos terrestres, nacionais e estrangeiros:
Pena - advertência, interdição, e/ou multa.

XXV - inobservância das exigências sanitárias relativas a imóveis, pelos seus proprietários ou por quem detenha legalmente a sua posse:
Pena - advertência, interdição, e/ou multa.

XXVI - exercer profissões e ocupações relacionadas com a saúde sem a necessária habilitação legal:
Pena - interdição, e/ou multa.

XXVII - cometer o exercício de encargos relacionados com a promoção, proteção e recuperação da saúde a pessoas sem a necessária habilitação legal:
Pena - interdição, e/ou multa.

XXVIII - proceder à cremação de cadáveres ou utilizá-los contrariando as normas sanitárias

pertinentes:

Pena - advertência, interdição, e/ou multa.

<p>XXIX - fraudar, falsificar ou adulterar alimentos, inclusive bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, saneantes e quaisquer outros que interessem à saúde pública:</p> <p>Pena – advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para o funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, e/ou multa.</p>	<p>(Inciso XXVIII do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>
<p>XXX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:</p> <p>Pena – advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda, e/ou multa.</p>	<p>(Inciso XXIX do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>
<p>XXXI - expor ou entregar ao consumo humano sal refinado, moído ou granulado que não contenha iodo na proporção estabelecida pelo Ministério da Saúde:</p> <p>Pena – advertência, apreensão e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto e interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, e/ou multa.</p>	<p>(Inciso XXX do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>

<p>XXXII - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes que visem à aplicação da legislação pertinente:</p> <p>Pena – advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda, e/ou multa.</p>	<p>(Inciso XXXI do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>
<p>XXXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por empresas administradoras de terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres:</p> <p>Pena – advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, e/ou multa.</p>	<p>(Inciso XXXIII do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001. O inciso XXXII, também acrescentado por essa Medida Provisória, não foi consolidado por ter a mesma redação do inciso XLI, exceto a pena.)</p>
<p>XXXIV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação, por pessoas física ou jurídica, de matérias-primas ou produtos sob vigilância sanitária:</p> <p>Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto, e/ou multa.</p>	<p>(Inciso XXXIV do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>

<p>XXXV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas a estabelecimentos e às boas práticas de fabricação de matérias-primas e de produtos sob vigilância sanitária: Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto, e/ou multa.</p>	<p>(Inciso XXXV do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>
<p>XXXVI - proceder a mudança de estabelecimento de armazenagem de produto importado sob interdição, sem autorização do órgão sanitário competente: Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto, e/ou multa.</p>	<p>(Inciso XXXVI do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>
<p>XXXVII - proceder à comercialização de produto importado sob interdição: Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto, e/ou multa.</p>	<p>(Inciso XXXVII do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>
<p>XXXVIII - deixar de garantir, em estabelecimentos destinados à armazenagem e/ou à distribuição de produtos sob vigilância sanitária, a manutenção dos padrões de identidade e qualidade de produtos importados que estejam sob interdição ou aguardando inspeção física: Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto, e/ou multa.</p>	<p>(Inciso XXXVIII do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>

<p>XXXIX - interromper, suspender ou reduzir, sem justa causa, a produção ou a distribuição de medicamentos de tarja vermelha, de uso continuado ou essencial à saúde do indivíduo, ou de tarja preta, provocando o desabastecimento do mercado: Pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, e/ou multa.</p>	<p>(Inciso XXXIX do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>
<p>XL - deixar de comunicar ao órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde a interrupção, suspensão ou redução da fabricação ou da distribuição dos medicamentos referidos no inciso XXXIX: Pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, e/ou multa.</p>	<p>(Inciso XL do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>
<p>XLI - descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoa física ou jurídica que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres: Pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, e/ou multa.</p>	<p>(Incisos XXXII e XLI do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>
<p><i>Parágrafo único.</i> Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos 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.</p>	<p>(Art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>
<p>CAPÍTULO III Do Processo</p>	
<p>Art. 587. As infrações sanitárias serão apuradas no processo administrativo próprio, iniciado com a lavratura de auto de infração, observados o rito e os prazos estabelecidos neste Capítulo.</p>	<p>(Art. 12 da Lei nº 6.437, de 1977.)</p>

<p>Art. 588. O auto de infração será lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, pela autoridade sanitária que a houver constatado, e deverá conter:</p> <p>I - nome do infrator, seu domicílio e sua residência, bem como os demais elementos necessários à sua qualificação e identificação civil;</p> <p>II - local, data e hora da lavratura onde a infração foi verificada;</p> <p>III - descrição da infração e menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido;</p> <p>IV - penalidade a que está sujeito o infrator e o respectivo preceito legal que autoriza a sua imposição;</p> <p>V - ciência, pelo atuado, de que responderá pelo fato em processo administrativo;</p> <p>VI - assinatura do atuado ou, na sua ausência ou recusa, de duas testemunhas, e do atuante;</p> <p>VII - prazo para interposição de recurso, quando cabível.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> Havendo recusa do infrator em assinar o auto, será feita, neste, a menção do fato.</p>	<p>(Art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.)</p>
<p>Art. 589. As penalidades previstas neste Título serão aplicadas pelas autoridades sanitárias competentes do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, conforme as atribuições que lhes sejam conferidas pelas legislações respectivas ou por delegação de competência feita por meio de convênios.</p>	<p>(Art. 14 da Lei nº 6.437, de 1977.)</p>
<p>Art. 590. A autoridade que determinar a lavratura de auto de infração ordenará, por despacho em processo, que o atuante proceda à prévia verificação da matéria de fato.</p>	<p>(Art. 15 da Lei nº 6.437, de 1977.)</p>
<p>Art. 591. Os servidores ficam responsáveis pelas declarações que fizerem nos autos de infração e são passíveis de punição, por falta grave, em casos de falsidade ou omissão dolosa.</p>	<p>(Art. 16 da Lei nº 6.437, de 1977.)</p>

<p>Art. 592. O infrator será notificado para ciência do auto de infração:</p> <p>I - pessoalmente;</p> <p>II - pelo correio ou por via postal;</p> <p>III - por edital, se estiver em lugar incerto ou não sabido.</p> <p>§ 1º Se o infrator for notificado pessoalmente e recusar-se a exarar ciência, deverá essa circunstância ser mencionada expressamente pela autoridade que efetuou a notificação.</p> <p>§ 2º O edital referido no inciso III será publicado uma única vez, na imprensa oficial, considerando-se efetivada a notificação cinco dias após a publicação.</p>	<p>(Art. 17 da Lei nº 6.437, de 1977.)</p>
<p>Art. 593. Quando, apesar da lavratura do auto de infração, subsistir, para o infrator, obrigação a cumprir, será expedido edital fixando o prazo de trinta dias para o seu cumprimento, observado o disposto no § 2º do art. 592.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> O prazo para o cumprimento da obrigação subsistente poderá ser reduzido ou aumentado, em casos excepcionais, por motivos de interesse público, mediante despacho fundamentado.</p>	<p>(Art. 18 da Lei nº 6.437, de 1977.)</p>
<p>Art. 594. A desobediência à determinação contida no edital a que alude o art. 593, além de sua execução forçada acarretará a imposição de multa diária, arbitrada de acordo com os valores correspondentes à classificação da infração, até o exato cumprimento da obrigação, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação vigente.</p>	<p>(Art. 19 da Lei nº 6.437, de 1977.)</p>
<p>Art. 595. O desrespeito ou desacato ao servidor competente, em razão de suas atribuições legais, bem como embargo oposto a qualquer ato de fiscalização de leis ou atos regulamentares em matéria de saúde sujeitarão o infrator à penalidade de multa.</p>	<p>(Art. 20 da Lei nº 6.437, de 1977.)</p>
<p>Art. 596. As multas impostas em auto de infração poderão sofrer redução de vinte por cento, caso o infrator efetue o pagamento no prazo de vinte dias, contados da data em que for notificado, o que implicará desistência tácita de defesa ou recurso.</p>	<p>(Art. 21 da Lei nº 6.437, de 1977.)</p>


<p>Art. 597. O infrator poderá oferecer defesa ou impugnação do auto de infração no prazo de quinze dias contados de sua notificação.</p> <p>§ 1º Antes do julgamento da defesa ou da impugnação a que se refere este artigo deverá a autoridade julgadora ouvir o servidor atuante, que terá o prazo de dez dias para se pronunciar a respeito.</p> <p>§ 2º Apresentada ou não a defesa ou impugnação, o auto de infração será julgado pelo dirigente do órgão de vigilância sanitária competente.</p>	<p>(Art. 22 da Lei nº 6.437, de 1977.)</p>
<p>Art. 598. A apuração do ilícito, em se tratando de produto ou substância referidos no art. 586, inciso IV, far-se-á mediante a apreensão de amostras para a realização de análise fiscal e a interdição, se for o caso.</p> <p>§ 1º A apreensão de amostras para efeito de análise fiscal ou de controle não será acompanhada da interdição do produto.</p> <p>§ 2º Excetuam-se do disposto no § 1º os casos em que sejam flagrantes os indícios de alteração ou adulteração do produto, hipótese em que a interdição terá caráter preventivo ou de medida cautelar.</p> <p>§ 3º A interdição do produto será obrigatória quando resultarem provadas, em análises laboratoriais ou no exame de processos, ações fraudulentas que impliquem falsificação ou adulteração.</p> <p>§ 4º A interdição do produto e do estabelecimento, como medida cautelar, durará o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas e não poderá, em qualquer caso, exceder o prazo de noventa dias, findo o qual o produto ou estabelecimento será automaticamente liberado.</p>	<p>(Art. 23 da Lei nº 6.437, de 1977.)</p>
<p>Art. 599. Na hipótese de interdição do produto, prevista no § 2º do art. 598, a autoridade sanitária lavrará o termo respectivo, cuja primeira via será entregue, juntamente com o auto de infração, ao infrator ou ao seu representante legal, obedecidos os mesmos requisitos daquele quanto à aposição do "ciente".</p>	<p>(Art. 24 da Lei nº 6.437, de 1977.)</p>
<p>Art. 600. Se a interdição for imposta como resultado de laudo laboratorial, a autoridade sanitária</p>	<p>(Art. 25 da Lei nº 6.437, de</p>

competente fará constar do processo o despacho respectivo e lavrará o termo de interdição, inclusive do estabelecimento, quando for o caso.	1977.)
Art. 601. O termo de apreensão e de interdição especificará a natureza, a quantidade, o nome e/ou a marca, o tipo, a procedência, o nome e o endereço da empresa e do detentor do produto.	(Art. 26 da Lei nº 6.437, de 1977.)
<p>Art. 602. A apreensão do produto ou da substância consistirá na colheita de amostra representativa do estoque existente, a qual, dividida em três partes, será tornada inviolável, para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue ao detentor ou responsável, a fim de servir como contraprova, e as duas outras imediatamente encaminhadas ao laboratório oficial, para realização das análises indispensáveis.</p> <p>§ 1º Se a sua quantidade ou natureza não permitir a colheita de amostras, o produto ou a substância será encaminhado ao laboratório oficial, para realização da análise fiscal, na presença do seu detentor ou do representante legal da empresa e do perito por ela indicado.</p> <p>§ 2º Na hipótese prevista no § 1º, se ausentes as pessoas mencionadas, serão convocadas duas testemunhas para presenciar a análise.</p> <p>§ 3º Será lavrado laudo minucioso e conclusivo da análise fiscal, que será arquivado no laboratório oficial e do qual serão extraídas cópias, uma para integrar o processo e as demais para serem entregues ao detentor ou responsável pelo produto ou substância e à empresa fabricante.</p> <p>§ 4º Se discordar do resultado condenatório da análise, o infrator poderá, em separado ou juntamente com o pedido de revisão da decisão recorrida, requerer perícia de contraprova, apresentando a amostra em seu poder e indicando seu próprio perito.</p> <p>§ 5º Da perícia de contraprova será lavrada ata circunstanciada, datada e assinada por todos os participantes, cuja primeira via integrará o processo, e conterà todos os quesitos formulados pelos peritos.</p> <p>§ 6º A perícia de contraprova não será efetuada se houver indícios de violação da amostra em poder do infrator e, nessa hipótese, prevalecerá como definitivo o laudo condenatório.</p> <p>§ 7º Aplicar-se-á na perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, salvo se houver concordância dos peritos quanto à adoção de outro.</p> <p>§ 8º A discordância entre os resultados da análise fiscal condenatória e da perícia de contraprova ensejará recurso à autoridade superior no prazo de dez dias, a qual determinará novo exame pericial a ser realizado na segunda amostra em poder do laboratório oficial.</p>	(Art. 27 da Lei nº 6.437, de 1977.)

<p>Art. 603. Não sendo comprovada, por meio de análise fiscal ou de perícia de contraprova, a infração objeto da apuração, e sendo considerado o produto próprio para o consumo, a autoridade competente lavrará despacho liberando-o e determinando o arquivamento do processo.</p>	<p>(Art. 28 da Lei nº 6.437, de 1977.)</p>
<p>Art. 604. Nas transgressões que independam de análises ou perícias, inclusive por desacato à autoridade sanitária, o processo obedecerá a rito sumaríssimo e será considerado concluso, caso o infrator não apresente recurso no prazo de quinze dias.</p>	<p>(Art. 29 da Lei nº 6.437, de 1977.)</p>
<p>Art. 605. O infrator poderá recorrer das decisões condenatórias dentro de prazo igual ao fixado para a defesa, inclusive quando se tratar de multa. <i>Parágrafo único.</i> Mantida a decisão condenatória, caberá recurso para a autoridade superior, dentro da esfera governamental sob cuja jurisdição se haja instaurado o processo, no prazo de vinte dias de sua ciência ou publicação.</p>	<p>(Art. 30 da Lei nº 6.437, de 1977.)</p>
<p>Art. 606. Não caberá recurso na hipótese de condenação definitiva do produto em razão de laudo laboratorial confirmado em perícia de contraprova, ou nos casos de fraude, falsificação ou adulteração.</p>	<p>(Art. 31 da Lei nº 6.437, de 1977.)</p>
<p>Art. 607. Os recursos interpostos das decisões não definitivas só terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, mas não impedirão a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 593. <i>Parágrafo único.</i> O recurso previsto no § 8º do art. 602 será decidido no prazo de dez dias.</p>	<p>(Art. 32 da Lei nº 6.437, de 1977.)</p>

<p>Art. 608. Quando aplicada a pena de multa, o infrator será notificado para efetuar o pagamento no prazo de trinta dias, contados da data da notificação, recolhendo-a à conta do Fundo Nacional de Saúde ou às repartições fazendárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, conforme a jurisdição administrativa em que ocorra o processo.</p> <p>§ 1º A notificação será feita mediante registro postal, ou por meio de edital publicado na imprensa oficial, se não localizado o infrator.</p> <p>§ 2º O não recolhimento da multa, dentro do prazo fixado no <i>caput</i>, implicará sua inscrição para cobrança judicial, na forma da legislação pertinente.</p>	<p>(Art. 33 da Lei nº 6.437 de 1977.)</p>
<p>Art. 609. Decorrido o prazo mencionado no parágrafo único do art. 605 sem que seja recorrida a decisão condenatória ou requerida a perícia de contraprova, o laudo de análise condenatório será considerado definitivo e o processo, desde que não instaurado pelo órgão de vigilância sanitária federal, será a este enviado para ser declarado o cancelamento do registro e determinada a apreensão e inutilização do produto, em todo o território nacional, independentemente de outras penalidades cabíveis, quando for o caso.</p>	<p>(Art. 34 da Lei nº 6.437, de 1977.)</p>
<p>Art. 610. A inutilização dos produtos e o cancelamento do registro, da autorização para o funcionamento da empresa e da licença dos estabelecimentos só ocorrerão após a publicação, na imprensa oficial, de decisão irrecorrível.</p>	<p>(Art. 35 da Lei nº 6.437, de 1977.)</p>
<p>Art. 611. No caso de condenação definitiva do produto cuja alteração, adulteração ou falsificação não impliquem torná-lo impróprio para o uso ou consumo, poderá a autoridade sanitária, ao proferir a decisão, destinar a sua distribuição a estabelecimentos assistenciais, de preferência oficiais, quando esse aproveitamento for viável em programas de saúde.</p>	<p>(Art. 36 da Lei nº 6.437, de 1977.)</p>
<p>Art. 612. Ultimada a instrução do processo, uma vez esgotados os prazos para recurso sem apresentação de defesa, ou apreciados os recursos, a autoridade sanitária proferirá a decisão final, dando o processo por concluso, após a publicação da decisão final na imprensa oficial e a adoção das medidas impostas.</p>	<p>(Art. 37 da Lei nº 6.437, de 1977.)</p>

<p>Art. 613. As infrações às disposições legais e regulamentares de ordem sanitária prescrevem em cinco anos.</p> <p>§ 1º A prescrição interrompe-se pela notificação, ou outro ato da autoridade competente, que objetive a sua apuração e conseqüente imposição de pena.</p> <p>§ 2º Não corre o prazo prescricional enquanto houver processo administrativo pendente de decisão.</p>	<p>(Art. 38 da Lei nº 6.437, de 1977.)</p>
<p>CAPITULO IV Disposições Gerais</p>	
<p>Art. 614. O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu.</p> <p>§ 1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido.</p> <p>§ 2º Exclui a imputação de infração a causa decorrente de força maior ou proveniente de eventos naturais ou circunstâncias imprevisíveis que vierem a determinar avaria, deterioração ou alteração de produtos ou bens do interesse da saúde pública.</p>	<p>(Art. 3º da Lei nº 6.437, de 1977.)</p>

<p>Art. 615. A intervenção em estabelecimento prevista no inciso XII do <i>caput</i> do art. 577 será decretada pelo Ministério da Saúde, que designará interventor, o qual ficará investido de poderes de gestão, afastados os sócios, gerentes ou diretores que contratual ou estatutariamente são detentores de tais poderes, e não poderá exceder a cento e oitenta dias, renováveis por igual período.</p> <p>§ 1º Da decretação de intervenção caberá pedido de revisão, sem efeito suspensivo, dirigido ao Ministro da Saúde, que deverá apreciá-lo no prazo de trinta dias.</p> <p>§ 2º Não apreciado o pedido de revisão no prazo assinalado no § 1º, cessará a intervenção de pleno direito, pelo simples decurso de prazo.</p> <p>§ 3º Ao final da intervenção, o interventor apresentará prestação de contas do período que durou a intervenção.</p>	<p>(Art. 5º da Lei nº 6.437 de 1977.)</p> 
<p>Art. 616. Quando ficar comprovada a comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária impróprios para o consumo, ficará a empresa responsável obrigada a veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária, sujeitando-se ao pagamento de taxa correspondente ao exame e à anuência prévia do conteúdo informativo pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).</p>	<p>(Art. 41-B da Lei nº 9.782, de 1999, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>
<p>Art. 617. A Anvisa poderá apreender bens, equipamentos, produtos e utensílios utilizados para a prática de crime contra a saúde pública, e promover a respectiva alienação judicial, observado, no que couber, o disposto no art. 62, <i>caput</i>, e §§ 2º, 3º, 5º, 6º, 7º, 8º, 9º e 10, nos §§ 2º e 3º do art. 63 e no art. 64 da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, bem como requerer, em juízo, o bloqueio de contas bancárias de titularidade da empresa ou de seus proprietários e dirigentes, responsáveis pela autoria daqueles delitos.</p>	<p>(Art. 43 da Lei nº 9.782, de 1999. A Lei nº 6.368, de 1976, foi revogada pela Lei nº 11.343, de 2006. A referência ao art. 34 contida no Art. 43 da Lei nº 9.782, de 1999, foi substituída pela referência ao dispositivo correspondente da Lei nº 11.343, de 2006.)</p>
<p>Art. 618. A inobservância ou a desobediência às normas sanitárias para o ingresso e a fixação de estrangeiro no País implicará impedimento, pela autoridade sanitária competente, do seu desembarque ou da sua permanência no território nacional.</p>	<p>(Art. 11 da Lei nº 6.437, de 1977.)</p>

TÍTULO II DAS INFRAÇÕES CONTRA O SISTEMA DE SAÚDE SUPLEMENTAR	
<p>Art. 619. As infrações ao disposto no Título III do Livro II e nos seus regulamentos, bem como aos dispositivos dos contratos firmados, a qualquer tempo, entre operadoras e usuários de planos privados de assistência à saúde, sujeitam a operadora dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 533, seus administradores, membros de conselhos administrativos, deliberativos, consultivos, fiscais e assemelhados às seguintes penalidades, sem prejuízo de outras estabelecidas na legislação vigente:</p> <p>I - advertência; II - multa pecuniária; III - suspensão do exercício do cargo; IV - inabilitação temporária para exercício de cargos em operadoras de planos de assistência à saúde; V - inabilitação permanente para exercício de cargos de direção ou em conselhos das operadoras a que se refere o Título III do Livro II, bem como em entidades de previdência privada, sociedades seguradoras, corretoras de seguros e instituições financeiras; VI - cancelamento da autorização de funcionamento e alienação da carteira da operadora.</p>	<p>(Art. 25 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001.)</p>
<p>Art. 620. Os administradores e membros dos conselhos administrativos, deliberativos, consultivos, fiscais e assemelhados das operadoras de planos privados de assistência à saúde respondem solidariamente pelos prejuízos causados a terceiros, inclusive aos acionistas, cotistas, cooperados e consumidores de planos privados de assistência à saúde, conforme o caso, em consequência do descumprimento de leis, normas e instruções referentes às operações previstas na legislação e, em especial, pela falta de constituição e cobertura das garantias obrigatórias.</p>	<p>(Art. 26 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)</p>
<p>Art. 621. A multa de que trata o art. 619 será fixada e aplicada pela ANS no âmbito de suas atribuições, com valor não inferior a cinco mil reais e não superior a um milhão de reais, de acordo com o porte econômico da operadora ou prestadora de serviço e a gravidade da infração.</p>	<p>(Art. 27 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177, de 2001.)</p>

	O art. 28 foi revogado por essa Medida Provisória)
<p>Art. 622. As multas a serem aplicadas pela ANS em decorrência da competência fiscalizadora e normativa estabelecida no Título III do Livro II e em seus regulamentos serão recolhidas à conta daquela Agência, até o limite de um milhão de reais por infração.</p>	<p>(Art. 35-D da Lei nº 9.656, de 1998, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)</p>
<p>Art. 623. As infrações serão apuradas mediante processo administrativo que tenha por base o auto de infração, a representação ou a denúncia positiva dos fatos irregulares, cabendo à ANS dispor sobre normas para instauração, recursos e seus efeitos, instâncias e prazos.</p> <p>§ 1º O processo administrativo, antes de aplicada a penalidade, poderá, a título excepcional, ser suspenso pela ANS, se a operadora ou prestadora de serviço assinar termo de compromisso de ajuste de conduta, perante a Diretoria Colegiada, que terá eficácia de título executivo extrajudicial, obrigando-se a:</p> <p>I - cessar a prática de atividades ou atos objetos da apuração;</p> <p>II - corrigir as irregularidades, inclusive indenizando os prejuízos delas decorrentes.</p> <p>§ 2º O termo de compromisso de ajuste de conduta conterá, necessariamente, as seguintes cláusulas:</p> <p>I - obrigações do compromissário de fazer cessar a prática objeto da apuração, no prazo estabelecido;</p> <p>II - valor da multa a ser imposta no caso de descumprimento, não inferior a cinco mil reais e não superior a um milhão de reais, de acordo com o porte econômico da operadora ou da prestadora de serviço.</p> <p>§ 3º A assinatura do termo de compromisso de ajuste de conduta não importa confissão do compromissário quanto à matéria de fato, nem reconhecimento de ilicitude da conduta em apuração.</p> <p>§ 4º O descumprimento do termo de compromisso de ajuste de conduta, sem prejuízo da aplicação da multa a que se refere o inciso II do § 2º, acarreta a revogação da suspensão do processo.</p> <p>§ 5º Cumpridas as obrigações assumidas no termo de compromisso de ajuste de conduta, será extinto o processo.</p> <p>§ 6º Suspende-se a prescrição durante a vigência do termo de compromisso de ajuste de conduta.</p> <p>§ 7º Não poderá ser firmado termo de compromisso de ajuste de conduta quando tiver havido descumprimento de outro termo de compromisso de ajuste de conduta nos termos deste Título, dentro do prazo de dois anos.</p> <p>§ 8º O termo de compromisso de ajuste de conduta deverá ser publicado no <i>Diário Oficial da União</i>.</p> <p>§ 9º A ANS regulamentará a aplicação do disposto nos §§ 1º a 7º.</p>	<p>(Art. 29 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)</p>

TÍTULO III
 DAS SANÇÕES PENAIS E ADMINISTRATIVAS RELATIVAS À REMOÇÃO E AO TRANSPLANTE DE TECIDOS, ÓRGÃOS OU
 PARTES DO CORPO DE PESSOA OU CADÁVER
 CAPÍTULO I
 Das Crimes

<p>Art. 624. Remover tecidos, órgãos ou partes do corpo de pessoa ou cadáver, em desacordo com as disposições do Capítulo I do Título XIII do Livro I: Pena – reclusão, de dois a seis anos, e multa, de cem a trezentos e sessenta 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 cem a cento e cinquenta 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 cem a duzentos 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 cento e cinquenta a trezentos dias-multa. § 4º Se o crime é praticado em pessoa viva e resulta morte: Pena – reclusão, de oito a vinte anos, e multa de duzentos a trezentos e sessenta dias-multa.</p>	<p>(Art. 14 da Lei nº 8.434, de 1997.)</p>
---	---

<p>Art. 625. Comprar ou vender tecidos, órgãos ou partes do corpo humano: Pena – reclusão, de três a oito anos, e multa, de duzentos a trezentos e sessenta dias-multa. <i>Parágrafo único.</i> Incorre na mesma pena quem promove, intermedeia ou facilita a transação ou auferir qualquer vantagem com ela.</p>	<p>(Art. 15 da Lei nº 9.434, de 1997.)</p>
<p>Art. 626. 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 do Capítulo I, do Título XIII do Livro I: Pena – reclusão, de um a seis anos, e multa, de cento e cinquenta a trezentos dias-multa.</p>	<p>(Art. 16 da Lei nº 9.434, de 1997.)</p>
<p>Art. 627. Recolher, transportar, guardar ou distribuir partes do corpo humano de que se tem ciência terem sido obtidos em desacordo com os dispositivos do Capítulo I, do Título XIII, do Livro I: Pena – reclusão, de seis meses a dois anos, e multa, de cem a duzentos e cinquenta dias-multa.</p>	<p>(Art. 17 da Lei nº 9.434, de 1997.)</p>
<p>Art. 628. Realizar transplante ou enxerto em desacordo com o disposto no § 1º e caput do art. 446: Pena – detenção, de seis meses a dois anos.</p>	<p>(Art. 18 da Lei nº 9.434, de 1997.)</p>
<p>Art. 629. 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.</p>	<p>(Art. 19 da Lei nº 9.434, de 1997.)</p>

Art. 630. Publicar anúncio ou apelo público em desacordo com o disposto no art. 447: Pena – multa, de cem a duzentos dias-multa.	(Art. 20 da Lei nº 9.434, de 1997.)
CAPÍTULO II Das Sanções Administrativas	
Art. 631. No caso dos crimes previstos nos arts. 624, 625, 626 e 627, o estabelecimento de saúde e as equipes médico-cirúrgicas envolvidas poderão ser desautorizados temporária ou permanentemente pelas autoridades competentes. § 1º Se a instituição é particular, a autoridade competente poderá multá-la em duzentos a trezentos e sessenta 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, será 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. 21 da Lei nº 9.434, de 1997.)
Art. 632. As instituições que deixarem de manter em arquivo relatórios dos transplantes realizados, conforme o disposto no § 1º do art. 448, ou que não enviarem os relatórios mencionados no § 2º do art. 448 ao órgão de gestão estadual do SUS estão sujeitas a multa de cem a duzentos dias-multa.	(Art. 22 da Lei nº 9.434, de 1997.)
§ 1º Incorre na mesma pena o estabelecimento de saúde que deixar de fazer as notificações previstas no art. 454 desta Lei ou proibir, dificultar ou atrasar as hipóteses definidas em seu parágrafo único.	(§ 1º do Art. 22, da Lei nº 9.434, de 1997, com a redação dada pela Lei 11.521, de 2007)
§ 2º Em caso de reincidência, além de multa, o órgão de gestão estadual do SUS poderá determinar a desautorização temporária ou permanente da instituição.	
Art. 633. 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. 447.	(Art. 20 da Lei nº 9.434, de 1997. O art. 24 foi vetado.)

TITULO IV DOS CRIMES CONTRA O PLANEJAMENTO FAMILIAR	
<p>Art. 634. Realizar esterilização cirúrgica em desacordo com o estabelecido no art. 485: Pena – reclusão, de dois a oito anos, e multa, se a prática não constitui crime mais grave. <i>Parágrafo único.</i> 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 <i>caput</i> do art. 485; II - com manifestação da vontade da pessoa esterilizada 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 - por meio de histerectomia e ooforectomia; IV - em pessoa absolutamente incapaz, sem autorização judicial; V - por meio de operação cesariana indicada para fim exclusivo de esterilização.</p>	(Art. 15 da Lei nº 9.263, de 1996.)
<p>Art. 635. Deixar o médico de notificar à autoridade sanitária as esterilizações cirúrgicas que realizar: Pena – detenção, de seis meses a dois anos, e multa.</p>	(Art. 16 da Lei nº 9.263, de 1996.)
<p>Art. 636. Induzir ou instigar dolosamente a prática de esterilização cirúrgica: Pena – reclusão, de um a dois anos. <i>Parágrafo único.</i> 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.</p>	(Art. 17 da Lei nº 9.263, de 1996.)
<p>Art. 637. Exigir atestado de esterilização para qualquer fim: Pena – reclusão, de um a dois anos, e multa.</p>	(Art. 18 da Lei nº 9.263, de 1996.)
<p>Art. 638. Aplica-se aos gestores e responsáveis por instituições que permitam a prática de qualquer</p>	(Art. 19 da Lei nº 9.263, de

dos atos ilícitos previstos neste Título o disposto no <i>caput</i> e nos §§ 1º e 2º do art. 29 do Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal).	1996.)
<p>Art. 639. As instituições a que se refere o art. 638 sofrerão as seguintes sanções, sem prejuízo das aplicáveis aos agentes do ilícito, aos co-autores ou aos partícipes:</p> <p>I - se particular a instituição:</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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.</p>	(Art. 20 da Lei nº 9.263, de 1996.)
<p>Art. 640. 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 do Capítulo III Título XIII do Livro I, observados, nesse caso, o disposto nos arts. 186, 932 e 942 da Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil), combinados com o art. 63 do Decreto-Lei nº 3.689, de 3 de outubro de 1941 (Código de Processo Penal).</p>	(Art. 21 da Lei nº 9.263, de 1996. O original faz remissão a dispositivos do Código Civil de 1916, substituídos, nesta Consolidação, pelos correspondentes contidos no novo Código Civil.)
<p>Art. 641. Aplica-se subsidiariamente às disposições do Capítulo III do Título XIII e deste Título o disposto no Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal), e, em especial, nos seus arts. 29, <i>caput</i> e §§ 1º e 2º; 43, <i>caput</i> e incisos I, II e III; 44, <i>caput</i> e incisos I, II e III e parágrafo único; 45, <i>caput</i> e incisos I e II; 46, <i>caput</i> e parágrafo único; 47, <i>caput</i> e incisos I, II e III; 48, <i>caput</i> e parágrafo único; 49, <i>caput</i> e §§ 1º e 2º; 50, <i>caput</i>, § 1º e alíneas e § 2º; 51, <i>caput</i> e §§ 1º e 2º; 52; 56; 129, <i>caput</i> e § 1º, incisos I, II e III, § 2º, incisos I, III e IV e § 3º.</p>	(Art. 22 da Lei nº 9.263, de 1996.)

ANEXO I TAXA DE SAÚDE SUPLEMENTAR	Anexo II da Lei nº 9.961, de 2000.
Tabela I DESCONTOS POR ABRANGÊNCIA GEOGRÁFICA DO PLANO	Tabela I do Anexo II da Lei nº 9.961, de 2000.
Tabela II DESCONTOS POR COBERTURA MÉDICO-HOSPITALAR-ODONTOLÓGICA OFERECIDA	Tabela II do Anexo II da Lei nº 9.961, de 2000.
Tabela III ATOS DE SAÚDE SUPLEMENTAR	Anexo III da Lei nº 9.961, de 2000.
ANEXO II TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	Anexo II da Lei nº 9.782, de 1998.

com

PROJETO DE LEI Nº 3.343, DE 2008**III - PARECER DA COMISSÃO**

O Grupo de Trabalho de Consolidação das Leis, em reunião ordinária realizada hoje, opinou pela aprovação, com substitutivo do Projeto de Lei nº 3.343/2008, nos termos do Parecer do Relator, Deputado José Carlos Aleluia, contra o voto do Deputado Miro Teixeira e absteve-se de votar o Deputado Roberto Magalhães.

Foi apresentado um destaque, tendo sido o mesmo retirado pelo Autor.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Cândido Vaccarezza, Coordenador; Arnaldo Jardim, Asdrubal Bentes, Flávio Dino, José Carlos Aleluia, José Mentor, Marcelo Ortiz, Mauro Benevides, Miro Teixeira, Nelson Marquezelli, Rita Camata, Roberto Magalhães e Sérgio Barradas Carneiro, Titulares.

Sala da Comissão, em 5 de novembro de 2008.



Deputado Cândido Vaccarezza

Coordenador

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

I - RELATÓRIO

Vem, a esta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania a proposição em epígrafe, de autoria do senador Tião Viana, que "Consolida a legislação sanitária federal". À proposição foi apensado o Projeto de Lei nº 3.343, de 2008, de autoria da Deputada Rita Camata, que trata do mesmo assunto, com substitutivo do Grupo de Trabalho de Consolidação das Leis, da lavra do Deputados José Carlos Aleluia.

A proposição principal procurou reunir, de forma exaustiva a legislação sanitária federal, em conformidade ao disposto no art. 13 da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, na redação que lhe deu a Lei Complementar nº 107, de 26 de abril de 2001, *in verbis*:

Art. 13. As leis federais serão reunidas em codificações e consolidações, integradas por volumes contendo matérias conexas ou afins, constituindo em seu todo a Consolidação da Legislação Federal.

§ 1º A consolidação consistirá na integração de todas as leis pertinentes a determinada matéria num único diploma legal, revogando-se formalmente as leis incorporadas à consolidação, sem modificação do alcance nem interrupção da força normativa dos dispositivos consolidados.

O Projeto de Lei do Senado Federal apresenta a seguinte estrutura:

Livro I – Do Sistema Único de Saúde, que reúne a Lei Orgânica da Saúde, a Lei nº 8.142, de 1990, e a lei que trata da extinção do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social;

Livro II – Da Saúde Suplementar, que contempla os conteúdos da Lei dos Planos de Saúde, da lei que cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar e outras que cuidam desse assunto;

Livro III – Da Vigilância Sanitária, que consolida dispositivos que tratam de vigilância sanitária contidos em catorze leis, um decreto-lei e uma medida provisória, incluindo, entre eles, a lei que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária; o decreto-lei que institui normas sobre alimentos; a lei que institui a vigilância sanitária sobre medicamentos, correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos de interesse para a saúde e a que dispõe sobre o controle sanitário do comércio desses produtos;

Livro IV – Do Sangue, Componentes e Derivados, que reúne dispositivos das leis que regulam a doação de sangue, as atividades hemoterápicas e estabelece o ordenamento institucional indispensável a sua execução e a que cria a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia;

Livro V – Do Controle de Agravos e Doenças, que reúne as leis sobre vigilância epidemiológica e o Programa Nacional de Imunizações; a que obriga a manutenção de programa de controle de infecções hospitalares pelos hospitais do País; a que institui o Programa Nacional de Controle do Câncer de Próstata; a que define as diretrizes da Política de Prevenção e Atenção Integral à Saúde da Pessoa Portadora de Hepatite; e as que dispõem sobre a distribuição gratuita de medicamentos a portadores do HIV e doentes de aids e aos portadores de diabetes;

Livro VI – Da Atenção à Saúde, que consolida, entre outras, as leis de Planejamento Familiar e de Transplantes e as leis que dispõem sobre a proteção e os direitos das pessoas portadoras de transtornos mentais e redirecionam o modelo assistencial em saúde mental;

Livro VII – Das Datas, dos Eventos e dos Símbolos Relacionados com a Saúde, que consolida as leis que instituem a comemoração de dias nacionais (Dia Nacional da Saúde; de combate ao fumo; de prevenção e combate à hipertensão arterial, do Biomédico e outras similares) e a que institui o uso obrigatório de emblema distintivo das organizações nacionais de saúde;

Livro VIII – Das Infrações à Legislação Sanitária Federal, que trata das infrações à Legislação Sanitária Federal – cuja base é a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas – e para o qual foram transferidas todas as disposições referentes à tipificação e apenamento de sanções a infrações dispersas nas demais normas consolidadas e que, assim, deixam de ser referidas nos livros que tratam das matérias respectivas;

Livro IX – Disposições finais, que trata das cláusulas de revogação e de vigência.

Já o apenso de autoria da Deputada Rita Camata, o Projeto de Lei n 3.343, de 2008, cuja proposição foi elaborada no âmbito do “Grupo de Trabalho para Consolidação das Leis”, segue de perto a estrutura da proposição do Senado Federal, que declaradamente lhe serviu de inspiração e modelo, apresenta a seguinte estrutura:

- Livro I - Do Sistema Único de Saúde*
- Título I - Disposições Gerais*
 - Título II - Do Sistema Único de Saúde*
 - Título III - Dos Recursos Humanos*
 - Título IV - Do Financiamento*
 - Título V - Da Participação da Comunidade na Gestão do Sistema Único de Saúde.*
 - Título VI - Da Atenção à Saúde Indígena*
 - Título VII - Da Atenção à Saúde da Criança e do Adolescente.*
 - Título VIII - Da Atenção à Saúde do Idoso*
 - Título IX - Da Participação Complementar dos Serviços Privados de Assistência à Saúde*
- Livro II - Da Saúde Suplementar*
- Título I - Da Agência Nacional de Saúde Suplementar*
 - Título II - Do Conselho de Saúde Suplementar*
 - Título III - Das Operadoras e dos Planos Privados de Assistência à Saúde*
- Livro III - Da Vigilância Sanitária*
- Título I - Do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária*
 - Título II - Da Agência Nacional de Vigilância Sanitária*
 - Título III - Da Vigilância Sanitária de Alimentos*
 - Título IV - Da Vigilância Sanitária de Alimentos para Lactentes e Crianças na Primeira Infância e de Produtos Correlatos.*
 - Título V - Da Vigilância Sanitária de Bebidas*
 - Título VI - Da Vigilância Sanitária de Produtos Fumígenos*
 - Título VII - Da Vigilância Sanitária de Medicamentos, Drogas, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Produtos de Higiene, Cosméticos, Perfumes, Saneantes, Produtos*

*Destinados à Correção Estéticas e
Produtos Dietéticos.;*

- Livro IV - Do Sangue, Componentes e Hemoderivados*
- Título I - Disposições Gerais*
 - Título II - Da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados*
 - Título III - Da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia*
 - Título IV - Da Doação de Sangue*
- Livro V - Do Controle de Agravos e Doenças*
- Título I - Da Vigilância Epidemiológica*
 - Título II - Do Controle de Doenças Transmissíveis*
 - Título III - Do Controle de Infecções Hospitalares*
 - Título IV - Do Controle dos Agravos e das Doenças Não-Transmissíveis*
- Livro VI - Da Atenção à Saúde*
- Título I - Dos Transplantes de Órgãos, Tecidos e Postes do Corpo*
 - Título II - Da Saúde Mental*
 - Título III - Do Planejamento Familiar*
 - Título IV - Do Atendimento e da Internação Domiciliares*
 - Título V - Da Disponibilização de Medicamentos Mediante Ressarcimento*
 - Título VI - Do Acompanhamento no Parto*
 - Título VII - Da Cirurgia Reconstructiva de Mama*
 - Título VIII - Dos Brinquedotecas em Unidades de Saúde*
- Livro VIII - Das Infrações à Legislação Sanitária Federal*
- Título I - Das Infrações, das Sanções e do Processo*
 - Título II - Das Infrações Contra o Sistema de Saúde Suplementar*
 - Título III - Das Sanções Penais e Administrativas Relativas à Renovação e ao Transplante de*

*Tecidos, Órgãos ou Partes do Corpo
de Pessoa ou Cadáver.*

*Título IV - Dos Crimes contra o Planejamento
Familiar*

Livro IX - Disposições Finais

Aprovado no Senado Federal a proposição do Senador Tião Viana veio a esta Casa legislativa onde, nos termos do art. 139, *caput*, do Regimento Interno, recebeu despacho do Sr. Presidente encaminhando-a ao Grupo de Trabalho de Consolidação das Leis e à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania.

No entanto, em um segundo despacho, lastreado nos arts. 139, I e 142, *caput*, do mesmo Regimento Interno, foi-lhe apensada a proposição da Deputada Rita Camata, que já havia sido aprovado, na forma de substitutivo de autoria do Dep. José Carlos Aleluia, pelo Grupo de Trabalho da Consolidação das Leis e que se encontrava nesta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania.

Como a proposição do Senado se encontra em um estágio de elaboração legislativa mais avançado (já foi apreciado e aprovado por uma das Casas legislativas do Congresso Nacional – o Senado Federal) se tornou a proposição principal, art. 143, II, "a", sempre de nosso Regimento Interno, sendo a proposição legislativa da Deputada Rita Camata, que, repita-se, já havia superado a instância do Grupo de Trabalho e se encontrava nesta Comissão de Constituição e Justiça, transformada em apenso da proposição do Senado.

Ou seja, em razão da apensação das duas proposições e do andamento que tiveram no Congresso Nacional e nesta Casa, o Projeto de Lei nº 4.247, de 2008, do Senado Federal veio diretamente a esta Comissão de Constituição e Justiça, de onde sairá para o Plenário, tendo saltado a análise do Grupo de Trabalho. Já o apenso, o Projeto de Lei nº 3.343, de 2008, da Deputada Rita Camata, foi elaborado no âmbito do Grupo de Trabalho onde foi, repita-se, devidamente apreciado e aprovado, em voto da lavra do Deputado José Carlos Aleluia, com a incorporação ao seu texto e diversas emendas.

Por fim, cabe esclarecer que, nos termos dos arts. 32, IV, "a"; 139, II, "e" e 212, § 1º, todos do nosso Regimento Interno, devemos nos manifestar exclusivamente sobre os aspectos de constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa das duas proposições legislativas em exame.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

A primeira observação pertinente sobre as matérias em exame diz respeito ao fato do projeto de lei de autoria da Deputada Rita Camata haver sido elaborado sobre as balizas levantadas pelo Senador Tião Viana. Nas palavras da própria deputada, *in litteris*:

“Optamos por partir de trabalho previamente elaborado no âmbito do Senado Federal e que redundou na apresentação naquela Casa do Projeto de Lei de Consolidação nº 619, de 2007, de autoria do eminente Senador Tião Viana. Fizemos questão de deixar claro para o indigitado Parlamentar que utilizaríamos sua proposição como ponto de partida e recebemos total apoio do representante do Estado do Acre.”
(Extrato da justificação do Projeto de Lei 3.343, de 2008)

Frise-se que os trabalhos são em diversos aspectos muito diferentes. Lendo os projetos vê-se que, por vezes, a deputada optou por orientações diversas das que nortearam o senador. Por exemplo, o projeto da Câmara dos Deputados concluiu que deveria retirar da consolidação as normas referentes a datas, eventos e símbolos relacionados à saúde, justamente o tema do Livro VII do projeto de consolidação do Senado Federal.

Outra diferença que merece destaque diz respeito à atualização do projeto que serviu de ponto de partida feita pela Deputada Rita Camata e, posteriormente, pelo Relator da matéria no âmbito do Grupo de Trabalho de Consolidação das Leis. *Verbi gratia*, foram agregadas à proposição mais cinco diplomas legais, quatro pela autora e um pelo relator, quais sejam: Leis nºs 10.223, de 2001; 10.449, de 2002; 11.521, de 2007; 11.633, de 2007; e 11.664, de 2008. A deputada também fez acréscimos de dispositivos referentes às Leis nºs 8.069, de 1990 – Estatuto da Criança e do Adolescente –, e 10.741, de 2003 – Estatuto do Idoso –. São dispositivos que tratavam da saúde. Foram incluídos com o objetivo de contemplar na consolidação direitos específicos referentes as crianças, adolescentes e idosos.

Outrossim, vale ressaltar que o Substitutivo do Grupo de Trabalho fez várias alterações estruturais no projeto bem como diversas correções de texto e de remissões a dispositivos legais consolidados. Muitas falhas que advinham do texto do Senado Federal, ponto de partida de todos os demais projetos, como já foi dito.

Como podemos ver, são visões distintas do mesmo tema, que nas suas diferenças trazem riqueza ao debate parlamentar.

Uma vez que não nos cabe, no âmbito da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, nos pronunciarmos quanto ao mérito das três consolidações, fogue-mos a difícil tarefa de termos de escolher por qualquer das visões. Fica aqui apenas o registro, para que o Plenário, quando vier a apreciar a matéria, venha a optar por um dos três caminhos.

A segunda observação que julgamos pertinente é que se trata de uma consolidação da legislação existente sobre o tema – saúde pública. Uma compilação. Por conseguinte, não estamos aqui inovando o ordenamento jurídico nacional, estamos apenas clarificando-o, tornando-o mais acessível, procurando dirimir dúvidas quanto a vigência de alguns diplomas legais, apenas isso. De Plácido e Silva, em seu conhecido "*Vocabulário Jurídico*" nos define os termos compilação e consolidação da seguinte maneira, *in verbis*:

"Compilação: (...) Designa, também, a coletânea ou coleção de leis ou decretos esparsos, sobre um mesmo assunto."

"Consolidação das Leis: Assim se diz da reunião, em um só corpo, convenientemente sistematizado, de todas as leis referentes a uma matéria." (23ª edição; Ed. Forense: Rio de Janeiro, 2003, verbetes citados)

Ou seja, as normas já existem e são vigentes. Não há, inclusive por força da própria Lei Complementar nº 95, de 1998, qualquer "modificação do alcance nem interrupção da força normativa dos dispositivos consolidados". Assim sendo, se as proposições realmente se cingiram a reunir os diplomas legais referentes ao tema, como de fato fizeram, não há como falarmos de inconstitucionalidade dos PLs 4.247, e 3.343, ambos do ano próximo passado.

O mesmo pode ser dito com relação à juridicidade das proposições. Se as consolidações foram feitas em harmonia com os preceitos e orientações traçadas pela Lei Complementar nº 95, de 1998, com a redação que lhe deu a Lei Complementar nº 107, de 2001; como, repita-se, de fato ocorreu, não há de se falar em injuridicidade alguma.

Quanto à técnica legislativa das proposições, nada há a reparar.

Destarte, voto pela Constitucionalidade, juridicidade e pela boa técnica legislativa dos Projetos de Lei nºs 4.247, de 2008 e 3.343, do mesmo ano, bem como do substitutivo do Grupo de Trabalho de Consolidação das Leis apresentado ao PL nº 3.343, de 2008.

Sala da Comissão, em 14 de abril de 2009.

Deputado COLBERT MARTINS
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, em reunião ordinária realizada hoje, opinou unanimemente pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa do Projeto de Lei nº 4.247/2008, do de nº3.343/2008, apensado, e do Substitutivo do Grupo de Trabalho de Consolidação das Leis, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Colbert Martins.

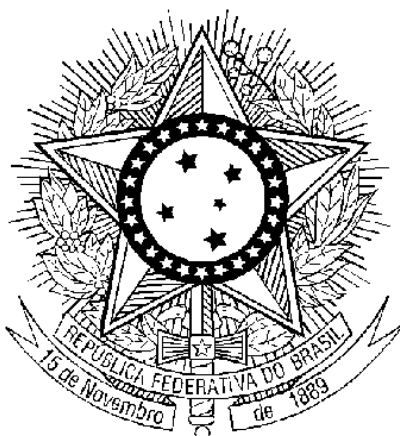
Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Tadeu Filippelli - Presidente, Eliseu Padilha, Bonifácio de Andrada e José Maia Filho - Vice-Presidentes, Antonio Carlos Biscaia, Antonio Carlos Pannunzio, Augusto Farias, Colbert Martins, Eduardo Cunha, Efraim Filho, Emiliano José, Felipe Maia, Flávio Dino, Francisco Tenorio, Geraldo Pudim, Gerson Peres, Jefferson Campos, João Almeida, José Eduardo Cardozo, José Genoíno, Magela, Marcelo Itagiba, Marcelo Ortiz, Márcio França, Maurício Quintella Lessa, Mauro Benevides, Mendes Ribeiro Filho, Mendonça Prado, Osmar Serraglio, Pastor Manoel Ferreira, Paulo Magalhães, Regis de Oliveira, Roberto Magalhães, Rubens Otoni, Sérgio Barradas Carneiro, Valtenir Pereira, Vieira da Cunha, Vilson Covatti, Bispo Gê Tenuta, Chico Lopes, Dilceu Sperafico, Dr. Rosinha, Edson Aparecido, Eduardo Amorim, Hugo Leal, Humberto Souto, Jairo Ataíde, José Guimarães, Leo Alcântara, Luiz Couto, Major Fábio, Marcos Medrado, Odílio Balbinotti, Paulo Rattes, Renato Amary, Sergio Petecão, Silvio Costa, Solange Amaral e William Woo.

Sala da Comissão, em 11 de agosto de 2009.

Deputado TADEU FILIPPELLI
Presidente

Secretaria Especial de Editoração e Publicações do Senado Federal - Brasília - DF
OS:15627/2009



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 4.247-B, DE 2008 **(DO SENADO FEDERAL)**

PLS 619/07

OFÍCIO Nº 1854/08 (SF)

Consolida a legislação sanitária federal; tendo pareceres: do Grupo de Trabalho de Consolidação das Leis, pela aprovação do PL 3.343/08, com substitutivo (relator: DEP. JOSÉ CARLOS ALELUIA); e da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa deste, do de nº 3.343/08, apensado, e do Substitutivo do Grupo de Trabalho de Consolidação das Leis (relator: DEP. COBERT MARTINS). EMENDA DE PLENÁRIO: tendo parecer da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa (relator: DEP. MÁRCIO MACÊDO).

DESPACHO:

ENCAMINHE-SE AO GRUPO DE TRABALHO DE CONSOLIDAÇÃO DAS LEIS E À COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA, NOS TERMOS DOS ARTIGOS 212 E 213 DO REGIMENTO INTERNO.

APENSE-SE A ESTE O PL 3.343/2008, NOS TERMOS DO ART. 143, II, "a" DO REGIMENTO INTERNO.

APRECIÇÃO:

Proposição sujeita à apreciação do Plenário

VOLUME III/III

S U M Á R I O

VOLUME I

I - Projeto inicial

II - Projeto apensado: PL 3.343/08

VOLUME II

III - No Grupo de Trabalho de Consolidação das Leis:

- Sugestões apresentadas (24)
- Parecer do Relator
- Substitutivo oferecido pelo Relator
- Parecer do Grupo

IV - Na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania:

- Parecer do Relator
- Parecer da Comissão

VOLUME III

V – EMENDA DE PLENÁRIO

VI - Na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania:

- Nota Técnica do Grupo de Trabalho da Consolidação das Leis
- Parecer do Relator
- Parecer da Comissão

EMENDA SUBSTITUTIVA GLOBAL AOS PROJETOS DE LEI Nº 3.343, DE 2008, Nº 4.247, DE 2008 E AO SUBSTITUTIVO DO GRUPO DE TRABALHO DE CONSOLIDAÇÃO DAS LEIS

Consolida a legislação sanitária federal.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

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

LIVRO I
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
TÍTULO I
DISPOSIÇÕES GERAIS

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

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

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

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

Parágrafo único. Dizem respeito também à saúde as ações que, por força do disposto no art. 2º, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social.

TÍTULO II
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

CAPÍTULO I
Da Constituição do Sistema Único de Saúde

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, sangue, hemoderivados e de equipamentos para saúde.

§ 2º A iniciativa privada poderá participar do Sistema Único de

Saúde, em caráter complementar.

CAPÍTULO II Dos Objetivos e das Atribuições

Art. 5º São objetivos do SUS:

I - a identificação e a 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;

III - a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas.

Art. 6º Estão incluídos ainda no campo de atuação do SUS:

I - a execução de ações:

a) de vigilância sanitária;

b) de vigilância epidemiológica;

c) de saúde do trabalhador;

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;

II - o controle da prestação de serviço 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 do disposto neste Livro, um conjunto de atividades que se destina, mediante 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 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 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;

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 III

Dos Princípios e das Diretrizes

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o 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;

XIII - organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos.

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

CAPÍTULO IV Da Organização, da Direção e da Gestão

Art. 8º As ações e serviços de saúde, executados pelo 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 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;

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 SUS poderá organizar-se em distritos, de forma a integrar e articular recursos, técnicas e práticas voltados para a cobertura total das ações de saúde.

Art. 11. Serão criadas comissões intersetoriais de âmbito nacional, subordinadas ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), 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 SUS.

Art. 12. 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 farmacoe epidemiologia;

IV - recursos humanos;

V - ciência e tecnologia;

VI - saúde do trabalhador.

Art. 13. 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 SUS, na esfera correspondente, assim como em relação à pesquisa e à cooperação técnica entre essas instituições.

Art. 14. As ações desenvolvidas pelo Serviço Social Autônomo Associação das Pioneiras Sociais e pelo Instituto Nacional de Câncer, supervisionadas pela direção nacional do SUS, permanecerão como referencial de prestação de serviços, formação de recursos humanos e para transferência de tecnologia.

Art. 15. Os serviços de saúde dos hospitais universitários e de ensino integram-se ao SUS, mediante convênio, preservada a sua autonomia administrativa em relação ao patrimônio, aos recursos humanos e financeiros, ao ensino, à pesquisa e à extensão, nos limites conferidos pelas instituições a que estejam vinculados.

Art. 16. Os serviços de saúde de sistemas estaduais e municipais de previdência social deverão integrar-se à direção correspondente do SUS, conforme seu âmbito de atuação, bem como quaisquer outros órgãos e serviços de saúde.

Art. 17. Em tempo de paz e havendo interesse recíproco, os serviços de saúde das Forças Armadas poderão integrar-se ao SUS, conforme se dispuser em convênio que para esse fim for firmado.

CAPÍTULO V Das Competências e das Atribuições Comuns

Seção I Das Competências

Art. 18. À direção nacional do 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;
- 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;
- d) de vigilância sanitária;

IV - participar, com órgãos afins, da definição de normas e mecanismos de controle de agravos 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 as ações de vigilância epidemiológica e participar da sua execução;

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 os 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 SUS e os serviços privados contratados de assistência à saúde;

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

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, o Distrito Federal e os Municípios;

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, o Distrito Federal e os Municípios.

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 SUS ou que representem risco de disseminação nacional.

Art. 19. À direção estadual do 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 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;

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 - acompanhar, avaliar e divulgar os indicadores de morbidade e mortalidade no âmbito da unidade da Federação.

Art. 20. À direção municipal do 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 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) de vigilância sanitária;

c) de alimentação e nutrição;

d) de saneamento básico;

e) de saúde do trabalhador;

V - executar, no âmbito municipal, a 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. 59, 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 os serviços públicos de saúde no seu âmbito de atuação.

Art. 21. Ao Distrito Federal competem as atribuições reservadas aos Estados e aos Municípios.

Seção II Das Atribuições Comuns

Art. 22. 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 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 - implementação do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;

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

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

XVII - promoção da 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 - promoção da articulação da política e dos planos de saúde;

XIX - realização de pesquisas e estudos na área de saúde;

XX - definição das instâncias e mecanismos de controle e fiscalização inerentes ao poder de polícia sanitária;

XXI- fomento, coordenação e execução de programas e projetos estratégicos e de atendimento emergencial.

Parágrafo único O 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, no Distrito Federal e nos Municípios, e às empresas nacionais.

CAPÍTULO VI

Do Sistema Nacional de Informações em Saúde

Art. 23. O Ministério da Saúde, em articulação com os níveis estaduais e municipais do SUS, manterá um sistema nacional de informações em saúde, integrado em todo o território nacional, abrangendo questões

epidemiológicas e de prestação de serviços.

Art. 24. O acesso aos serviços de informática e às bases de dados mantidos pelo Ministério da Saúde, pelo Ministério do Trabalho e Emprego e pelo Ministério da Previdência Social será assegurado às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde ou órgãos congêneres, como suporte ao processo de gestão, de forma a permitir a gerência informatizada das contas e a disseminação de estatísticas sanitárias e epidemiológicas médico-hospitalares.

CAPÍTULO VII Do Sistema Nacional de Auditoria

Art. 25. Fica instituído, no âmbito do Ministério da Saúde, o Sistema Nacional de Auditoria de que tratam o inciso XIX do art. 18 e os §§ 2º e 3º do art. 31.

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

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

§ 3º O Departamento de Controle, Avaliação e Auditoria será o órgão central do Sistema Nacional de Auditoria.

TÍTULO III DOS RECURSOS HUMANOS

Art. 26. 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 - valorização da dedicação exclusiva aos serviços do SUS.

Parágrafo único. Os serviços públicos que integram o SUS constituem campo de prática para ensino e pesquisa, mediante normas específicas,

elaboradas conjuntamente com o sistema educacional.

Art. 27. Os cargos e as funções de chefia, direção e assessoramento, no âmbito do SUS, só poderão ser exercidos 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 SUS.

§ 2º O disposto no § 1º aplica-se, também, aos servidores em regime de tempo integral, com exceção dos ocupantes de cargos ou função de chefia, direção ou assessoramento.

Art. 28. As especializações na forma de treinamento em serviço sob supervisão serão regulamentadas por comissão nacional, instituída de acordo com o art. 11, garantida a participação das entidades profissionais correspondentes.

TÍTULO IV DO FINANCIAMENTO

CAPÍTULO I Dos Recursos

Art. 29. O orçamento da seguridade social destinará ao 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. 30. São considerados de outras fontes os recursos provenientes de:

I - serviços que possam ser prestados sem prejuízo da assistência à saúde;

II - ajuda, contribuições, doações e donativos;

III - alienações patrimoniais e rendimentos de capital;

IV - taxas, multas, emolumentos e preços públicos arrecadados no âmbito do SUS;

V - rendas eventuais, inclusive comerciais e industriais.

§ 1º As receitas geradas no âmbito do SUS serão creditadas diretamente em contas especiais, movimentadas pela sua direção, na esfera de poder onde forem arrecadadas.

§ 2º As ações de saneamento que venham a ser executadas supletivamente pelo SUS serão financiadas por recursos tarifários específicos e outros da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios e, em particular, do Sistema Financeiro da Habitação (SFH).

§ 3º As atividades de pesquisa e desenvolvimento científico e tecnológico em saúde serão co-financiadas pelo 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.

CAPÍTULO II Da Gestão Financeira

Art. 31. Os recursos financeiros do 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, por meio do Fundo Nacional de Saúde (FNS).

§ 2º O Ministério da Saúde acompanhará, por meio do seu sistema de auditoria, a conformidade à programação aprovada da aplicação dos recursos repassados a Estados e Municípios.

§ 3º Constatados malversação, desvio ou não-aplicação dos recursos, caberá ao Ministério da Saúde aplicar as medidas previstas em lei.

§ 4º Sem prejuízo de outras sanções cabíveis, constitui crime de emprego irregular de verbas ou rendas públicas, tipificado no art. 315 do Decreto-lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal), a utilização de recursos financeiros do SUS em finalidades diversas das previstas neste Livro.

Art. 32. As autoridades responsáveis pela distribuição da receita efetivamente arrecadada transferirão, automaticamente, ao 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 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. 33. Para o estabelecimento de valores a serem transferidos a Estados, Distrito Federal e Municípios, será utilizada a combinação dos seguintes critérios, segundo análise técnica de programas e projetos:

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

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

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

Art. 34. Os recursos do 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;

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

IV - cobertura das ações e dos serviços de saúde a serem implementados pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios.

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

Art. 35. Os recursos referidos no inciso IV do art. 34 serão repassados de forma regular e automática para os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, de acordo com os critérios previstos no art. 33.

§ 1º Enquanto não for regulamentada a aplicação dos critérios previstos no art. 33, será utilizado, para o repasse de recursos, exclusivamente o perfil demográfico da região.

§ 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. 34.

Art. 36. Para receberem os recursos de que trata o art. 35, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios deverão contar com:

I - Fundo de Saúde;

II - Conselho de Saúde, com composição paritária;

III - plano de saúde;

IV - relatórios de gestão que permitam o controle de que trata o § 2º do art. 31;

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 Estados, ou pelo Distrito Federal, ou pelos Municípios, dos requisitos estabelecidos neste artigo, implicará que os recursos concernentes sejam administrados, respectivamente, pela União ou pelos Estados.

Art. 37. O Ministério da Saúde está autorizado a estabelecer, mediante portaria do Ministro de Estado, condições para a aplicação do disposto nos arts. 34, 35, 36 e 41.

CAPÍTULO III Do Planejamento e do Orçamento

Art. 38. O processo de planejamento e orçamento do 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 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. 39. O CNS 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. 40. Não será permitida a destinação de subvenções e auxílios a instituições prestadoras de serviços de saúde com finalidade lucrativa.

TÍTULO V DA PARTICIPAÇÃO DA COMUNIDADE NA GESTÃO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

Art. 41. O SUS contará, em cada esfera de governo, sem prejuízo das funções do Poder Legislativo, com as seguintes instâncias colegiadas:

I - Conferência de Saúde;

II - 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, pela própria Conferência de Saúde 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.

§ 3º As decisões do Conselho de Saúde serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo.

§ 4º O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS) terão representação no CNS.

§ 5º A representação dos usuários nos Conselhos de Saúde e nas Conferências será paritária em relação ao conjunto dos demais segmentos.

§ 6º 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. 42. O gestor do SUS em cada esfera de governo apresentará, trimestralmente, ao conselho de saúde correspondente e em audiência pública nas câmaras de vereadores e nas assembleias legislativas respectivas, para análise e ampla divulgação, relatório detalhado contendo, entre outros, dados sobre o montante e a fonte de recursos aplicados, as auditorias concluídas ou iniciadas no período, bem como sobre a oferta e produção de serviços na rede assistencial própria, contratada ou conveniada.

TÍTULO VI DA ATENÇÃO À SAÚDE INDÍGENA

Art. 43. As ações e serviços de saúde voltados para o atendimento das populações indígenas, em todo o território nacional, coletiva ou individualmente, obedecerão ao disposto neste Título.

Art. 44. É instituído o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, componente do SUS, com o qual funcionará em perfeita integração.

Art. 45. Caberá à União, com seus recursos próprios, financiar o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena.

Art. 46. O SUS promoverá a articulação do Subsistema de Atenção à Saúde Indígena com os órgãos responsáveis pela Política Indígena do País.

Art. 47. Os Estados, o Distrito Federal, os Municípios e instituições governamentais e não-governamentais poderão atuar complementarmente no custeio e na execução das ações.

Art. 48. 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.

Art. 49. O Subsistema de Atenção à Saúde Indígena deverá ser, da mesma maneira que o SUS, descentralizado, hierarquizado e regionalizado.

§ 1º O Subsistema de que trata o *caput* 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 têm acesso garantido ao SUS, em âmbitos local e regional e nos centros especializados, de acordo com suas necessidades, compreendendo a atenção primária, secundária e terciária à saúde.

Art. 50. As populações indígenas têm direito a participar dos organismos colegiados de formulação, acompanhamento e avaliação das políticas

de saúde, tais como o CNS e os conselhos estaduais e municipais de saúde, quando for o caso.

TÍTULO VII DA ATENÇÃO À SAÚDE DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE

Art. 51. Aplica-se às ações e serviços de saúde voltados à criança e ao adolescente o que determina a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, que “dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências”, em seus arts. 4º, 7º, 8º, 9º, 10, 11, 12, 13 e 14.

TÍTULO VIII DA ATENÇÃO À SAÚDE DO IDOSO

Art. 52. Aplica-se às ações e serviços de saúde voltados ao idoso o que determina a Lei nº 10.741, de 1º de outubro de 2003, que “dispõe sobre o Estatuto do Idoso e dá outras providências”, em seus arts. 8º, 9º e 10.

TÍTULO IX DA PARTICIPAÇÃO COMPLEMENTAR DOS SERVIÇOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

CAPÍTULO I Do Funcionamento

Art. 53. 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. 54. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

Art. 55. Na prestação de serviços privados de assistência à saúde, serão observados os princípios éticos e as normas expedidas pelo órgão de direção do SUS quanto às condições para seu funcionamento.

Art. 56. É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou de capitais estrangeiros na assistência à saúde, salvo mediante doações de organismos internacionais vinculados à Organização das Nações Unidas, de

entidades de cooperação técnica e de financiamento e empréstimos.

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

§ 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. 57. Quando as suas disponibilidades forem insuficientes para garantir a cobertura assistencial à população de uma determinada área, o 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. 58. Na hipótese do art. 57, as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos terão preferência para participar do SUS.

Art. 59. Os critérios e valores para a remuneração de serviços e os parâmetros de cobertura assistencial serão estabelecidos pela direção nacional do SUS, aprovados no CNS.

§ 1º Na fixação dos critérios, valores, formas de reajuste e de pagamento da remuneração aludida neste artigo, a direção nacional do 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 SUS, mantido o equilíbrio econômico e financeiro do contrato.

§ 3º Aos proprietários, administradores e dirigentes de entidades ou serviços contratados é vedado exercer cargo de chefia ou função de confiança no SUS.

TÍTULO X
DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA
CAPÍTULO I
DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SEÇÃO I
Da Definição

Art. 60. O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido no § 1º do art. 6º e nos arts. 18, 19, 20 e 22, executado por instituições da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

SEÇÃO II
Das Competências da União

Art. 61. Compete à União, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

- I - definir a política nacional de vigilância sanitária;
- II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;
- IV - exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;
- V - acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;
- VI - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;
- VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde;
- VIII - manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.

§ 1º A competência da União será exercida:

I - pelo Ministério da Saúde, no que se refere 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 Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas pelo Título II deste Livro;

III - pelos demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal cujas áreas de atuação se relacionem com o sistema.

§ 2º O Poder Executivo Federal definirá a alocação, entre os seus órgãos e entidades, das demais atribuições e atividades executadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária não abrangidas por este Título.

§ 3º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios fornecerão, mediante convênio, as informações solicitadas pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

CAPÍTULO II
DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SEÇÃO I
Da Criação, Natureza e Finalidade

Art. 62. Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional.

Parágrafo único. A natureza de autarquia especial conferida à Anvisa é caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.

Art. 63. A Anvisa atuará como entidade administrativa independente, sendo-lhe assegurada, nos termos deste Livro, as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições.

Art. 64. A Anvisa terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e

da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras.

Art. 65. Fica o Poder Executivo autorizado a:

I - transferir para a Anvisa o acervo técnico e patrimonial, obrigações, direitos e receitas do Ministério da Saúde e de seus órgãos, necessários ao desempenho de suas funções;

II - remanejar, transferir ou utilizar os saldos orçamentários do Ministério da Saúde para atender as despesas de estruturação e manutenção da Anvisa, utilizando como recursos as dotações orçamentárias destinadas às atividades finalísticas e administrativas, observados os mesmos subprojetos, subatividades e grupos de despesas na lei orçamentária em vigor.

SEÇÃO II Das Competências

Art. 66. Compete à Anvisa proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do *caput* do art. 61, devendo:

I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outras substâncias que envolvam risco à saúde;

V - intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto no art. 629;

VI - administrar e arrecadar a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, instituída pelo art. 83;

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 67 e de comercialização de medicamentos;

VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 67;

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;

XI - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XII - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XIII - cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XIV - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;

XV - estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;

XVI - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;

XVII - manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade para as ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar;

XVIII - monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;

XIX - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 67, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;

XX - fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o Sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional;

XXI - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei;

XXII - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto:

a) requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

b) proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

c) quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, dos bens e serviços referidos nesses incisos, convocar os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificar a respectiva conduta;

d) aplicar a penalidade prevista no art. 26 da Lei nº 8.884, de 1994;

XXIII - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária;

XXIV - definir, em ato próprio, os locais de entrada e saída de entorpecentes, psicotrópicos e precursores no País, ouvido o Departamento de Polícia Federal e a Secretaria da Receita Federal.

§ 1º A Anvisa poderá delegar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a execução de atribuições que lhe são próprias, excetuadas as

previstas nos incisos I, V, VIII, IX, XII, XIII, XIV, XV e XVI.

§ 2º A Anvisa poderá assessorar, complementar ou suplementar as ações estaduais, distritais e municipais para o exercício do controle sanitário.

§ 3º As atividades de vigilância epidemiológica e de controle de vetores relativas a portos aeroportos e fronteiras serão executadas pela Anvisa, sob orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde.

§ 4º A Anvisa poderá delegar a órgão do Ministério da Saúde a execução de atribuições previstas neste artigo relacionadas a serviços médico-ambulatorial-hospitalares previstos nos §§ 2º e 3º do art. 67, observadas as vedações definidas no § 1º deste artigo.

§ 5º A Anvisa deverá pautar sua atuação pela observância das diretrizes estabelecidas no Livro I para dar seguimento ao processo de descentralização da execução de atividades para Estados, Distrito Federal e Municípios, observadas as vedações relacionadas no § 1º.

§ 6º A descentralização de que trata o § 5º será efetivada somente após manifestação favorável dos respectivos Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde.

§7º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá, mediante a celebração de convênios de cooperação técnica e científica, solicitar a execução de trabalhos técnicos e científicos, inclusive os de cunho econômico e jurídico, dando preferência às instituições de ensino superior e de pesquisa mantidas pelo poder público e organismos internacionais com os quais o Brasil tenha acordos de cooperação técnica.

Art. 67. Incumbe à Anvisa, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Anvisa:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus

insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, e resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação de ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos e tecidos humanos e de animais para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico *in vivo* e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

§ 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e à fiscalização sanitária pela Anvisa aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, os equipamentos, as tecnologias, os ambientes e os procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e à fiscalização sanitária, inclusive a destinação dos respectivos resíduos.

§ 4º A Anvisa poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 5º A Anvisa poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, 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.

§ 6º O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Anvisa em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população.

§ 7º O ato de que trata o § 6º deverá ser publicado no *Diário Oficial da União*.

§ 8º Consideram-se serviços e instalações submetidos ao controle e à fiscalização sanitária aqueles relacionados com as atividades de portos, aeroportos, fronteiras, estações aduaneiras e terminais alfandegados, e serviços de transportes aquáticos, terrestres e aéreos.

SEÇÃO III
Da Estrutura Organizacional
Subseção I
Da Estrutura Básica

Art. 68. A Anvisa será dirigida por uma Diretoria Colegiada e contará com um Procurador, um Corregedor e um Ouvidor, além de unidades especializadas incumbidas de diferentes funções.

§1º. A Anvisa contará com um Conselho Consultivo que deverá ter, no mínimo, representantes da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios, dos produtores, dos comerciantes, da comunidade científica e dos usuários, na forma do regulamento.

§2º. A estrutura organizacional da Anvisa será fixada no seu regulamento, aprovado por decreto do Presidente da República.

Subseção II
Da Diretoria Colegiada

Art. 69. A gerência e a administração da Anvisa serão exercidas por uma Diretoria Colegiada, composta por até cinco membros, sendo um

deles o seu Diretor-Presidente.

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

Art. 70. O Diretor-Presidente da Anvisa será nomeado pelo Presidente da República, dentre os membros da Diretoria Colegiada, e investido na função por três anos, ou pelo prazo restante de seu mandato, admitida uma única recondução por três anos.

Art. 71. A exoneração imotivada de Diretor da Anvisa só poderá ser promovida nos quatro meses iniciais do mandato, findos os quais será assegurado seu pleno e integral exercício, salvo nos casos de prática de ato de improbidade administrativa, de condenação penal transitada em julgado ou de descumprimento injustificado do contrato de gestão da autarquia.

Art. 72. É vedado aos dirigentes da Anvisa o exercício de qualquer outra atividade profissional, empresarial, sindical ou de direção político-partidária.

§ 1º É vedado aos dirigentes, igualmente, ter interesse direto ou indireto em empresa relacionada com a área de atuação da vigilância sanitária prevista neste Título, conforme dispuser o regulamento.

§ 2º A vedação de que trata o *caput* não se aplica aos casos em que a atividade profissional decorra de vínculo contratual mantido com entidades públicas destinadas ao ensino e à pesquisa, inclusive com as de direito privado a elas vinculadas.

§ 3º No caso de violação da proibição prevista no *caput* e no § 1º, o infrator perderá o cargo, sem prejuízo de responder às ações cíveis e penais cabíveis.

Art. 73. Até um ano após deixar o cargo, é vedado ao ex-dirigente representar qualquer pessoa ou interesse perante a Anvisa.

Parágrafo único. Durante o prazo estabelecido no *caput*, é vedado ao ex-dirigente utilizar, em benefício próprio, informações privilegiadas obtidas em decorrência do cargo exercido, sob pena de incorrer em ato de improbidade administrativa.

Art. 74. Compete à Diretoria Colegiada:

I - definir as diretrizes estratégicas da Anvisa;

II - propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Anvisa o cumprimento de seus objetivos;

III - editar normas sobre matérias de competência da Anvisa;

IV - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária;

V - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades;

VI - julgar, em grau de recurso, as decisões da Anvisa, mediante provocação dos interessados;

VII - encaminhar os demonstrativos contábeis da Anvisa aos órgãos competentes.

§ 1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de pelo menos três Diretores, entre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará por maioria simples.

§ 2º Dos atos praticados pela Anvisa caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa.

Art. 75. Compete ao Diretor-Presidente:

I - representar a Anvisa em juízo ou fora dele;

II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada;

III - decidir, *ad referendum* da Diretoria Colegiada, as questões de urgência;

IV - decidir, em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada;

V - nomear e exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, os cargos em comissão e as funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor;

VI - encaminhar ao Conselho Consultivo os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada;

VII - assinar contratos e convênios e ordenar despesas;

VIII - elaborar, aprovar e promulgar o regimento interno e definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da Anvisa;

IX - exercer a gestão operacional da Anvisa.

Subseção III Dos Cargos em Comissão

Art. 76. Ficam criados os Cargos Comissionados de Direção (CD), de Gerência Executiva (CGE), de Assessoria (CA), e de Assistência (CAS), e os Cargos Comissionados Técnicos (CCT), constantes do Anexo I da Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000, com a finalidade de integrar a estrutura da Anvisa.

Parágrafo único. Os cargos comissionados CGE, CA e CAS serão exercidos, preferencialmente, por integrantes do quadro de pessoal da autarquia.

Subseção IV Da Contratação de Pessoal

Art. 77. A Anvisa poderá contratar especialistas para a execução de trabalhos nas áreas técnica, científica, econômica e jurídica, por projetos ou prazos limitados, observada a legislação em vigor.

Art. 78. É vedado à Anvisa contratar pessoal com vínculo empregatício ou contratual junto a entidades sujeitas à ação da Vigilância Sanitária, bem como os respectivos proprietários ou responsáveis, ressalvada a participação em comissões de trabalho criadas com fim específico, duração determinada e não integrantes da sua estrutura organizacional.

SEÇÃO IV Do Contrato de Gestão

Art. 79. A administração da Anvisa será regida por um contrato de gestão, negociado entre o seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da

Saúde, ouvidos previamente os Ministros de Estado da Fazenda e do Planejamento, Orçamento e Gestão, no prazo máximo de cento e vinte dias seguintes à nomeação do Diretor-Presidente da autarquia.

Parágrafo único. O contrato de gestão é o instrumento de avaliação da atuação administrativa da autarquia e de seu desempenho e estabelece os parâmetros para a administração interna da autarquia, bem como os indicadores que permitam quantificar objetivamente a sua avaliação periódica.

Art. 80. O descumprimento injustificado do contrato de gestão implicará a exoneração do Diretor-Presidente, pelo Presidente da República, mediante solicitação do Ministro de Estado da Saúde.

SEÇÃO V
Do Patrimônio, das Receitas e da Dívida Ativa
Subseção I
Do Patrimônio

Art. 81. Constituem patrimônio da Anvisa os bens e direitos de sua propriedade, os que lhe forem conferidos e os que ela venha a adquirir ou a incorporar.

Subseção II
Das Receitas

Art. 82. Constituem receitas da Anvisa:

I - o produto resultante da arrecadação da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, na forma deste Título;

II - a retribuição por serviços de qualquer natureza prestados a terceiros;

III - o produto da arrecadação das receitas das multas resultantes das ações fiscalizadoras;

IV - o produto da execução de sua dívida ativa;

V - as dotações consignadas no Orçamento Geral da União, os créditos especiais, os créditos adicionais e as transferências e os repasses que lhe forem conferidos;

VI - os recursos provenientes de convênios, acordos ou contratos celebrados com entidades e organismos nacionais e internacionais;

VII - as doações, os legados, as subvenções e outros recursos que lhe forem destinados;

VIII - os valores apurados na venda ou no aluguel de bens móveis e imóveis de sua propriedade;

IX - o produto da alienação de bens, objetos e instrumentos utilizados para a prática de infração, assim como do patrimônio dos infratores, apreendidos em decorrência do exercício do poder de polícia e incorporados ao patrimônio da Anvisa nos termos de decisão judicial;

X - os valores apurados em aplicações no mercado financeiro das receitas previstas nos incisos I a IV e VI a IX.

Parágrafo único. Os recursos previstos nos incisos I, II e VII serão recolhidos diretamente à Anvisa, na forma definida pelo Poder Executivo.

Art. 83. Fica instituída a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

§ 1º Constitui fato gerador da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária a prática dos atos de competência da Anvisa, constantes do Anexo II.

§ 2º São sujeitos passivos da taxa a que se refere o *caput* as pessoas físicas e jurídicas que exercem atividades de fabricação, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços mencionados no art. 67.

§ 3º A taxa será devida em conformidade com o respectivo fato gerador, valor e prazo a que se refere o Anexo II.

§ 4º A taxa deverá ser recolhida nos termos dispostos em ato próprio da Anvisa.

§ 5º A arrecadação e a cobrança da taxa a que se refere este artigo poderá ser delegada aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, a critério da Anvisa, nos casos em que por eles estejam sendo realizadas ações de vigilância, respeitado o disposto no § 1º do art. 66.

§ 6º Os laboratórios instituídos ou controlados pelo poder

público, produtores de medicamentos e insumos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, à vista do interesse da saúde pública, estão isentos do pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

§ 7º Às renovações de registros, de autorizações e de certificados aplicam-se as periodicidades e os valores estipulados para os atos iniciais na forma prevista no Anexo II.

§ 8º O disposto no § 7º aplica-se ao contido no § 2º do art. 90; no parágrafo único do art. 144; nos §§ 1º a 7º do art. 222; e no parágrafo único do art. 260.

§ 9º Os prazos para renovação das Certificações de Boas Práticas dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, que constam dos subitens dos itens 1.4, 2.4, 4.3, 6.4, 7.2 e 7.3 da tabela do Anexo II desta Lei, são de 2 (dois) anos.

§ 10 Para fins de renovação das Certificações referidas no parágrafo anterior, nos anos em que não esteja prevista inspeção, os estabelecimentos deverão realizar auto inspeção, conforme regulamento, submetendo o relatório à autoridade sanitária nacional, mantido o recolhimento anual das taxas respectivas.

§ 11 O Certificado concedido com base no §9º poderá ser cancelado a qualquer momento, caso seja comprovado pela autoridade sanitária competente o não cumprimento das boas práticas.

Art. 84. A taxa não recolhida nos prazos fixados em regulamento, na forma do art. 83, será cobrada com os seguintes acréscimos:

I - juros de mora, na via administrativa ou judicial, contados do mês seguinte ao do vencimento, à razão de um por cento ao mês, calculados na forma da legislação aplicável aos tributos federais;

II - multa de mora de vinte por cento, reduzida a dez por cento se o pagamento for efetuado até o último dia útil do mês subsequente ao do seu vencimento;

III - encargos de vinte por cento, substitutivo da condenação do devedor em honorários de advogado, calculado sobre o total do débito inscrito como dívida ativa, que será reduzido para dez por cento, se o pagamento for efetuado

antes do ajuizamento da execução.

§ 1º Os juros de mora não incidem sobre o valor da multa de mora.

§ 2º Os débitos relativos à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária poderão ser parcelados, a juízo da Anvisa, de acordo com os critérios fixados na legislação tributária.

Art. 85. A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária será recolhida em conta bancária vinculada à Anvisa.

Subseção III Da Dívida Ativa

Art. 86. Os valores apurados administrativamente cuja cobrança seja atribuída por lei à Anvisa, quando não recolhidos no prazo estipulado, serão inscritos em dívida ativa própria da Anvisa e servirão de título executivo para cobrança judicial, na forma da lei.

Art. 87. A execução fiscal da dívida ativa será promovida pela Procuradoria da Anvisa.

CAPÍTULO III DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ALIMENTOS

Art. 88. A defesa e a proteção da saúde individual ou coletiva, no tocante a alimentos, desde a sua obtenção até o seu consumo, serão reguladas, em todo território nacional, pelas disposições deste Capítulo.

SEÇÃO I Das Definições

Art. 89. Para os efeitos deste Capítulo, considera-se:

I - aditivo incidental: toda substância residual ou migrada presente no alimento em decorrência dos tratamentos prévios a que tenham sido submetidos a matéria-prima alimentar e o alimento *in natura* e do contato do alimento com os artigos e utensílios empregados nas suas diversas fases de

fabricação, manipulação, embalagem, transporte ou venda;

II - aditivo intencional: toda substância ou mistura de substâncias dotadas ou não de valor nutritivo e adicionadas ao alimento com a finalidade de impedir alterações, manter, conferir ou intensificar seu aroma, sua cor e seu sabor, modificar ou manter seu estado físico geral ou exercer qualquer ação exigida para uma boa tecnologia de fabricação do alimento;

III - alimento: toda substância ou mistura de substâncias, no estado sólido, líquido, pastoso ou qualquer outra forma adequada, destinadas a fornecer ao organismo humano os elementos normais a sua formação, manutenção e desenvolvimento;

IV - alimento de fantasia ou artificial: todo alimento preparado com o objetivo de imitar alimento natural e em cuja composição entre, preponderantemente, substância não encontrada no alimento imitado;

V - alimento dietético: todo alimento elaborado para regimes alimentares especiais, destinado a ser ingerido por pessoas sãs;

VI - alimento enriquecido: todo alimento que tenha sido adicionado de substância nutriente com a finalidade de reforçar o seu valor nutritivo;

VII - alimento *in natura*: todo alimento de origem vegetal ou animal cujo consumo imediato exige apenas a remoção da parte não comestível e os tratamentos indicados para a sua perfeita higienização e conservação;

VIII - alimento irradiado: todo alimento que tenha sido intencionalmente submetido à ação de radiações ionizantes com a finalidade de preservá-lo ou para outros fins lícitos, obedecidas as normas elaboradas pelo órgão competente do Ministério da Saúde;

IX - análise de controle: aquela que é efetuada imediatamente após o registro do alimento, quando da sua entrega ao consumo, e que serve para comprovar a sua conformidade com o respectivo padrão de identidade e qualidade;

X - análise fiscal: aquela que é efetuada sobre o alimento apreendido pela autoridade fiscalizadora competente e que servirá para verificar a sua conformidade com os dispositivos deste Capítulo e de seus regulamentos;

XI - autoridade fiscalizadora competente: o funcionário do órgão competente do Ministério da Saúde ou dos demais órgãos fiscalizadores federais, estaduais, municipais, dos Territórios e do Distrito Federal;

XII - embalagem: qualquer forma pela qual o alimento tenha sido acondicionado, guardado, empacotado ou envasado;

XIII - estabelecimento: o local onde se fabrique, produza, manipule, beneficie, acondicione, conserve, transporte, armazene, deposite para venda, distribua ou venda alimento, matéria-prima alimentar, alimento *in natura*, aditivos intencionais, materiais, artigos e equipamentos destinados a entrar em contato com os mesmos;

XIV - laboratório oficial: o órgão técnico específico do Ministério da Saúde, bem como os órgãos congêneres federais, estaduais, municipais, dos Territórios e do Distrito Federal, devidamente credenciados;

XV - matéria-prima alimentar: toda substância de origem vegetal ou animal, em estado bruto, que para ser utilizada como alimento precise sofrer tratamento e/ou transformação de natureza física, química ou biológica;

XVI - órgão competente: o órgão técnico específico do Ministério da Saúde, bem como os órgãos federais, estaduais, municipais, dos Territórios e do Distrito Federal, congêneres, devidamente credenciados;

XVII - padrão de identidade e qualidade: o que for estabelecido pelo órgão competente do Ministério da Saúde dispendo sobre a denominação, a definição e a composição de alimentos, matérias-primas alimentares, alimentos *in natura* e aditivos intencionais, fixando requisitos de higiene, normas de envasamento e rotulagem, métodos de amostragem e análise;

XVIII – produto alimentício: todo alimento derivado de matéria-prima alimentar ou de alimento, *in natura* ou não, ou de outras substâncias permitidas, obtido por processo tecnológico adequado;

XIX - propaganda: a difusão de indicações, por quaisquer meios, e a distribuição de alimentos relacionadas com a venda, e o emprego de matéria-prima alimentar, alimento *in natura*, materiais utilizados na sua fabricação ou preservação, objetivando promover ou incrementar o seu consumo;

XX - rótulo: qualquer identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, por pressão ou decalco, aplicados sobre o recipiente, vasilhame, envoltório, cartucho ou qualquer outro tipo de embalagem do alimento ou sobre o que acompanha o continente.

SEÇÃO II

Do Registro e do Controle

Art. 90. Todo alimento só será exposto ao consumo ou entregue à venda depois de registrado no órgão competente do Ministério da Saúde.

§ 1º O registro a que se refere este artigo será válido em todo o território nacional e será concedido no prazo máximo de sessenta dias a contar da data da entrega do respectivo requerimento, salvo os casos de inobservância dos dispositivos deste Capítulo e de seus regulamentos.

§ 2º O registro deverá ser renovado no prazo previsto no Anexo II, mantido o mesmo número de registro concedido anteriormente.

§ 3º O registro de que trata este artigo não exclui aqueles exigidos por lei para outras finalidades que não as de exposição à venda ou as de entrega ao consumo.

§ 4º Para a concessão do registro, a autoridade competente obedecerá às normas e aos padrões fixados pelo Poder Executivo.

Art. 91. Será permitido, excepcionalmente, expor à venda, sem necessidade de registro prévio, alimentos elaborados em caráter experimental e destinados à pesquisa de mercado.

§ 1º A permissão a que se refere o *caput* deverá ser solicitada pelo interessado, que submeterá à autoridade competente a fórmula do produto e indicará o local e o tempo de duração da pesquisa.

§ 2º O rótulo do alimento nas condições deste artigo deverá satisfazer às exigências deste Capítulo e de seus regulamentos.

Art. 92. A permissão excepcional de que trata o art. 91 será dada mediante a satisfação prévia dos requisitos que vierem a ser fixados pelo Poder Executivo.

Art. 93. Estão, igualmente, obrigados a registro no órgão competente do Ministério da Saúde:

I - os aditivos intencionais;

II - as embalagens, equipamentos e utensílios elaborados e/ou

revestidos internamente de substâncias resinosas e poliméricas e destinados a entrar em contato com alimentos, inclusive os de uso doméstico;

III - os coadjuvantes da tecnologia de fabricação, assim declarados pela Anvisa.

Art. 94. Ficam dispensados da obrigatoriedade de registro no órgão competente do Ministério da Saúde:

I - as matérias-primas alimentares e os alimentos *in natura*;

II - os aditivos intencionais e os coadjuvantes da tecnologia de fabricação de alimentos dispensados por resolução da Anvisa;

III - os produtos alimentícios destinados ao emprego na preparação de alimentos industrializados, em estabelecimentos devidamente licenciados, desde que incluídos em resolução da Anvisa.

Art. 95. Concedido o registro, a firma responsável fica obrigada a comunicar ao órgão competente, no prazo de até trinta dias, a data da entrega do alimento ao consumo.

§ 1º Após o recebimento da comunicação, deverá a autoridade fiscalizadora competente providenciar a colheita de amostra para a respectiva análise de controle, que será efetuada no alimento tal como se apresenta ao consumo.

§ 2º A análise de controle observará as normas estabelecidas para a análise fiscal.

§ 3º O laudo de análise de controle será remetido ao órgão competente do Ministério da Saúde para arquivamento e passará a constituir o elemento de identificação do alimento.

§ 4º Em caso de análise condenatória, e sendo o alimento considerado impróprio para o consumo, será cancelado o registro anteriormente concedido e determinada a sua apreensão em todo o território nacional.

§ 5º No caso de constatação de falhas, erros ou irregularidades sanáveis, e sendo o alimento considerado próprio para o consumo, deverá o interessado ser notificado da ocorrência, concedendo-se-lhe o prazo necessário para a devida correção, após o qual proceder-se-á a nova análise de

controle.

§ 6º Persistindo as falhas, os erros ou as irregularidades referidos no § 5º, ficará o infrator sujeito às penalidades cabíveis.

§ 7º Qualquer modificação que implique alteração de identidade, qualidade, tipo ou marca do alimento já registrado deverá ser previamente comunicada ao órgão competente do Ministério da Saúde, procedendo-se a nova análise de controle, podendo ser mantido o número de registro anteriormente concedido.

Art. 96. A análise de controle a que se refere o § 1º do art. 95 implicará o pagamento, ao laboratório oficial que a efetuar, da taxa de análise estabelecida por ato do Poder Executivo, equivalente, no mínimo, a cento e vinte e seis reais e sessenta e seis centavos.

Art. 97. Será exigida análise prévia para o registro de aditivos intencionais, embalagens, equipamentos e utensílios elaborados ou revestidos internamente de substâncias resinosas e poliméricas e de coadjuvante da tecnologia da fabricação que tenha sido declarado obrigatório.

Parágrafo único. O laudo de análise será encaminhado ao órgão competente, que expedirá o respectivo certificado de registro.

Art. 98. O registro dos produtos de que trata este Capítulo poderá ser objeto de regulamentação pelo Ministério da Saúde e pela Anvisa, visando à desburocratização e à agilidade nos procedimentos, desde que isso não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação.

§ 1º A Anvisa poderá conceder autorização de funcionamento a empresas e registro a produtos que sejam aplicáveis apenas a plantas produtivas e a mercadorias destinadas a mercados externos, desde que não acarretem riscos à saúde pública.

§ 2º A regulamentação a que se refere o *caput* atinge inclusive a isenção de registro.

SEÇÃO III Da Rotulagem

Art. 99. Os alimentos e aditivos intencionais deverão ser rotulados de acordo com as disposições desta Seção e demais normas que regem o assunto.

Parágrafo único. As disposições deste artigo aplicam-se aos aditivos intencionais e produtos alimentícios dispensados de registro, bem como às matérias-primas alimentares e aos alimentos *in natura*, quando acondicionados em embalagem que os caracterizem.

Art. 100. Os rótulos deverão mencionar, em caracteres perfeitamente legíveis:

I - a qualidade, a natureza e o tipo do alimento, observadas a definição, a descrição e a classificação estabelecidas no respectivo padrão de identidade e qualidade ou no rótulo arquivado no órgão competente do Ministério da Saúde, no caso de alimento de fantasia ou artificial ou de alimento não padronizado;

II - nome e/ou a marca do alimento;

III - nome do fabricante ou produtor;

IV - sede da fábrica ou local de produção;

V - número de registro do alimento no órgão competente do Ministério da Saúde;

VI - indicação do emprego de aditivo intencional, mencionando-o expressamente ou indicando o código de identificação correspondente com a especificação da classe a que pertencer;

VII - número de identificação da partida, do lote ou data de fabricação, quando se tratar de alimento perecível;

VIII - o peso ou o volume líquido;

IX - outras indicações que venham a ser fixadas em regulamentos.

§ 1º Os alimentos rotulados no País, cujos rótulos contenham palavras em idioma estrangeiro, deverão trazer a respectiva tradução, salvo em caso de denominação universalmente consagrada.

§ 2º Os rótulos de alimentos destinados à exportação poderão

trazer as indicações exigidas pela lei do país a que se destinam.

§ 3º Os rótulos dos alimentos destituídos, total ou parcialmente, de um de seus componentes normais deverão mencionar a alteração autorizada.

§ 4º Os nomes científicos que forem inscritos nos rótulos de alimentos deverão, sempre que possível, ser acompanhados da denominação comum correspondente.

Art. 101. Os rótulos de alimentos de fantasia ou artificiais não poderão mencionar indicações especiais de qualidade nem trazer menções, figuras ou desenhos que possibilitem falsa interpretação ou que induzam o consumidor a erro ou engano quanto à sua origem, natureza ou composição.

Art. 102. Os rótulos de alimentos que contiverem corantes artificiais deverão trazer na rotulagem a declaração “Colorido artificialmente”.

Art. 103. Os rótulos de alimentos adicionados de essências naturais ou artificiais, com o objetivo de reforçar ou reconstituir o sabor natural do alimento, deverão trazer a declaração “Contém aromatizante ...”, seguida do código correspondente, e da declaração “Aromatizado artificialmente”, no caso de ser empregado aroma artificial.

Art. 104. Os rótulos dos alimentos elaborados com essências naturais deverão trazer as indicações “Sabor de ...” e “Contém aromatizante ...”, seguidas do código correspondente.

Art. 105. Os rótulos dos alimentos elaborados com essências artificiais deverão trazer a indicação “Sabor imitação de...” ou “Sabor artificial de ...”, seguida da declaração “Aromatizado artificialmente”.

Art. 106. As indicações exigidas pelos arts. 100, 101, 102 e 103, bem como as que servirem para mencionar o emprego de aditivos, deverão constar do painel principal do rótulo do produto em forma facilmente legível.

Art. 107. O disposto nos arts. 100, 101, 102 e 103 aplica-se, no que couber, à rotulagem dos aditivos intencionais e coadjuvantes da tecnologia de fabricação de alimento.

§ 1º Os aditivos intencionais, quando destinados ao uso doméstico, deverão mencionar no rótulo a forma de emprego, o tipo de alimento em

que pode ser adicionado e a quantidade a ser empregada, expressa, sempre que possível, em medidas de uso caseiro.

§ 2º Os aditivos intencionais e os coadjuvantes da tecnologia de fabricação declarados pelo órgão competente como isentos de registro deverão ter essa condição mencionada no respectivo rótulo.

§ 3º As etiquetas de utensílios ou recipientes destinados ao uso doméstico deverão mencionar o tipo de alimento que pode ser neles acondicionado.

Art. 108. Os rótulos dos alimentos enriquecidos, dos alimentos dietéticos e dos alimentos irradiados deverão trazer a respectiva indicação em caracteres facilmente legíveis.

Parágrafo único. A declaração de “Alimento dietético” deverá ser acompanhada da indicação do tipo de regime a que se destina o produto, expressa em linguagem de fácil entendimento.

Art. 109. Todos os alimentos industrializados deverão conter em seu rótulo e em sua bula as inscrições “Contém glúten” ou “Não contém glúten”, conforme o caso.

Parágrafo único. A advertência deve ser impressa nos rótulos e nas embalagens dos produtos, assim como em cartazes e materiais de divulgação, em caracteres com destaque, nítidos e de fácil leitura.

Art. 110. As declarações superlativas de qualidade de um alimento só poderão ser mencionadas na respectiva rotulagem em consonância com a classificação constante do respectivo padrão de identidade e qualidade.

Art. 111. Não poderão constar da rotulagem denominações, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do alimento, ou que lhe atribuam qualidades ou características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem.

Art. 112. Não serão permitidas na rotulagem quaisquer indicações relativas à qualidade do alimento que não sejam as estabelecidas por este Capítulo e regulamentos.

Art. 113. As disposições desta Seção aplicam-se aos textos e

às matérias de propaganda de alimentos, qualquer que seja o veículo utilizado para sua divulgação.

SEÇÃO IV Dos Aditivos

Art. 114. Só será permitido o emprego de aditivo intencional quando:

- I - comprovada a sua inocuidade;
- II - previamente aprovado pela Anvisa;
- III - não induzir o consumidor a erro ou confusão;
- IV - utilizado no limite permitido.

§ 1º O órgão competente estabelecerá o tipo de alimento ao qual o aditivo poderá ser incorporado, o respectivo limite máximo de adição e o código de identificação de que trata o inciso VI do art. 100.

§ 2º Os aditivos aprovados ficarão sujeitos a revisão periódica, podendo o seu emprego ser proibido, desde que nova concepção científica ou tecnológica modifique convicção anterior quanto à sua inocuidade ou aos limites de tolerância.

§ 3º A permissão do emprego de novos aditivos dependerá da demonstração das razões de ordem tecnológica que o justifiquem e da comprovação da sua inocuidade, documentada com literatura técnica científica idônea, ou cuja tradição de emprego seja reconhecida pelo órgão competente.

Art. 115. No interesse da saúde pública, poderão ser estabelecidos limites residuais para os aditivos incidentais presentes no alimento, desde que:

- I - considerados toxicologicamente toleráveis;
- II - empregada uma adequada tecnologia de fabricação do alimento.

Art. 116. O Poder Executivo regulará o emprego de substâncias, materiais, artigos, equipamentos ou utensílios suscetíveis de cederem

ou transmitirem resíduos para os alimentos.

Art. 117 Por motivos de ordem tecnológica e outros julgados procedentes, mediante prévia autorização do órgão competente, será permitido expor à venda alimento adicionado de aditivo não previsto no seu padrão de identidade e qualidade, por prazo não excedente a um ano.

Parágrafo único. O aditivo empregado será expressamente mencionado na rotulagem do alimento.

Art. 118. É proibido o emprego de bromato de potássio, em qualquer quantidade, nas farinhas, no preparo de massas e nos produtos de panificação.

Parágrafo único. A inobservância do disposto no *caput* constitui infração sanitária, sujeitando-se o infrator ao processo e às penalidades previstas no Título I do Livro III, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal.

SEÇÃO V Da Iodação do Sal

Art. 119. É proibido, em todo o território nacional, expor ou entregar ao consumo direto sal comum ou refinado que não contenha iodo nos teores estabelecidos em portaria do Ministério da Saúde.

Art. 120. Para cumprimento do disposto no art. 119, as indústrias beneficiadoras do sal deverão adquirir, diretamente, o equipamento e o iodato de potássio (KIO₃) necessários.

Art. 121. O iodato de potássio deverá obedecer às especificações de concentração e pureza determinadas pela Farmacopéia Brasileira.

Art. 122 É obrigatória a inscrição nas embalagens de sal destinado ao consumo humano, em caracteres perfeitamente legíveis, da expressão “Sal iodado”.

Art. 123. Incumbe aos órgãos de fiscalização sanitária dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios e dos Territórios a colheita de amostras para as análises fiscal e de controle do sal destinado ao consumo humano.

Art. 124. A inobservância dos preceitos desta Seção constitui

infração de natureza sanitária, sujeitando-se o infrator a processo e penalidades administrativas previstas no Título I do Livro III.

Parágrafo único. Estando o sal em condições de ser consumido, aplicar-se-á providência prevista no § 1º do art. 140.

SEÇÃO VI Dos Padrões de Identidade e Qualidade

Art. 125. Será aprovado, para cada tipo ou espécie de alimento, um padrão de identidade e qualidade que disporá sobre:

I - denominação, definição e composição, compreendendo a descrição do alimento, citando o nome científico, quando houver, e os requisitos que permitam fixar um critério de qualidade;

II - requisitos de higiene, compreendendo medidas sanitárias concretas e demais disposições necessárias à obtenção de um alimento puro, comestível e de qualidade comercial;

III - aditivos intencionais que podem ser empregados, abrangendo a finalidade do emprego e o limite de adição;

IV - requisitos aplicáveis a peso e medida;

V - requisitos relativos à rotulagem e apresentação do produto;

VI - métodos de colheita de amostra, ensaio e análise do alimento.

§ 1º Os requisitos de higiene abrangerão, também, o padrão microbiológico do alimento e o limite residual de pesticidas e contaminantes tolerados.

§ 2º Os padrões de identidade e qualidade poderão ser revistos pelo órgão competente do Ministério da Saúde, por iniciativa própria ou a requerimento da parte interessada, devidamente fundamentado.

§ 3º Poderão ser aprovados subpadrões de identidade e qualidade e os alimentos por eles abrangidos deverão ser embalados e rotulados de forma a distingui-los do alimento padronizado correspondente.

Art. 126. Os alimentos sucedâneos deverão ter aparência diversa daquela do alimento genuíno ou permitir, por outra forma, a sua imediata identificação.

Art. 127. Até que venham a ser aprovados os padrões de que trata esta Seção, poderão ser adotados os preceitos bromatológicos constantes dos regulamentos federais vigentes ou, na sua falta, os dos regulamentos estaduais pertinentes, ou as normas e padrões internacionalmente aceitos.

Parágrafo único. Os casos de divergência na interpretação dos dispositivos a que se refere o *caput* serão esclarecidos pelo órgão competente.

SEÇÃO VII
Da Fiscalização, do Procedimento Administrativo e da Apreensão e Inutilização de
Alimentos
Subseção I
Da Ação Fiscalizadora

Art. 128. A ação fiscalizadora será exercida:

I - pela autoridade federal, no caso de alimento em trânsito de uma para outra unidade da Federação e no caso de alimento exportado ou importado;

II - pela autoridade estadual ou municipal, dos Territórios ou do Distrito Federal, nos casos de alimentos produzidos ou expostos à venda na área da respectiva jurisdição.

Art. 129. A autoridade fiscalizadora competente terá livre acesso a qualquer local em que haja fabricação, manipulação, beneficiamento, acondicionamento, conservação, transporte, depósito, distribuição ou venda de alimentos.

Art. 130. A fiscalização de que trata esta Seção estender-se-á à publicidade e à propaganda de alimentos, qualquer que seja o veículo empregado para a sua divulgação.

Subseção II
Do Procedimento Administrativo

Art. 131. As infrações aos preceitos deste Capítulo serão

apuradas mediante processo administrativo realizado na forma do Capítulo III do Título I do Livro III.

Art. 132. A interdição de alimento para análise fiscal será iniciada com a lavratura de termo de apreensão assinado pela autoridade fiscalizadora competente e pelo possuidor ou detentor da mercadoria ou, na sua ausência, por duas testemunhas, onde se especifique a natureza, o tipo, a marca, a procedência, o nome do fabricante e do detentor do alimento.

§ 1º Do alimento interditado será colhida amostra representativa do estoque existente, a qual, dividida em três partes, será tornada inviolável para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue ao detentor do alimento ou seu responsável, para servir de contraprova, e as duas outras encaminhadas imediatamente ao laboratório oficial de controle.

§ 2º Se a quantidade ou a natureza do alimento não permitir a colheita das amostras de que trata o § 1º, ele será levado para o laboratório oficial onde, na presença do possuidor ou responsável e do perito por ele indicado ou, na sua falta, de duas testemunhas, será efetuada, de imediato, a análise fiscal.

§ 3º A análise fiscal não poderá ultrapassar o prazo de vinte e quatro horas, no caso de alimentos perecíveis, e de trinta dias, nos demais casos, a contar da data do recebimento da amostra.

§ 4º O prazo de interdição não poderá exceder a sessenta dias e, para os alimentos perecíveis, a quarenta e oito horas, findo o qual a mercadoria ficará imediatamente liberada.

§ 5º A interdição tornar-se-á definitiva no caso de análise fiscal condenatória.

§ 6º Se a análise fiscal não comprovar infração a qualquer preceito deste Capítulo e seus regulamentos, o alimento interditado será liberado.

§ 7º O possuidor ou responsável pelo alimento interditado fica proibido de entregá-lo ao consumo, desviá-lo ou substituí-lo, no todo ou em parte.

Art. 133. Da análise fiscal será lavrado laudo, do qual serão remetidas cópias para a autoridade fiscalizadora competente, para o detentor ou responsável e para o produtor do alimento.

§ 1º Se a análise fiscal concluir pela condenação do alimento, a autoridade fiscalizadora competente notificará o interessado para, no prazo máximo de dez dias, apresentar defesa escrita.

§ 2º Caso discorde do resultado do laudo de análise fiscal, o interessado poderá requerer, no mesmo prazo estabelecido no § 1º, perícia de contraprova, apresentando a amostra em seu poder e indicando o seu perito.

§ 3º Decorrido o prazo mencionado no § 1º sem que o infrator apresente a sua defesa, o laudo da análise fiscal será considerado como definitivo.

Art. 134. A perícia de contraprova será efetuada sobre a amostra em poder do detentor ou responsável, no laboratório oficial de controle que tenha realizado a análise fiscal, presente o perito do laboratório que expediu o laudo condenatório.

Parágrafo único. A perícia de contraprova não será efetuada no caso de a amostra apresentar indícios de alteração ou violação.

Art. 135. Aplicar-se-á à perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, salvo se houver concordância dos peritos quanto ao emprego de outro.

Art. 136. Em caso de divergência entre os peritos quanto ao resultado da análise fiscal condenatória ou de discordância entre os resultados desta última e os da perícia de contraprova, caberá recurso da parte interessada ou do perito responsável pela análise condenatória à autoridade competente, que determinará a realização de novo exame pericial sobre a amostra em poder do laboratório oficial de controle.

§ 1º O recurso de que trata este artigo deverá ser interposto no prazo de dez dias contados da data da conclusão da perícia de contraprova.

§ 2º A autoridade que receber o recurso deverá decidir sobre ele, no prazo de dez dias contados da data do seu recebimento.

§ 3º Esgotado o prazo referido no § 2º sem que tenha sido tomada decisão sobre o recurso, prevalecerá o resultado da perícia de contraprova.

Art. 137. No caso de partida de grande valor econômico e confirmada a condenação do alimento em perícia de contraprova, poderá o interessado solicitar nova apreensão, aplicando-se, nesse caso, adequada técnica de amostragem estatística.

§ 1º Entende-se por partida de grande valor econômico aquela cujo valor seja igual ou superior a trinta mil reais.

§ 2º Excetuados os casos de presença de organismos patogênicos ou suas toxinas, considerar-se-á liberada a partida que indicar um índice de alteração ou deterioração inferior a dez por cento do seu total.

Art. 138. No caso de alimentos condenados oriundos de unidade da Federação diversa daquela em que está localizado o órgão apreensor, o resultado da análise condenatória será, obrigatoriamente, comunicado ao órgão competente do Ministério da Saúde.

Subseção III Da Apreensão e da Inutilização de Alimentos

Art. 139. Consideram-se alimentos corrompidos, adulterados, falsificados, alterados ou avariados os que forem fabricados, vendidos, expostos à venda, depositados para a venda ou, de qualquer forma, entregues ao consumo, como tal configurados na legislação penal vigente.

Art. 140. A inutilização do alimento prevista no art. 591 não será efetuada quando, em análise de laboratório oficial, ficar constatado que o alimento está próprio para o consumo imediato.

§ 1º O alimento nas condições deste artigo poderá, após sua interdição, ser distribuído às instituições públicas ou privadas, desde que beneficentes, de caridade ou filantrópicas.

§ 2º Tubérculos, bulbos, rizomas, sementes e grãos em estado de germinação, expostos à venda em estabelecimentos de gêneros alimentícios, serão apreendidos quando puderem ser destinados ao plantio ou a fins industriais.

Art. 141. A condenação definitiva de um alimento determinará a sua apreensão em todo o território nacional, cabendo ao órgão fiscalizador competente do Ministério da Saúde comunicar o fato aos demais órgãos congêneres federais, estaduais, municipais, dos Territórios e do Distrito Federal para as providências que se fizerem necessárias à apreensão e à inutilização do alimento, sem prejuízo dos respectivos processos administrativo e penal cabíveis.

Art. 142. Sob pena de apreensão e inutilização sumária, os

alimentos destinados ao consumo imediato, tenham ou não sofrido processo de cocção, só poderão ser expostos à venda devidamente protegidos.

SEÇÃO VIII Dos Estabelecimentos

Art. 143 As instalações e o funcionamento dos estabelecimentos industriais ou comerciais onde se fabrique, prepare, beneficie, acondicione, transporte, venda ou deposite alimento ficam submetidos às exigências deste Capítulo e de seus regulamentos.

Art. 144. Os estabelecimentos a que se refere o art. 143 devem ser previamente licenciados pela autoridade sanitária competente estadual, municipal, dos Territórios ou do Distrito Federal, mediante a expedição do respectivo alvará.

Parágrafo único. As empresas sujeitas às disposições deste Capítulo ficam, também, obrigadas a cumprir o disposto no art. 212 no que se refere à autorização de funcionamento pelo Ministério da Saúde e ao licenciamento pelos órgãos sanitários das unidades da Federação em que se localizem.

Art. 145. Nos locais de fabricação, preparação, beneficiamento, acondicionamento ou depósito de alimentos não será permitida a guarda ou a venda de substâncias que possam corrompê-los, alterá-los, adulterá-los, falsificá-los ou avariá-los.

Parágrafo único. Só será permitido, nos estabelecimentos de venda ou de consumo de alimentos, o comércio de saneantes, desinfetantes e produtos similares quando o estabelecimento interessado possuir local apropriado e separado devidamente aprovado pela autoridade fiscalizadora competente.

SEÇÃO IX Disposições Gerais

Art. 146. Só poderão ser expostos à venda alimentos, matérias-primas alimentares, alimentos *in natura*, aditivos para alimentos, materiais, artigos e utensílios destinados a entrar em contato com alimentos, matérias-primas alimentares e alimentos *in natura* que:

I - tenham sido previamente registrados no órgão competente do Ministério da Saúde;

II - tenham sido elaborados, reembalados, transportados, importados ou vendidos por estabelecimento devidamente licenciado;

III - tenham sido rotulados segundo as disposições deste Capítulo e de seus regulamentos;

IV - obedeçam, na sua composição, às especificações do respectivo padrão de identidade e qualidade, quando se tratar de alimento padronizado, ou àquelas que tenham sido declaradas no momento do respectivo registro, quando se tratar de alimento de fantasia ou artificial ou ainda não padronizado.

Art. 147. O emprego de produtos destinados à higienização de alimentos, matérias-primas alimentares e alimentos *in natura* ou de recipientes ou utensílios destinados a entrar em contato com os mesmos depende de prévia autorização do órgão competente do Ministério da Saúde, segundo o critério a ser estabelecido em regulamento.

Parágrafo único. O Poder Executivo disporá sobre as substâncias que poderão ser empregadas na fabricação dos produtos a que se refere o *caput*.

Art. 148. O alimento importado, bem como os aditivos e matérias-primas empregados na sua fabricação, deverão obedecer às disposições deste capítulo e de seus regulamentos.

Art. 149. Os alimentos destinados à exportação poderão ser fabricados de acordo com as normas vigentes no país para o qual se destinam.

Art. 150. Aplica-se o disposto neste Capítulo às bebidas de qualquer tipo ou procedência, aos complementos alimentares, aos produtos destinados a serem mascados e a outras substâncias, dotadas ou não de valor nutritivo, utilizadas na fabricação, na preparação e no tratamento de alimentos, matérias-primas alimentares e alimentos *in natura*.

Art. 151. Excluem-se do disposto neste Capítulo os produtos com finalidade medicamentosa ou terapêutica, qualquer que seja a forma como se apresentem ou o modo como são ministrados.

Art. 152. A importação de alimentos, de aditivos para alimentos e de substâncias destinadas a ser empregadas na fabricação de artigos, utensílios e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos fica sujeita ao disposto neste Capítulo e em seus regulamentos, sendo a análise de controle efetuada no momento de seu desembarque no País.

Art. 153. Peças, maquinarias, utensílios e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos, nas diversas fases de fabricação, manipulação, estocagem, acondicionamento ou transporte, não deverão interferir nocivamente na elaboração do produto nem alterar o seu valor nutritivo ou as suas características organoléticas.

Art. 154. Os alimentos destituídos, total ou parcialmente, de um de seus componentes normais só poderão ser expostos à venda mediante autorização expressa do órgão competente do Ministério da Saúde.

Art. 155. É vedada a elaboração de quaisquer normas que contenham definições ou que disponham sobre padrões de identidade, qualidade e envasamento de alimentos sem a prévia audiência do órgão competente do Ministério da Saúde.

Art. 156. O Poder Executivo baixará os regulamentos necessários ao cumprimento do disposto neste Capítulo.

Art. 157. Ressalvado o disposto neste Capítulo, continuam em vigor os preceitos do Decreto nº 55.871, de 26 de março de 1965, e as tabelas a ele anexas, com as alterações adotadas pela extinta Comissão Permanente de Aditivos para Alimentos e pela Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos.

Art. 158. A inobservância ou desobediência aos preceitos deste Capítulo e das demais disposições legais e regulamentares dará lugar à aplicação do disposto no Título I do Livro III.

CAPÍTULO IV DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ALIMENTOS PARA LACTENTES E CRIANÇAS NA PRIMEIRA INFÂNCIA E DE PRODUTOS CORRELATOS

SEÇÃO I Da Finalidade e da Abrangência

Art. 159. O objetivo das disposições deste Capítulo é contribuir

para a adequada nutrição dos lactentes e das crianças na primeira infância, pelos seguintes meios:

I - regulamentação da promoção comercial e do uso apropriado dos alimentos para lactentes e crianças na primeira infância, bem como do uso de mamadeiras, bicos e chupetas;

II - proteção e incentivo ao aleitamento materno exclusivo nos primeiros seis meses de idade;

III - proteção e incentivo à continuidade do aleitamento materno até os dois anos de idade após a introdução de novos alimentos na dieta dos lactentes e das crianças na primeira infância.

Art. 160. Este Capítulo aplica-se à comercialização e às práticas correlatas, à qualidade e às informações de uso dos seguintes produtos, fabricados no País ou importados:

I - fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes;

II - fórmulas infantis de seguimento para crianças na primeira infância;

III - leites fluidos, leites em pó, leites modificados e similares de origem vegetal;

IV - alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes ou crianças na primeira infância, bem como outros alimentos ou bebidas à base de leite ou não, quando comercializados ou de outra forma apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças na primeira infância;

V - fórmula de nutrientes apresentada ou indicada para recém-nascido de alto risco;

VI - mamadeiras, bicos e chupetas.

SEÇÃO II Das Definições

Art. 161. Para os efeitos do disposto neste Capítulo, adotam-se

as seguintes definições:

I - alimentos substitutos do leite materno ou humano: qualquer alimento comercializado ou de alguma forma apresentado como um substituto parcial ou total do leite materno ou humano;

II - alimento de transição para lactentes e crianças na primeira infância ou alimento complementar: qualquer alimento industrializado para uso direto ou empregado em preparado caseiro, utilizado como complemento do leite materno ou de fórmulas infantis, introduzido na alimentação de lactentes e crianças na primeira infância com o objetivo de promover uma adaptação progressiva aos alimentos comuns e propiciar uma alimentação balanceada e adequada às suas necessidades, respeitando-se sua maturidade fisiológica e seu desenvolvimento neuropsicomotor;

III - alimento à base de cereais para lactentes e crianças na primeira infância: qualquer alimento à base de cereais próprio para a alimentação de lactentes após o sexto mês e de crianças de primeira infância, respeitando-se sua maturidade fisiológica e seu desenvolvimento neuropsicomotor;

IV - amostra: unidade de produto fornecida gratuitamente, por uma única vez;

V - apresentação especial: qualquer forma de apresentação do produto relacionada à promoção comercial que tenha por finalidade induzir a aquisição ou venda, tais como embalagens promocionais, embalagens de fantasia ou conjuntos que agreguem outros produtos não abrangidos por este Capítulo;

VI - bico: objeto apresentado ou indicado para o processo de sucção nutritiva da criança com a finalidade de administrar ou veicular alimentos ou líquidos;

VII - criança: indivíduo até doze anos de idade, incompletos;

VIII - criança na primeira infância ou criança pequena: criança de doze meses a três anos de idade;

IX - chupeta: bico artificial destinado à sucção sem a finalidade de administrar alimentos, medicamentos ou líquidos;

X - destaque: mensagem gráfica ou sonora que visa a ressaltar determinada advertência, frase ou texto;

XI - doação: fornecimento gratuito de um produto em quantidade superior à caracterizada como amostra;

XII - distribuidor: pessoa física, pessoa jurídica ou qualquer outra entidade no setor público ou privado envolvida, direta ou indiretamente, na comercialização ou importação, por atacado ou no varejo, de um produto contemplado neste Capítulo;

XIII – *kit*: conjunto de produtos de marcas, formas ou tamanhos diferentes em uma mesma embalagem;

XIV - exposição especial: qualquer forma de expor um produto de modo a destacá-lo dos demais, no âmbito de um estabelecimento comercial, tais como vitrine, ponta de gôndola, empilhamento de produtos em forma de pirâmide ou ilha, engradados, ornamentação de prateleiras e outras definidas em regulamento;

XV - embalagem: o recipiente, o pacote ou o envoltório destinado a garantir a conservação e a facilitar o transporte e manuseio dos produtos;

XVI - importador: empresa ou entidade privada que pratique a importação de qualquer produto abrangido por este Capítulo;

XVII - fabricante: empresa ou entidade privada ou estatal envolvida na fabricação de qualquer produto objeto deste Capítulo;

XVIII - fórmula infantil para lactentes: produto em forma líquida ou em pó destinado à alimentação de lactentes até o sexto mês, sob prescrição, em substituição total ou parcial do leite materno ou humano, para satisfação das necessidades nutricionais desse grupo etário;

XIX - fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas: aquela cuja composição foi alterada com o objetivo de atender às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas ou patológicas temporárias ou permanentes e que não esteja amparada pelo regulamento técnico específico de fórmulas infantis;

XX - fórmula infantil de seguimento para lactentes: produto em forma líquida ou em pó utilizado, por indicação de profissional qualificado, como substituto do leite materno ou humano, a partir do sexto mês;

XXI - fórmula infantil de seguimento para crianças na primeira

infância: produto em forma líquida ou em pó utilizado como substituto do leite materno ou humano para crianças na primeira infância;

XXII - lactente: criança com idade até onze meses e vinte e nove dias;

XXIII - leite modificado: aquele que como tal for classificado pelo órgão competente do poder público;

XXIV - material educativo: todo material escrito ou audiovisual destinado ao público em geral que vise a orientar sobre a adequada utilização de produtos destinados a lactentes e crianças na primeira infância, tais como folhetos, livros, artigos em periódico leigo, fitas cassetes, fitas de vídeo, sistema eletrônico de informações e outros;

XXV - material técnico-científico: todo material elaborado com informações comprovadas sobre produtos ou relacionadas ao domínio de conhecimento da nutrição e da pediatria destinado a profissionais e pessoal de saúde;

XXVI - representantes comerciais: vendedores, promotores, demonstradores ou representantes da empresa e de vendas remunerados, direta ou indiretamente, pelos fabricantes, fornecedores ou importadores dos produtos abrangidos por este Capítulo;

XXVII - promoção comercial: o conjunto de atividades informativas e de persuasão procedente de empresas responsáveis pela produção ou manipulação, distribuição e comercialização, com o objetivo de induzir a aquisição ou venda de um determinado produto;

XXVIII - rótulo: toda descrição efetuada na superfície do recipiente ou embalagem do produto, conforme dispuser o regulamento;

XXIX - fórmula de nutrientes para recém-nascidos de alto risco: composto de nutrientes apresentado ou indicado para suplementar a alimentação de recém-nascidos prematuros ou de alto risco.

SEÇÃO III Do Comércio e da Publicidade

Art. 162. É vedada a promoção comercial dos produtos a que

se referem os incisos I, V e VI do art. 160, em quaisquer meios de comunicação, conforme se dispuser em regulamento.

Art. 163. A promoção comercial de alimentos infantis referidos nos incisos II, III e IV do art. 160 **Erro! Fonte de referência não encontrada.** 160 deverá incluir, em caráter obrigatório, o seguinte destaque, visual ou auditivo, consoante o meio de divulgação:

I - para produtos referidos nos incisos II e III do art. 160, os dizeres “O Ministério da Saúde informa: o aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais”;

II - para produtos referidos no inciso IV do art. 160, os dizeres “O Ministério da Saúde informa: após os 6 (seis) meses de idade, continue amamentando seu filho e ofereça novos alimentos”.

Art. 164. Não é permitida a atuação de representantes comerciais nas unidades de saúde, salvo para a comunicação de aspectos técnico-científicos dos produtos aos médicos-pediatras e nutricionistas.

Parágrafo único. Constitui dever do fabricante, distribuidor ou importador informar seus representantes comerciais e as agências de publicidade contratadas acerca do conteúdo deste Capítulo.

Art. 165. Os fabricantes, distribuidores e importadores só poderão fornecer amostras dos produtos referidos nos incisos I a IV do art. 160 a médicos, pediatras e nutricionistas por ocasião do lançamento do produto, de forma a atender ao art. 173.

§ 1º Para os efeitos deste Capítulo, o lançamento nacional deverá ser feito no prazo máximo de dezoito meses, em todo o território brasileiro.

§ 2º É vedada a distribuição de amostra por ocasião do relançamento do produto ou da mudança de marca do produto, sem modificação significativa na sua composição nutricional.

§ 3º É vedada a distribuição de amostras de mamadeiras, bicos, chupetas e suplementos nutricionais indicados para recém-nascidos de alto risco.

§ 4º A amostra de fórmula infantil para lactentes deverá ser acompanhada de protocolo de entrega da empresa, com cópia para o pediatra ou

nutricionista.

Art. 166. Os fabricantes, importadores e distribuidores dos produtos de que trata este Capítulo só poderão conceder patrocínios financeiros ou materiais às entidades científicas de ensino e pesquisa ou às entidades associativas de pediatras e de nutricionistas reconhecidas nacionalmente, vedada toda e qualquer forma de patrocínio a pessoas físicas.

§ 1º As entidades beneficiadas zelarão para que as empresas não realizem promoção comercial de seus produtos nos eventos por elas patrocinados e limitem-se à distribuição de material técnico-científico.

§ 2º Todos os eventos patrocinados deverão incluir nos materiais de divulgação o destaque “Este evento recebeu patrocínio de empresas privadas, em conformidade com a Lei nº, de de” (*Essas lacunas deverão ser preenchidas com o número da Lei de Consolidação e com a data da sua publicação*).

Art. 167. São proibidas as doações ou vendas a preços reduzidos dos produtos abrangidos por este Capítulo às maternidades e instituições que prestem assistência a crianças.

§ 1º A proibição de que trata o *caput* não se aplica às doações ou vendas a preços reduzidos em situações de excepcional necessidade individual ou coletiva, a critério da autoridade fiscalizadora competente.

§ 2º Nos casos previstos no § 1º, garantir-se-á que as provisões sejam contínuas no período em que o lactente delas necessitar.

§ 3º Permitir-se-á a impressão do nome e do logotipo do doador, vedada qualquer publicidade dos produtos.

§ 4º A doação para fins de pesquisa só será permitida mediante a apresentação de protocolo aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição a que o profissional estiver vinculado, observados os regulamentos editados pelos órgãos competentes.

§ 5º O produto objeto de doação para pesquisa deverá conter, como identificação, no painel frontal e com destaque, a expressão “Doação para pesquisa, de acordo com a legislação em vigor”.

SEÇÃO IV

Da Rotulagem

Art. 168. É vedado, nas embalagens ou rótulos de fórmula infantil para lactentes e fórmula infantil de seguimento para lactentes:

I - utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, exceto o uso de marca ou logomarca, desde que essa não utilize imagem de lactente, criança pequena ou outras figuras humanizadas;

II - utilizar denominações ou frases com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno, conforme disposto em regulamento;

III - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;

IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, conforme disposto em regulamento;

V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos em virtude de falso conceito de vantagem ou segurança;

VI - utilizar frases ou expressões que indiquem as condições de saúde para as quais o produto seja adequado;

VII - promover os produtos da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos.

§ 1º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque: “AVISO IMPORTANTE: Este produto só deve ser usado na alimentação de crianças menores de 1 (um) ano de idade com indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e fortalece o vínculo mãe-filho”.

§ 2º Os rótulos desses produtos exibirão um destaque sobre os riscos do preparo inadequado e instruções para a correta preparação do produto, inclusive medidas de higiene a serem observadas e dosagem para diluição, quando for o caso.

Art. 169. É vedado, nas embalagens ou rótulos de fórmula infantil de seguimento para crianças na primeira infância:

I - utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, exceto o uso de marca ou logomarca, desde que essa não utilize imagem de lactente, criança pequena ou outras figuras humanizadas, conforme disposto em regulamento;

II - utilizar denominações ou frases com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno, conforme disposto em regulamento;

III - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;

IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, conforme disposto em regulamento;

V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos em virtude de falso conceito de vantagem ou segurança;

VI - utilizar marcas seqüenciais presentes nas fórmulas infantis de seguimento para lactentes;

VII - promover os produtos da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos.

§ 1º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, o seguinte destaque: “AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de 1 (um) ano de idade. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais”.

§ 2º Os rótulos desses produtos exibirão um destaque para advertir sobre os riscos do preparo inadequado e instruções para a correta preparação do produto, inclusive medidas de higiene a serem observadas e dosagem para a diluição, vedada a utilização de figuras de mamadeira.

Art. 170. As embalagens ou os rótulos de fórmulas infantis para atender às necessidades dietoterápicas específicas exibirão informações sobre as características específicas do alimento, vedada a indicação de condições de saúde

para as quais o produto possa ser utilizado.

Parágrafo único. Aplica-se a esses produtos o disposto no art. 166.

Art. 171. É vedado, nas embalagens ou rótulos de leites fluidos, leites em pó, leites modificados e similares de origem vegetal:

I - utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, exceto o uso de marca ou logomarca, desde que essa não utilize imagem de lactente, criança pequena ou outras figuras humanizadas ou induzam ao uso do produto para essas faixas etárias;

II - utilizar denominações ou frases com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno, conforme disposto em regulamento;

III - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;

IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, conforme disposto em regulamento;

V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos em virtude de falso conceito de vantagem ou segurança;

VI - promover os produtos da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos que se destinem a lactentes.

§ 1º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque:

I - leite desnatado e semidesnatado, com ou sem adição de nutrientes essenciais: “AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças, a não ser por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais”;

II - leite integral e similares de origem vegetal ou misto,

enriquecidos ou não: “AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de 1 (um) ano de idade, a não ser por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e deve ser mantido até a criança completar 2 (dois) anos de idade ou mais”;

III - leite modificado de origem animal ou vegetal: “AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de 1 (um) ano de idade. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais”.

§ 2º É vedada a indicação, por qualquer meio, de leites condensados e aromatizados para a alimentação de lactentes e de crianças de primeira infância.

Art. 172. As embalagens ou rótulos de alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes e crianças na primeira infância e de alimentos ou bebidas à base de leite ou não, quando comercializados ou apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância, não poderão:

I - utilizar ilustrações, fotos ou imagens de lactentes ou crianças de primeira infância;

II - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;

III - utilizar expressões ou denominações que induzam à identificação do produto como apropriado ou preferencial para a alimentação de lactente menor de seis meses de idade;

IV - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos baseado em falso conceito de vantagem ou segurança;

V - promover as fórmulas infantis, os leites, os produtos com base em leite e os cereais que possam ser administrados por mamadeira.

§ 1º Constará do painel frontal dos rótulos desses produtos a idade a partir da qual eles poderão ser utilizados.

§ 2º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque: “O Ministério da Saúde adverte: Este produto não deve ser usado para

crianças menores de 6 (seis) meses de idade, a não ser por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais”.

Art. 173. Relativamente às embalagens ou aos rótulos de fórmula de nutrientes para recém-nascido de alto risco, é vedado:

I - utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, exceto o uso de marca ou logomarca, desde que essa não utilize imagem de lactente, criança pequena ou outras figuras humanizadas;

II - utilizar denominações ou frases sugestivas de que o leite materno necessite de complementos, suplementos ou de enriquecimento;

III - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;

IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, conforme disposto em regulamento;

V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos em virtude de falso conceito de vantagem ou segurança;

VI - promover os produtos da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos.

§ 1º O painel frontal dos rótulos desses produtos exibirá o seguinte destaque: “Este produto somente deve ser usado para suplementar a alimentação do recém-nascido de alto risco mediante prescrição médica e para uso exclusivo em unidades hospitalares”.

§ 2º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque: “O Ministério da Saúde adverte: O leite materno possui os nutrientes essenciais para o crescimento e desenvolvimento da criança nos primeiros anos de vida”.

§ 3º Os rótulos desses produtos exibirão um destaque para advertir sobre os riscos do preparo inadequado e instruções para a sua correta preparação, inclusive as medidas de higiene a serem observadas e a dosagem para

a diluição, quando for o caso.

§ 4º O produto referido no *caput* é de uso hospitalar exclusivo, vedada sua comercialização fora do âmbito dos serviços de saúde.

Art. 174. Com referência às embalagens ou aos rótulos de mamadeiras, bicos e chupetas, é vedado:

I - utilizar fotos, imagens de crianças ou ilustrações humanizadas;

II - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;

III - utilizar frases, expressões ou ilustrações que possam sugerir semelhança desses produtos com a mama ou o mamilo;

IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como apropriado para o uso infantil, conforme disposto em regulamento;

V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos baseado em falso conceito de vantagem ou segurança;

VI - promover o produto da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos.

§ 1º Os rótulos dos produtos de que trata este artigo deverão exhibir, no painel principal, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque: “O Ministério da Saúde adverte: A criança que mama no peito não necessita de mamadeira, bico ou chupeta. O uso de mamadeira, bico ou chupeta prejudica o aleitamento materno”.

§ 2º É obrigatório o uso de embalagens e rótulos em mamadeiras, bicos ou chupetas.

Art. 175. Os rótulos de amostras dos produtos abrangidos por este Capítulo exibirão, no painel frontal: “Amostra grátis para avaliação profissional. Proibida a distribuição a mães, gestantes e familiares”.

SEÇÃO V

Da Educação e da Informação ao Público

Art. 176. Os órgãos públicos da área de saúde, educação e

pesquisa e as entidades associativas de médicos pediatras e nutricionistas participarão do processo de divulgação das informações sobre a alimentação dos lactentes e de crianças na primeira infância, estendendo-se essa responsabilidade ao âmbito de formação e capacitação de recursos humanos.

Art. 177. Todo material educativo e técnico-científico, qualquer que seja a sua forma, que trate de alimentação de lactentes e de crianças na primeira infância atenderá aos dispositivos deste Capítulo e incluirá informações explícitas sobre os seguintes itens:

I - os benefícios e a superioridade da amamentação;

II - a orientação sobre a alimentação adequada da gestante e da nutriz, com ênfase no preparo para o início e a manutenção do aleitamento materno até dois anos de idade ou mais;

III - os efeitos negativos do uso de mamadeira, bico ou chupeta sobre o aleitamento natural, particularmente no que se refere às dificuldades para o retorno à amamentação e aos inconvenientes inerentes ao preparo dos alimentos e à higienização desses produtos;

IV - as implicações econômicas da opção pelos alimentos usados em substituição ao leite materno ou humano, ademais dos prejuízos causados à saúde do lactente pelo uso desnecessário ou inadequado de alimentos artificiais;

V - a relevância do desenvolvimento de hábitos educativos e culturais reforçadores da utilização dos alimentos constitutivos da dieta familiar.

§ 1º Os materiais educativos e técnico-científicos não conterão imagens ou textos, incluídos os de profissionais e autoridades de saúde, que recomendem ou possam induzir o uso de chupetas, bicos, mamadeiras ou alimentos substitutivos do leite materno.

§ 2º Os materiais educativos que tratam da alimentação de lactentes não poderão ser produzidos ou patrocinados por distribuidores, fornecedores, importadores ou fabricantes de produtos abrangidos por este Capítulo.

Art. 178. As instituições responsáveis pela formação e capacitação de profissionais de saúde incluirão a divulgação e as estratégias de cumprimento dos dispositivos deste Capítulo como parte do conteúdo programático das disciplinas que abordem a alimentação infantil.

Art. 179. Constitui competência prioritária dos profissionais de saúde estimular e divulgar a prática do aleitamento materno exclusivo até os seis meses e continuado até os dois anos de idade ou mais.

Art. 180. As instituições responsáveis pelo ensino fundamental e médio promoverão a divulgação dos dispositivos deste Capítulo.

SEÇÃO VI Disposições Gerais

Art. 181. Compete aos órgãos públicos, sob a orientação do gestor nacional de saúde, a divulgação, aplicação, vigilância e fiscalização do cumprimento dos dispositivos deste Capítulo.

Parágrafo único. Os órgãos competentes do poder público, em todas as suas esferas, trabalharão em conjunto com as entidades da sociedade civil, visando à divulgação e ao cumprimento dos dispositivos deste Capítulo.

Art. 182. Os alimentos para lactentes atenderão aos padrões de qualidade dispostos em regulamento.

Art. 183. As mamadeiras, os bicos e as chupetas não conterão mais de dez partes por bilhão de quaisquer N-nitrosaminas e, de todas essas substâncias em conjunto, mais de vinte partes por bilhão.

§ 1º O órgão competente do poder público estabelecerá, sempre que necessário, a proibição ou a restrição de outras substâncias consideradas danosas à saúde do público-alvo deste Capítulo.

§ 2º As disposições deste artigo entrarão em vigor imediatamente após o credenciamento de laboratórios pelo órgão competente.

Art. 184. O órgão competente do poder público, no âmbito nacional, estabelecerá, quando oportuno e necessário, novas categorias de produtos e regulamentará sua produção, comercialização e publicidade, com a finalidade de fazer cumprir o objetivo estabelecido no *caput* do art. 159.

Art. 185. As infrações aos dispositivos deste Capítulo sujeitam-se às penalidades previstas no Título I do Livro III.

Parágrafo único. Com vistas ao cumprimento dos objetivos

deste Capítulo, aplicam-se, no que couber, as disposições da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, e suas alterações; do Capítulo III do Título X deste Livro; da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990; e dos demais regulamentos editados pelos órgãos competentes do poder público.

Art. 186. Este Capítulo será regulamentado pelo Poder Executivo.

CAPÍTULO V
DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE BEBIDAS
SEÇÃO I
Do Controle da Produção e do Comércio

Art. 187. É estabelecida, em todo o território nacional, a obrigatoriedade do registro, da padronização, da classificação, da inspeção e da fiscalização da produção e do comércio de bebidas.

Parágrafo único. A inspeção e a fiscalização de que trata este Capítulo incidirão sobre:

I - inspeção:

a) equipamentos e instalações, sob os aspectos higiênicos, sanitários e técnicos;

b) embalagens, matérias-primas e demais substâncias, sob os aspectos higiênicos, sanitários e qualitativos;

II - fiscalização:

a) estabelecimentos que se dediquem à industrialização, à exportação e à importação dos produtos objeto deste Capítulo;

b) portos, aeroportos e postos de fronteiras;

c) transporte, armazenagem, depósito, cooperativa e casa atacadista;

d) quaisquer outros locais previstos na regulamentação deste Capítulo.

Art. 188. O registro, a padronização, a classificação, a inspeção e a fiscalização da produção e do comércio de bebidas, em relação aos

seus aspectos tecnológicos, competem ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 189. A inspeção e a fiscalização de bebidas, nos seus aspectos bromatológicos e sanitários, são da competência do SUS, por intermédio de seus órgãos específicos.

Art. 190. Os estabelecimentos que industrializem ou importem bebidas ou que as comercializem a granel só poderão fazê-lo se obedecerem, em seus equipamentos e instalações, bem como em seus produtos, aos padrões de identidade e qualidade fixados para cada caso.

Parágrafo único. As bebidas de procedência estrangeira só poderão ser objeto de comércio ou entregues ao consumo quando suas especificações atenderem aos padrões de identidade e qualidade previstos para os produtos nacionais, excetuados os produtos que tenham características peculiares e cuja comercialização seja autorizada no país de origem.

Art. 191. Suco ou sumo é bebida não fermentada, não concentrada e não diluída, obtida da fruta madura e sã ou parte do vegetal de origem, por processamento tecnológico adequado, submetida a tratamento que assegure a sua apresentação e conservação até o momento do consumo.

§ 1º O suco não poderá conter substâncias estranhas à fruta ou parte do vegetal de sua origem, excetuadas as previstas na legislação específica.

§ 2º No rótulo da embalagem ou do vasilhame do suco será mencionado o nome da fruta, ou parte do vegetal, de sua origem.

§ 3º O suco que for parcialmente desidratado deverá mencionar, no rótulo, o percentual de sua concentração, devendo ser denominado suco concentrado.

§ 4º Ao suco poderá ser adicionado açúcar na quantidade máxima de dez por cento em peso, devendo constar no rótulo a declaração "Suco adoçado".

§ 5º É proibida a adição, em sucos, de aromas e corantes artificiais.

Art. 192. A bebida conterá, obrigatoriamente, a matéria-prima natural responsável pelas suas características organolépticas, obedecendo aos padrões de identidade e qualidade previstos em regulamento próprio.

§ 1º As bebidas que não atenderem ao disposto no *caput* serão denominadas artificiais e deverão observar as disposições regulamentares deste Capítulo.

§ 2º As bebidas que apresentarem características organolépticas próprias de matéria-prima natural de sua origem, ou cujo nome ou marca se lhe assemelhe, conterão, obrigatoriamente, essa matéria-prima nas quantidades a serem estabelecidas na regulamentação deste Capítulo.

Art. 193. As bebidas dietéticas e de baixa caloria poderão ser industrializadas, observadas as disposições deste Capítulo, do seu regulamento e da legislação complementar, permitido o emprego de edulcorantes naturais e sintéticos na sua elaboração.

§ 1º Na industrialização de bebidas dietéticas e de baixa caloria, poderão ser feitas associações entre edulcorantes naturais e sintéticos, obedecido o disposto na regulamentação deste Capítulo.

§ 2º Na rotulagem de bebida dietética e de baixa caloria, além dos dizeres a serem estabelecidos na regulamentação deste Capítulo deverá constar o nome genérico do edulcorante, ou edulcorantes, quando houver associação, sua classe e quantidade ou peso por unidade.

§ 3º É livre a comercialização, em todo o território nacional, das bebidas dietéticas e de baixa caloria, observadas as disposições deste Capítulo.

Art. 194. É facultado o uso da denominação “conhaque”, seguida da especificação das ervas aromáticas ou dos outros componentes empregados como substância principal do produto destilado alcoólico que, na sua elaboração, não aproveite como matéria-prima o destilado ou aguardente vínicos.

Art. 195. O Poder Executivo fixará em regulamento, além de outras providências, as disposições específicas referentes à classificação, padronização, rotulagem, análise de produtos, matérias-primas, inspeção e fiscalização de equipamentos, instalações e condições higiênico-sanitárias dos estabelecimentos industriais, artesanais e caseiros, assim como a inspeção da produção e a fiscalização do comércio de que trata este Capítulo.

SEÇÃO II

Da Propaganda de Bebidas Alcoólicas

Art. 196. A propaganda de bebidas alcoólicas está sujeita às restrições e condições estabelecidas nesta Seção, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

Parágrafo único. Para efeitos de propaganda, consideram-se bebidas alcoólicas os líquidos potáveis com teor alcoólico superior a treze graus Gay-Lussac.

Art. 197. Só será permitida a propaganda comercial de bebidas alcoólicas nas emissoras de rádio e televisão entre as vinte e uma e as seis horas.

§ 1º A propaganda de que trata o *caput* não poderá associar o produto ao esporte olímpico ou de competição, ao desempenho saudável de qualquer atividade, à condução de veículos e a imagens ou idéias de maior êxito ou sexualidade das pessoas.

§ 2º Os rótulos das embalagens de bebidas alcoólicas conterão advertência nos seguintes termos: “Evite o consumo excessivo de álcool”.

§3º A propaganda conterá, nos meios de comunicação e em função de suas características, advertência, sempre que possível falada e escrita, sobre os malefícios das bebidas alcoólicas, segundo frases estabelecidas pelo Ministério da Saúde, usadas seqüencialmente, de forma simultânea ou rotativa

§4º Na parte interna dos locais em que se vende bebida alcoólica, deverá ser afixada advertência escrita de forma legível e ostensiva de que é crime dirigir sob a influência de álcool, punível com detenção.

Art. 198. As chamadas e caracterizações de patrocínio de bebidas alcoólicas, para eventos alheios à programação normal ou rotineira das emissoras de rádio e televisão, poderão ser feitas em qualquer horário, desde que identificadas apenas com a marca ou *slogan* do produto, sem recomendação do seu consumo.

§1º O disposto no *caput* aplica-se à propaganda estática existente em estádios, veículos de competição e locais similares.

§2º Nas condições do *caput*, as chamadas e caracterizações de patrocínio dos produtos estarão liberados da exigência do § 3º do art. 197.

Art. 199. É vedada a utilização de trajes esportivos, relativamente a esportes olímpicos, para veicular propaganda de bebida alcoólica.

CAPÍTULO VI
DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS FUMÍGENOS

SEÇÃO I
Disposições Gerais

Art. 200. O uso e a propaganda de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, estão sujeitos às restrições e condições estabelecidas neste Capítulo, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

SEÇÃO II
Do Uso

Art. 201. É proibido o uso de cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou de qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, em recinto coletivo, privado ou público, salvo em área destinada exclusivamente a esse fim, devidamente isolada e com arejamento conveniente.

§ 1º Incluem-se nas disposições deste artigo as repartições públicas, os hospitais, os postos de saúde, as salas de aula, as bibliotecas, os recintos de trabalho coletivo e as salas de teatro e cinema.

§ 2º É vedado o uso dos produtos mencionados no *caput* nas aeronaves e nos veículos de transporte coletivo.

SEÇÃO III
Da Propaganda

Art. 202. A propaganda comercial dos produtos de que trata o art. 201 só poderá ser efetuada por meio de pôsteres, painéis e cartazes, na parte interna dos locais de venda.

§ 1º A propaganda comercial dos produtos referidos neste artigo deverá ajustar-se aos seguintes princípios:

I - não sugerir o consumo exagerado ou irresponsável nem a indução ao bem-estar ou saúde, ou fazer associação a celebrações cívicas ou religiosas;

II - não induzir as pessoas ao consumo, atribuindo aos produtos propriedades calmantes ou estimulantes, que reduzam a fadiga ou a

tensão, ou que produzam qualquer efeito similar;

III - não associar idéias ou imagens de maior êxito na sexualidade das pessoas, insinuando o aumento de virilidade ou feminilidade de pessoas fumantes;

IV - não associar o uso do produto à prática de atividades esportivas, olímpicas ou não, nem sugerir ou induzir seu consumo em locais ou situações perigosas, abusivas ou ilegais;

V - não empregar imperativos que induzam diretamente ao consumo;

VI - não incluir a participação de crianças ou adolescentes.

§ 2º A propaganda conterá, nos meios de comunicação e em função de suas características, advertência, sempre que possível falada e escrita, sobre os malefícios do fumo, segundo frases estabelecidas pelo Ministério da Saúde, usadas seqüencialmente de forma simultânea ou rotativa.

§ 3º As embalagens e os maços de produtos fumígenos, com exceção dos destinados à exportação, e o material de propaganda referido no *caput* conterão a advertência mencionada no § 2º acompanhada de imagens ou figuras que ilustrem o sentido da mensagem.

§ 4º Nas embalagens, as cláusulas de advertência a que se refere o § 2º serão seqüencialmente usadas, de forma simultânea ou rotativa, devendo, nessa última hipótese, variar no máximo a cada cinco meses, e serão inseridas, de forma legível e ostensivamente destacada, em uma das laterais dos maços, das carteiras ou dos pacotes que sejam habitualmente comercializados diretamente ao consumidor.

§ 5º A advertência a que se refere o § 2º, escrita de forma legível e ostensiva, será seqüencialmente usada de modo simultâneo ou rotativo, nesta última hipótese variando, no máximo a cada cinco meses.

Art. 203. Quanto aos produtos referidos no art. 201, são proibidos:

I - a venda por via postal;

II - a distribuição de qualquer tipo de amostra ou brinde;

III - a propaganda por meio eletrônico, inclusive internet;

IV - a realização de visita promocional ou distribuição gratuita em estabelecimento de ensino ou local público;

V - o patrocínio de atividade cultural ou esportiva;

VI - a propaganda fixa ou móvel em estádio, pista, palco ou local similar;

VII - a propaganda indireta contratada, também denominada *merchandising*, nos programas produzidos no País, em qualquer horário;

VIII - a comercialização em estabelecimento de ensino, em estabelecimento de saúde e em órgãos ou entidades da administração pública;

IX - a venda a menores de dezoito anos.

Parágrafo único. É facultado ao Ministério da Saúde afixar, nos locais dos eventos esportivos internacionais que não tenham sede fixa em um único país e sejam organizados ou realizados por instituições estrangeiras, propaganda fixa com mensagem de advertência escrita que observará os conteúdos a que se refere o § 2º do art. 205, cabendo aos responsáveis pela sua organização assegurar os locais para a referida afixação.

Art. 204. Só será permitida a comercialização de produtos fumígenos que ostentem em sua embalagem a identificação junto à Anvisa, na forma do regulamento.

Art. 205. A transmissão ou retransmissão, por televisão, em território brasileiro, de eventos culturais ou esportivos com imagens geradas no estrangeiro, patrocinados por empresas ligadas a produtos fumígenos, exige a veiculação gratuita pelas emissoras de televisão, durante a transmissão do evento, de mensagem de advertência sobre os malefícios do fumo.

§ 1º Na abertura e no encerramento da transmissão do evento, será veiculada mensagem de advertência, cujo conteúdo será definido pelo Ministério da Saúde, com duração não inferior a trinta segundos em cada inserção.

§ 2º A cada intervalo de quinze minutos será veiculada, sobreposta à respectiva transmissão, mensagem de advertência escrita e falada sobre os malefícios do fumo, com duração não inferior a quinze segundos em cada inserção, por intermédio das seguintes frases e de outras a serem definidas na

regulamentação, usadas seqüencialmente, todas precedidas da afirmação “O Ministério da Saúde adverte”:

I - “fumar causa mau hálito, perda de dentes e câncer de boca”;

II - “fumar causa câncer de pulmão”;

III - “fumar causa infarto do coração”;

IV - “fumar na gravidez prejudica o bebê”;

V - “em gestantes, o cigarro provoca partos prematuros, nascimento de crianças com peso abaixo do normal e facilidade de contrair asma”;

VI - “crianças começam a fumar ao verem os adultos fumando”;

VII - “a nicotina é droga e causa dependência”;

VIII - “fumar causa impotência sexual”.

§ 3º Consideram-se, para os efeitos deste artigo, integrantes do evento os treinos livres ou oficiais, os ensaios, as reapresentações e os compactos.

Art. 206. As chamadas e caracterizações de patrocínio dos produtos indicados no art. 201, para eventos alheios à programação normal ou rotineira das emissoras de rádio e televisão, poderão ser feitas em qualquer horário, desde que identificadas apenas com a marca ou *slogan* do produto, sem recomendação do seu consumo.

§ 1º As restrições deste artigo aplicam-se à propaganda estática existente em estádios, veículos de competição e locais similares.

§ 2º Nas condições do *caput*, as chamadas e caracterizações de patrocínio dos produtos estarão liberadas da exigência do § 2º do art. 202.

Art. 207. É vedada a utilização de trajes esportivos, relativamente a esportes olímpicos, para veicular a propaganda dos produtos de que trata este Capítulo.

CAPÍTULO VII

DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS, DROGAS, INSUMOS FARMACÊUTICOS E CORRELATOS, PRODUTOS DE HIGIENE, COSMÉTICOS,

PERFUMES, SANEANTES, PRODUTOS DESTINADOS À CORREÇÃO ESTÉTICA
E PRODUTOS DIETÉTICOS

SEÇÃO I
Disposições Gerais

Art. 208. Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por este Capítulo os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos definidos no Seção XII deste Capítulo, bem como os produtos de higiene, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 209. O disposto neste Capítulo não exclui a aplicação das demais normas a que estejam sujeitas as atividades nele enquadradas, em relação a aspectos objeto de legislação específica.

Art. 210. Aos produtos mencionados no art. 282, regidos por normas especiais, aplicam-se, no que couber, as disposições deste Capítulo.

Art. 211. Excluem-se do regime deste Capítulo, visto se destinarem e se aplicarem a fins diversos dos nele 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. 212. Só poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o art. 208 as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde, cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das unidades da Federação em que se localizem.

Art. 213. 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.

Art. 214. Os produtos de que trata este Capítulo 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 conforme 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 da 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.

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

Art. 215. A comprovação de que determinado produto, até então considerado útil, é nocivo à saúde ou não preenche requisitos estabelecidos em lei implica a sua imediata retirada do comércio e a exigência da modificação da fórmula de sua composição e dos 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. 216. Como medida de segurança sanitária e à 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 este Capítulo que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.

Art. 217. Nenhum estabelecimento que fabrique ou industrialize produto abrangido por este Capítulo poderá funcionar sem a assistência e responsabilidade efetivas de técnico legalmente habilitado.

Art. 218. Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos abrangidos por este Capítulo 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 do controle sanitário previsto na legislação em vigor, é obrigatória a comunicação, pelos órgãos referidos no *caput*, ao Ministério da Saúde, da existência ou instalação de estabelecimentos de que trata este Capítulo.

Art. 219. É vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata este Capítulo para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.

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

Art. 220. As drogas, os medicamentos e quaisquer insumos farmacêuticos correlatos, produtos de higiene, cosméticos e saneantes domissanitários, importados ou não, só 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.

SEÇÃO II Das Definições

Art. 221. Para os efeitos do disposto neste Capítulo, além das definições estabelecidas nos incisos I, III, VII, XIII, XVI e XVII do art. 296, considera-se:

I - 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 de sua excreção na urina;

II - bioequivalência: demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, com idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade quando estudados sob um mesmo desenho experimental;

III - controle de qualidade: conjunto de medidas destinadas a garantir, a qualquer momento, a produção de lotes de medicamentos e demais produtos abrangidos por este Capítulo e que satisfaçam às normas de atividade, pureza, eficácia e inocuidade;

IV – corante: substância adicional a 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;

V - cosmético: produto para uso externo, destinado 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, ruges, *blushes*, batons, lápis labiais, preparados anti-solares, 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 - Denominação Comum Brasileira (DCB): denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;

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

VIII - embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinados a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata este Título;

IX - fabricação: todas as operações que se fazem necessárias para a obtenção dos produtos abrangidos por este Capítulo;

X - lote ou partida: quantidade de medicamento ou produto abrangido por este Capítulo, que se produz em um ciclo de fabricação, e cuja característica essencial é a homogeneidade;

XI - matéria-prima: substância ativa ou inativa que se emprega na fabricação de medicamentos e de outros produtos abrangidos por este Capítulo, tanto a que permanece inalterada quanto a passível de sofrer modificações;

XII - 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;

XIII - 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;

XIV - 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 de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas a tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

XV - número do lote: designação impressa na etiqueta de um medicamento e de produtos abrangidos por este Capítulo 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;

XVI - nutriente: substância de valor nutricional constituinte dos alimentos, que inclui proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas;

XVII - perfume: produto de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas que, em concentrações e veículos

apropriados, tenha como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, os preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida;

XVIII - produto dietético: produto tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;

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

XX - produto de higiene: produto para uso externo, antisséptico ou não, destinado ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentifrícios, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;

XXI - produto semi-elaborado: toda a substância ou mistura de substâncias ainda sob o processo de fabricação;

XXII - pureza: grau em que uma droga determinada contém outros materiais estranhos;

XXIII - 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 este Capítulo, com a indicação do nome, do fabricante, da procedência, da finalidade e dos outros elementos que os caracterizem;

XXIV - rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, por pressão ou por decalco, aplicados diretamente sobre o recipiente, vasilhame, invólucro, envoltório, cartucho ou qualquer outro protetor de embalagem;

XXV - saneante domissanitário: substância ou preparação destinada à higienização, desinfecção ou desinfestação de domicílios, de ambientes coletivos e/ou públicos e de lugares de uso comum, e ao tratamento da água, compreendendo:

a) inseticida: destinado ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;

b) raticida: destinado ao combate de 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 aplicado em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;

c) desinfetante: destinado a destruir microorganismos, indiscriminada ou seletivamente, quando aplicado em objetos inanimados ou ambientes;

d) detergente: destinado à dissolução de gorduras, à higiene de recipientes e vasilhas e a aplicações de uso doméstico;

SEÇÃO III
Do Registro
Subseção I
Disposições Gerais

Art. 222. Nenhum dos produtos de que trata este Capítulo, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de ser registrado no Ministério da Saúde.

§ 1º O registro a que se refere este artigo terá validade por cinco anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número do registro inicial.

§ 2º Excetua-se do disposto no § 1º 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 do disposto neste Capítulo ou em seus regulamentos.

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

§ 5º 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.

§ 6º Será declarada a caducidade do registro do produto cuja

revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 5º.

§ 7º Não será revalidado o registro do produto que não for industrializado no primeiro período de validade.

§ 8º Constará, obrigatoriamente, do registro de que trata este artigo a composição do produto, com a indicação dos ingredientes utilizados e as respectivas dosagens.

Art. 223. Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto depende de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.

Art. 224. Ficam excluídos das exigências previstas neste Capítulo os nomes ou as designações de fantasia dos produtos licenciados e industrializados anteriormente a 27 de dezembro de 1976.

Art. 225. O registro dos produtos de que trata este Capítulo será negado sempre que não forem atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

Art. 226. O registro dos produtos de que trata este Capítulo poderá ser objeto de regulamentação pelo Ministério da Saúde e pela Anvisa, visando à desburocratização e à agilidade nos procedimentos, desde que isso não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação.

§ 1º A Anvisa poderá conceder autorização de funcionamento a empresas e registro a produtos que sejam aplicáveis apenas a plantas produtivas e a mercadorias destinadas a mercados externos, desde que não acarretem riscos à saúde pública.

§ 2º A regulamentação a que se refere o *caput* atinge inclusive a isenção de registro.

Art. 227. O registro de medicamentos com denominação exclusivamente genérica terá prioridade sobre o dos demais, conforme disposto em ato da Anvisa.

Subseção II
Do Registro de Drogas, Medicamentos e Insumos Farmacêuticos

Art. 228. 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:

I - que o produto obedeça ao disposto no art. 214 e seus parágrafos;

II - que o produto, mediante 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 da segurança e da eficácia necessárias;

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

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.

VII - 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 serem tratados;
- 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;
- h) a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços.

Parágrafo único. A apresentação das informações constantes do inciso VII poderá ser dispensada, em parte ou no todo, em conformidade com regulamentação específica.

Art. 229. O registro dos produtos de que trata esta Seção 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. 230. O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira dependerá, além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos neste Capítulo e seu regulamento, da comprovação de que já é registrado no país de origem.

§ 1º Na impossibilidade do cumprimento do disposto no *caput*, deverá ser apresentada comprovação do registro em vigor, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado ou por autoridade sanitária internacional e aprovada em ato próprio da Anvisa.

§ 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. 231. Será cancelado o registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos quando efetuada modificação não autorizada em sua composição, dosagem, condições de fabricação, indicação de aplicações e especificações anunciadas em bulas, rótulos ou publicidade.

Parágrafo único. Havendo necessidade de serem modificadas

a composição, a posologia ou as indicações terapêuticas de produto farmacêutico tecnicamente elaborado, a empresa solicitará a permissão ao Ministério da Saúde, instruindo o pedido conforme o previsto em regulamento.

Art. 232. Só 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.

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

Art. 233. Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares a outros já registrados, desde que satisfaçam às exigências estabelecidas neste Capítulo.

§ 1º Os medicamentos similares a serem fabricados no País serão considerados registrados após decorrido o prazo de cento e vinte dias, contados da apresentação do respectivo requerimento, se até então não ocorrer o indeferimento.

§ 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.

§ 3º O registro concedido nas condições dos §§ 1º e 2º 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 justificção escrita de iniciativa da empresa interessada.

§ 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.

§ 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.

Art. 234. As drogas, os medicamentos e os insumos farmacêuticos que contenham substâncias entorpecentes ou determinem dependência física ou psíquica, 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 neste Capítulo e no seu regulamento, as suas embalagens e a sua rotulagem se enquadrarem nos padrões aprovados pelo Ministério da Saúde.

Art. 235. 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.

Parágrafo único. A isenção prevista no *caput* 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.

Subseção III Do Registro de Correlatos

Art. 236. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, só 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 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.

§ 2º 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 deste Capítulo e de seu regulamento, a regime de vigilância sanitária.

§ 3º O regulamento deste Capítulo prescreverá as condições, as exigências e os procedimentos concernentes ao registro dos aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo.

Subseção IV Do Registro de Cosméticos, Produtos de Higiene, Perfumes e Assemelhados

Art. 237. Só 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. 238. Além de sujeito às exigências regulamentares próprias, o registro dos cosméticos, dos produtos destinados à higiene pessoal, dos perfumes e dos demais de finalidade congênere dependerá da satisfação das seguintes exigências:

I - o produto 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 I, o produto ter reconhecida a inocuidade da respectiva fórmula 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 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. 239. O registro dos cosméticos, produtos destinados à higiene pessoal e outros de finalidades idênticas que contenham substâncias medicamentosas, mesmo em dose infraterapêutica, obedecerá às normas constantes dos arts. 228, 229, 230, 231, 232 e 233 e do regulamento deste Capítulo.

Art. 240. Só será registrado produto referido no art. 237 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 nas 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. 237 só serão registrados se obedecerem aos padrões técnicos aprovados pelo Ministério da Saúde e às demais exigências e normas específicas.

Art. 241. Os cosméticos, produtos de higiene pessoal de adultos e crianças, perfumes e congêneres poderão ter alteradas suas composições, desde que as alterações sejam aprovadas pelo Ministério da Saúde, com base nos competentes laudos técnicos.

Art. 242. As alterações de composição serão objeto de averbação no registro do produto, conforme se dispuser em regulamento.

Art. 243. O Ministério da Saúde fará publicar no *Diário Oficial da União* a relação dos corantes naturais orgânicos, artificiais e sintéticos, inclusive seus sais e suas lacas, permitidos na fabricação dos produtos de que tratam os arts. 240 parágrafo único, e 241.

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

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

Subseção V Do Registro dos Saneantes Domissanitários

Art. 244. O registro dos saneantes domissanitários, dos desinfetantes e dos detergentes obedecerá ao disposto em regulamento e em normas complementares específicas.

Art. 245. Só serão registrados os inseticidas:

I - que possam ser aplicados corretamente, em estrita observância às instruções dos rótulos e demais elementos explicativos;

II - que não ofereçam qualquer possibilidade de risco à saúde humana e à dos animais domésticos de sangue quente, nas condições de uso previstas;

III - que não sejam corrosivos ou prejudiciais às superfícies tratadas;

IV - que sejam apresentados segundo as formas previstas no regulamento deste Capítulo;

V - em cuja composição a substância inseticida e a sinérgica, naturais ou sintéticas, observem os índices de concentração adequados, estabelecidos pelo Ministério da Saúde;

VI - cuja 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 deste Capítulo fixará as exigências, as condições e os procedimentos referentes ao registro de inseticidas.

Art. 246. Para fins de registro dos inseticidas, as substâncias componentes das suas fórmulas serão consideradas:

I - solventes e diluentes, quando empregadas como veículos nas preparações inseticidas;

II - propelentes, quando forem os agentes propulsores utilizados nas preparações premidas.

Art. 247. 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. 248. Será permitida a associação de inseticidas, que deverão ter, quando da mesma classe, as concentrações dos elementos ativos reduzidas proporcionalmente.

Art. 249. As associações de inseticidas deverão satisfazer aos

requisitos dispostos nos incisos IV, V e VI e no parágrafo único do art. 245 quanto à toxicidade para animais submetidos à prova de eficiência.

Art. 250. O registro dos inseticidas só será permitido quando se destinem:

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

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

Art. 251. 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. 252. Aplica-se ao registro das preparações e substâncias raticidas o disposto neste Capítulo, fixando-se em regulamento e em instruções do Ministério da Saúde as demais exigências específicas atinentes a essa classe de produtos.

Art. 253. O registro dos desinfetantes será efetuado segundo o disposto em regulamento e em instruções expedidas pelo Ministério da Saúde.

Art. 254. Para os fins deste Capítulo, 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. 255. A venda dos raticidas e a sua entrega ao consumo ficarão restritas aos produtos classificados como de baixa e média toxicidade, sendo privativos das empresas especializadas ou de órgãos e entidades da administração pública direta e indireta o fornecimento e o controle da aplicação dos classificados como de alta toxicidade.

Subseção VI Do Registro dos Produtos Dietéticos

Art. 256. Serão registrados como produtos dietéticos os destinados à ingestão oral que, não enquadrados nas disposições do Capítulo III deste Título e nos 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. 257. 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 nutrientes 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 que contenham vitaminas, minerais ou outros nutrientes;

VI - outros produtos que, isoladamente ou em associação, possam ser caracterizados como dietéticos pelo Ministério da Saúde.

Art. 258. Os produtos dietéticos de que trata este Capítulo poderão ser apresentados sob as formas usuais dos produtos farmacêuticos, observadas a nomenclatura e as características próprias aos mesmos.

Art. 259. 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 nutrientes 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.

SEÇÃO IV

Da Autorização de Funcionamento das Empresas e do Licenciamento dos Estabelecimentos

Art. 260. O funcionamento das empresas de que trata este Capítulo dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamentos e atos administrativos pelo mesmo Ministério.

Parágrafo único. A autorização de que trata o *caput* será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.

Art. 261. O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata este Capítulo 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.

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

Art. 262. Legislação local supletiva fixará as exigências e condições para o licenciamento dos estabelecimentos de que trata este Capítulo, 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 de 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.

SEÇÃO V Da Responsabilidade Técnica

Art. 263. As empresas que exerçam as atividades previstas neste Capítulo ficam obrigadas a manter responsáveis técnicos legalmente habilitados e suficientes, qualitativa e quantitativamente, para a adequada cobertura das diversas espécies de produção, em cada estabelecimento.

Art. 264. 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. 265. 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. 266. 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 deste Capítulo e de seus regulamentos e demais normas complementares.

SEÇÃO VI Da Rotulagem e da Publicidade

Art. 267. A propaganda de medicamentos e de terapias estão sujeitos às restrições e condições estabelecidas neste Capítulo, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

Art. 268. O Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata este Capítulo.

§ 1º Além do nome comercial ou de marca, os medicamentos deverão obrigatoriamente exibir, nas peças referidas no *caput*, nas embalagens e nos materiais promocionais, a DCB ou, quando for o caso, a DCI, em letras e caracteres com tamanho nunca inferior à metade do tamanho das letras e dos caracteres do nome comercial ou de marca.

§ 2º É obrigatória a inclusão, nas bulas dos medicamentos comercializados ou dispensados, de advertências e recomendações sobre o seu uso adequado por pessoas de mais de sessenta e cinco anos de idade.

Art. 269. A propaganda de medicamentos e terapias de qualquer tipo ou espécie poderá ser feita em publicações especializadas dirigidas direta e especificamente a profissionais e instituições de saúde.

§ 1º Os medicamentos anódinos e de venda livre, assim classificados pelo órgão competente do Ministério da Saúde, poderão ser anunciados nos órgãos de comunicação social com as advertências quanto ao seu abuso, conforme indicado pela autoridade classificatória.

§ 2º A propaganda dos medicamentos referidos neste artigo não poderá conter afirmações que não sejam passíveis de comprovação científica nem poderá utilizar depoimentos de profissionais que não sejam legalmente qualificados para fazê-lo.

§ 3º É permitida a propaganda de medicamentos genéricos em campanhas publicitárias patrocinadas pelo Ministério da Saúde e nos recintos dos estabelecimentos autorizados a dispensá-los, com indicação do medicamento de referência.

§ 4º Toda propaganda de medicamentos conterà, obrigatoriamente, advertência de que, se persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado.

§ 5º É vedada a utilização de trajes esportivos, relativamente a esportes olímpicos, para veicular a propaganda de medicamentos e de terapias.

Art. 270. 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. 271. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata este Capítulo designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, ou que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que ele realmente possua.

SEÇÃO VII Das Embalagens

Art. 272. É obrigatória a aprovação, pelo Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento, das embalagens, dos equipamentos e utensílios 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 capaz de causar, direta ou indiretamente, efeitos nocivos à saúde, quando destinada a conter ou acondicionar droga, medicamento ou insumo farmacêutico.

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

Art. 273. As drogas, os produtos químicos e os oficiais serão vendidos em suas embalagens originais e só poderão ser fracionados, para revenda, nos estabelecimentos comerciais, sob a responsabilidade direta do respectivo responsável técnico.

SEÇÃO VIII Das Condições de Transporte

Art. 274. 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, produtos de higiene, perfumes e similares deverão ter asseguradas as condições de desinfecção e higiene necessárias à preservação da saúde humana.

SEÇÃO IX

Da Alteração, da Adulteração, da Fraude e da Falsificação de Produtos

Art. 275. Considera-se alterado, adulterado ou impróprio para o uso o medicamento, a droga ou 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 corresponda à quantidade aprovada;

IV - quando suas condições de pureza, qualidade e autenticidade não satisfizerem às exigências da Farmacopéia Brasileira ou de outro código adotado pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Ocorrendo alteração pela ação do tempo, ou por 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. 276. 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 neste Capítulo e em regulamento, ou as especificações contidas no registro;

III - tiver modificadas a natureza, a composição, as

propriedades ou as características que constituírem as condições do seu registro, por efeito da adição, redução ou retirada de matérias-primas ou de 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, à manipulação e ao beneficiamento dos produtos de higiene, dos cosméticos, dos perfumes e de similares.

Art. 277. É proibido o reaproveitamento e a utilização de vasilhame tradicionalmente usado para alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos químicos, produtos de higiene, cosméticos e perfumes no envasilhamento de saneantes e congêneres.

Art. 278. 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 refiltrados.

Art. 279. A inobservância dos preceitos deste Capítulo, de seu regulamento e das normas complementares configura infração de natureza sanitária, ficando o infrator sujeito ao processo e às penalidades previstos no Título I do Livro III, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis.

Parágrafo único. O processo a que se refere o *caput* poderá ser instaurado e julgado pelo Ministério da Saúde ou pelas autoridades sanitárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, como couber.

SEÇÃO X Da Fiscalização

Art. 280. A ação de vigilância sanitária abrangerá todo e qualquer produto de que trata este Capítulo, 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 a etiquetagem.

Art. 281. A ação fiscalizadora é da competência:

I - do órgão federal de saúde:

a) quando o produto estiver em trânsito de uma para outra unidade da Federação, 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 colheita 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. 282. A ação de vigilância sanitária efetuar-se-á permanentemente, constituindo atividade rotineira dos órgãos da saúde.

Art. 283. As atribuições e prerrogativas dos agentes fiscalizadores serão estabelecidas no regulamento deste Capítulo.

Art. 284. A apuração das infrações, nos termos deste Capítulo, 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 e os tornem ineficazes ou nocivos à saúde.

Art. 285. Para efeito de fiscalização sanitária, os ensaios destinados à verificação da eficiência da fórmula serão realizados consoante as normas fixadas pelo Ministério da Saúde.

Art. 286. 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 deste Título, ou lhes prestem serviços com ou sem vínculo empregatício.

SEÇÃO XI Do Controle de Qualidade dos Medicamentos

Art. 287. 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 o *caput* determinarão as especificações de qualidade das matérias-primas e dos produtos semi-elaborados utilizados na fabricação dos medicamentos, bem como as especificações de qualidade destes, e descreverão com precisão os critérios para a respectiva aceitação.

Art. 288. Nenhuma matéria-prima ou nenhum produto semi-elaborado 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. 289. 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 semi-elaborados e do produto acabado;

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 auto-inspeção e registro de medicamentos.

Art. 290. Sem prejuízo do controle e da fiscalização a cargo do poder público, 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 no *caput* em institutos ou laboratórios oficiais, mediante convênio ou contrato.

Art. 291. 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.

SEÇÃO XII

Do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos

Seção I

Disposições Gerais

Art. 292. O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o território nacional, rege-se por esta Seção.

Art. 293. As disposições deste Seção abrangem as unidades congêneres que integram o serviço público civil e militar da administração direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios e demais entidades paraestatais, no que concerne aos conceitos, definições e

responsabilidade técnica.

Art. 294. Aplica-se o disposto nesta Seção às unidades de dispensação das instituições de caráter filantrópico ou beneficente, sem fins lucrativos.

Art. 295. O comércio de drogas, medicamentos e de insumos farmacêuticos é privativo das empresas e dos estabelecimentos definidos nesta Seção.

§ 1º O comércio de determinados correlatos, tais como aparelhos e acessórios, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, odontológicos, veterinários, de higiene pessoal ou de ambiente, cosméticos e perfumes, exercido por estabelecimentos especializados, poderá ser extensivo às farmácias e drogarias, observado o disposto em lei federal e na supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

§ 2º A venda de produtos dietéticos será realizada nos estabelecimentos de dispensação e, desde que não contenham substâncias medicamentosas, nos de comércio fixo.

§ 3º Os preservativos masculinos de látex de borracha podem ser comercializados em qualquer estabelecimento comercial, independentemente da finalidade constante do contrato social e das atividades deferidas no alvará de funcionamento.

§ 4º Os preservativos a que se refere o parágrafo anterior devem atender às exigências das normas técnicas específicas, estar em embalagens aprovadas pelos órgãos reguladores e ser exibidos em local visível de modo a que as condições ambientais não afetem a sua integridade.

Subseção II Das Definições

Art. 296. Para os efeitos desta Seção, são adotados os seguintes conceitos:

I - análise fiscal: aquela que é a efetuada em drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinada a comprovar a sua conformidade com a fórmula que deu origem ao registro;

II - armazém e empório: estabelecimento que comercializa, no

atacado ou no varejo, grande variedade de mercadorias e, de modo especial, gêneros alimentícios e produtos de higiene e limpeza;

III - correlato: substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos de droga, medicamento ou insumo farmacêutico cujo uso ou aplicação estejam ligados à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos; e, ainda, os cosméticos, perfumes, produtos dietéticos, ópticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;

IV - dispensação: ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;

V - dispensário de medicamentos: setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente;

VI - distribuidor, representante, importador e exportador: empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e correlatos;

VII - droga: substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;

VIII - drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

IX - empresa: pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça, como atividade principal ou subsidiária, o comércio, venda, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, equiparando-se à mesma, para os efeitos desta Seção, as unidades dos órgãos da administração direta ou indireta, federal, estadual, do Distrito Federal, dos Territórios, dos Municípios e entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes;

X - ervanaria: estabelecimento que realize dispensação de plantas medicinais;

XI - estabelecimento: unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

XII - farmácia: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra unidade equivalente de assistência médica;

XIII - insumo farmacêutico: droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

XIV - laboratório oficial: o laboratório do Ministério da Saúde ou congêneres da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, com competência delegada por meio de convênio ou credenciamento, destinado à análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

XV - loja de conveniência e *drugstore*: estabelecimento que, mediante auto-serviço ou não, comercializa diversas mercadorias, com ênfase para aquelas de primeira necessidade, entre as quais alimentos em geral, produtos de higiene e limpeza e apetrechos domésticos, podendo funcionar em qualquer período do dia e da noite, inclusive nos domingos e feriados;

XVI - medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

XVII - órgão sanitário competente: órgão de fiscalização do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios;

XVIII - posto de medicamentos e unidade volante: estabelecimento destinado exclusivamente à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal, publicada na imprensa oficial, para atendimento a localidades desprovidas de farmácia ou drogaria;

XIX - produto dietético: produto tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;

XX - supermercado: estabelecimento que comercializa, mediante auto-serviço, grande variedade de mercadorias, em especial produtos

alimentícios em geral e produtos de higiene e limpeza.

Subseção III Da Dispensação

Art. 297. A dispensação de medicamentos é privativa de:

I - farmácia;

II - drogaria;

III - posto de medicamentos e unidade volante;

IV - dispensário de medicamentos.

Parágrafo único. Para atendimento exclusivo a seus usuários, os estabelecimentos hoteleiros e similares poderão dispor de medicamentos anódinos que não dependam de receita médica, observada a relação elaborada pelo órgão sanitário federal.

Art. 298. A dispensação de plantas medicinais é privativa das farmácias e ervanarias, observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica.

Art. 299. Só poderão ser entregues à dispensação drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos que obedeçam aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos.

Subseção IV Da Farmácia Homeopática

Art. 300. O comércio de medicamentos homeopáticos obedecerá às disposições desta Seção, atendidas as suas peculiaridades.

Art. 301. A farmácia homeopática só poderá manipular fórmulas oficinais e magistrais, obedecida a farmacotécnica homeopática.

Parágrafo único. A manipulação de medicamentos homeopáticos não constantes das farmacopéias ou dos formulários homeopáticos depende de aprovação do órgão sanitário federal.

Art. 302. A Anvisa baixará instruções sobre receituário, utensílios, equipamentos e relação do estoque mínimo de produtos homeopáticos.

Art. 303. É permitido às farmácias homeopáticas manter seções de vendas de correlatos e de medicamentos não-homeopáticos apresentados em suas embalagens originais.

Art. 304. Dependerá da receita médica a dispensação de medicamentos homeopáticos cuja concentração de substância ativa corresponda às doses máximas farmacologicamente estabelecidas.

Art. 305. Nas localidades desprovidas de farmácia homeopática, poderá ser autorizado o funcionamento de posto de medicamentos homeopáticos ou a dispensação dos produtos em farmácia alopática.

Subseção V Da Assistência e da Responsabilidade Técnicas

Art. 306. A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável inscrito no Conselho Regional de Farmácia (CRF), na forma da lei.

§ 1º A presença do técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

§ 2º Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter técnico responsável substituto, para os casos de impedimento ou ausência do titular.

§ 3º Em razão do interesse público, caracterizada a necessidade da existência de farmácia ou drogaria e na falta do farmacêutico, o órgão sanitário de fiscalização local licenciará os estabelecimentos sob a responsabilidade técnica de prático de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no CRF, na forma da lei.

§ 4º Às distribuidoras de medicamentos aplica-se o disposto neste artigo.

Art. 307. A responsabilidade técnica pelo estabelecimento será comprovada por declaração de firma individual, pelos estatutos ou contrato social, ou pelo contrato de trabalho do profissional responsável.

§ 1º Cessada a assistência técnica pelo término ou pela alteração da declaração de firma individual, do contrato social ou dos estatutos da pessoa jurídica ou pela rescisão do contrato de trabalho, o profissional responderá pelos atos praticados durante o período em que deu assistência ao estabelecimento.

§ 2º A responsabilidade referida no § 1º subsistirá pelo prazo de um ano, a contar da data em que o sócio ou empregado cesse o vínculo com a empresa.

Art. 308. Só será permitido o funcionamento de farmácia ou drogaria sem a assistência do técnico responsável, ou do seu substituto, pelo prazo de até trinta dias, período em que não serão aviadas fórmulas magistrais ou oficinais nem vendidos medicamentos sujeitos a regime especial de controle.

Art. 309. É facultado à farmácia ou à drogaria manter serviço de atendimento ao público para aplicação de injeções, a cargo de técnico habilitado, observada a prescrição médica.

§ 1º Para efeito deste artigo, o estabelecimento deverá ter local privativo, equipamento e acessório apropriados, e cumprir os preceitos sanitários pertinentes.

§ 2º A farmácia poderá manter laboratório de análises clínicas, desde que em dependência distinta e separada, e sob a responsabilidade técnica do farmacêutico bioquímico.

Art. 310. Não dependerão de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamentos, a unidade volante e o supermercado, o armazém e o empório, a loja de conveniência e a *drugstore*.

Art. 311. A cada farmacêutico será permitido exercer a direção técnica de, no máximo, duas farmácias, sendo uma comercial e uma hospitalar.

Subseção VI Do Licenciamento

Art. 312. O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos serão exercidos apenas por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do

Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Seção.

Art. 313. O pedido da licença será instruído com:

- I - prova de constituição da empresa;
- II - prova de relação contratual entre a empresa e seu responsável técnico, quando for o caso;
- III - prova de habilitação legal do responsável técnico, expedida pelo CRF.

Art. 314. São condições para a licença:

- I - localização conveniente, sob o aspecto sanitário;
- II - instalações independentes e equipamentos que satisfaçam aos requisitos técnicos adequados à manipulação e comercialização pretendidas;
- III - assistência de técnico responsável, de que trata o art. 306, ressalvadas as exceções previstas nesta Seção.

Parágrafo único. A legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios poderá reduzir as exigências sobre a instalação e equipamentos, para o licenciamento de estabelecimentos destinados à assistência farmacêutica no perímetro suburbano e na zona rural.

Art. 315. A licença para funcionamento do estabelecimento será expedida após verificação da observância das condições fixadas nesta Seção e na legislação supletiva.

Art. 316. A licença é válida pelo prazo de um ano e será revalidada por períodos iguais e sucessivos.

Parágrafo único. A revalidação de licença deverá ser requerida nos primeiros cento e vinte dias de cada exercício.

Art. 317. A revalidação só será concedida após a verificação do cumprimento das condições sanitárias exigidas para o licenciamento do estabelecimento, mediante inspeção.

Art. 318. A transferência da propriedade e a alteração da razão social ou do nome do estabelecimento não interromperão o prazo de validade da licença, sendo, porém, obrigatória a comunicação das alterações referidas e a

apresentação dos atos que as comprovem, para averbação.

Art. 319. A mudança do estabelecimento para local diverso do previsto no licenciamento dependerá de licença prévia do órgão sanitário competente e do atendimento das normas exigidas para o licenciamento.

Art. 320. O posto de medicamentos terá as condições de licenciamento estabelecidas na legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

Art. 321. A fim de atender às necessidades e peculiaridades de regiões desprovidas de farmácia, drogaria e posto de medicamentos consoante legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, o órgão sanitário competente poderá licenciar unidade volante para a dispensação de medicamentos constantes de relação elaborada pela Anvisa.

§ 1º A dispensação será realizada em meios de transporte terrestres, marítimos, fluviais, lacustres ou aéreos que possuam condições adequadas à guarda dos medicamentos.

§ 2º A licença de que trata o *caput* será concedida a título provisório e cancelada tão logo se estabeleça uma farmácia na região.

Art. 322. Para o efeito de controle estatístico, o órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios enviará à Anvisa, anualmente, até 30 de junho, a relação numérica dos licenciamentos, das revalidações e das baixas concedidas às empresas e aos estabelecimentos de que trata o art. 312.

Art. 323. As licenças poderão ser suspensas, cassadas ou canceladas no interesse da saúde pública, mediante despacho fundamentado da autoridade competente, assegurado o direito de defesa em processo administrativo instaurado pelo órgão sanitário.

Art. 324. O estabelecimento de dispensação que deixar de funcionar por mais de cento e vinte dias terá sua licença cancelada.

Art. 325. As farmácias e drogarias poderão manter sucursais e filiais que, para efeito de licenciamento, instalação e responsabilidade, serão consideradas como autônomas.

Subseção VII Do Receituário

Art. 326. Só será aviada a receita:

I - que estiver escrita a tinta, em vernáculo, por extenso e de modo legível, observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais;

II - que contiver o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar a medicação;

III - que contiver a data e a assinatura do profissional, o endereço do consultório ou da residência e o número de inscrição no respectivo conselho profissional.

§ 1º O receituário de medicamentos entorpecentes ou a estes equiparados e dos demais sob regime de controle, de acordo com a sua classificação, obedecerá às disposições da legislação federal específica.

§ 2º A dispensação e a venda de medicamentos do grupo terapêutico dos esteróides ou peptídeos anabolizantes para uso humano estarão restritas à apresentação e retenção, pela farmácia ou drogaria, da cópia carbonada de receita emitida por médico ou dentista devidamente registrado no respectivo conselho profissional.

§ 3º A receita de que trata o § 2º deverá conter a identificação do profissional, o número de registro no respectivo conselho profissional (CRM ou CRO), o número do Cadastro de Pessoa Física (CPF), o endereço e o telefone profissionais, além do nome e do endereço do paciente e do código da doença na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID), devendo a mesma ficar retida no estabelecimento farmacêutico por cinco anos.

§ 4º A inobservância do disposto nos §§ 2º e 3º configura infração sanitária, estando o infrator sujeito ao processo e penalidades previstos no Título I do Livro III desta Lei, sem prejuízo das demais sanções civis ou penais.

§ 5º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios poderão celebrar convênios para a fiscalização e o controle da observância do disposto nos §§ 2º, 3º e 4º.

Art. 327. A receita de medicamentos magistrais e oficinais preparados na farmácia deverá ser registrada em livro de receituário.

§ 1º É vedada a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais em drogarias, ervanárias e postos de medicamentos, ainda que em filiais da mesma empresa, bem como a intermediação entre empresas.

§ 2º É vedada às farmácias que possuem filiais a centralização total da manipulação em apenas 1 (um) dos estabelecimentos.

Art. 328. A farmácia, a drogaria e o dispensário de medicamentos terão livro, segundo modelo oficial, destinado ao registro das receitas de medicamentos sob regime de controle sanitário especial.

Parágrafo único. O controle do estoque dos produtos de que trata o *caput* será feito mediante registro especial, respeitadas a legislação específica para os entorpecentes e os a estes equiparados e as normas editadas pela Anvisa.

Art. 329. A farmácia e a drogaria disporão de rótulos impressos para uso nas embalagens dos produtos aviados, com o nome e endereço do estabelecimento, o número da licença sanitária, o nome do responsável técnico e o número do seu registro no CRF.

Parágrafo único. Além dos rótulos a que se refere o *caput*, a farmácia terá impressos com os dizeres: “Uso externo”, “Uso interno”, “Agite quando usar”, “Uso veterinário” e “Veneno”.

Art. 330. Os dizeres da receita serão transcritos integralmente no rótulo aposto ao continente ou invólucro do medicamento aviado, com a data de sua manipulação, o número de ordem do registro de receitas e os nomes do paciente e do profissional que a prescreveu.

Parágrafo único. O responsável técnico pelo estabelecimento rubricará os rótulos das fórmulas aviadas, bem assim a receita correspondente para devolução ao cliente ou arquivamento, quando for o caso.

Art. 331. A receita em código, para aviamento na farmácia privativa da instituição, só poderá ser prescrita por profissional vinculado à unidade hospitalar.

Art. 332. Quando a dose do medicamento prescrito ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar incompatibilidades, o responsável técnico pelo estabelecimento solicitará confirmação expressa ao profissional que a prescreveu.

Art. 333. Na ausência do responsável técnico pela farmácia ou de seu substituto, será vedado o aviamento de fórmula que dependa de manipulação na qual figure substância sob regime de controle sanitário especial.

Art. 334. O registro das receitas e dos medicamentos sob regime de controle sanitário especial não poderá conter rasuras, emendas ou irregularidades que possam prejudicar a verificação da sua autenticidade.

Subseção VIII Da Fiscalização

Art. 335. Compete aos órgãos de fiscalização sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios a fiscalização dos estabelecimentos de que trata esta Seção, para a verificação das condições de licenciamento e funcionamento.

§ 1º A fiscalização nos estabelecimentos de que trata o art. 293 obedecerá aos mesmos preceitos fixados para o controle sanitário dos demais.

§ 2º Na hipótese de ser apurada infração ao disposto nesta Seção e nas demais normas pertinentes, os responsáveis ficarão sujeitos às sanções previstas na legislação penal e administrativa, sem prejuízo da ação disciplinar decorrente do regime jurídico a que estejam submetidos.

Art. 336. A fiscalização sanitária de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Territórios, por meio dos seus órgãos competentes, nos estabelecimentos que os comerciem.

Art. 337. No caso de dúvida quanto aos rótulos, às bulas e ao acondicionamento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a fiscalização apreenderá duas unidades de produto, das quais uma será remetida para exame no órgão sanitário competente, ficando a outra em poder do detentor do produto, lavrando-se o termo de apreensão, em duas vias, que será assinado pelo agente fiscalizador e pelo responsável técnico pelo estabelecimento, ou seu substituto eventual e, na ausência deste, por duas testemunhas.

Parágrafo único. Constatada a irregularidade pelo órgão sanitário competente, será lavrado auto de infração, aplicando-se as disposições constantes do Título I do Livro III.

Art. 338. Para efeito de análise fiscal, proceder-se-á, periodicamente, à colheita de amostras dos produtos e materiais, nos estabelecimentos compreendidos neste Seção, devendo a autoridade fiscalizadora, como medida preventiva, em caso de suspeita de alteração ou fraude, interditar o estoque existente no local, até o prazo máximo de sessenta dias, findo o qual o estoque ficará automaticamente liberado, salvo se houver notificação em contrário.

§ 1º No caso de interdição do estoque, a autoridade fiscalizadora lavrará o auto de interdição correspondente, que será assinado pelo autuante, pelo representante legal da empresa e pelo possuidor ou detentor do produto, ou seu substituto legal, e, na ausência desses ou em caso de recusa em assinar, por duas testemunhas, especificados no auto a natureza e demais características do produto interditado e o motivo da interdição.

§ 2º A mercadoria interditada não poderá ser dada a consumo, desviada, alterada ou substituída no todo ou em parte, sob pena de ser apreendida, independentemente da ação penal cabível.

§ 3º Para análise fiscal, serão colhidas amostras que serão colocadas em quatro invólucros, lavrando a autoridade fiscalizadora o auto de apreensão em quatro vias, que será assinado pelo autuante, pelo representante legal da empresa, pelo possuidor ou detentor do produto ou seu substituto legal e, na ausência desses ou em caso de recusa em assinar, por duas testemunhas, especificado no auto a natureza e outras características do material apreendido.

§ 4º O número de amostras será limitado à quantidade necessária e suficiente às análises e aos exames.

§ 5º Dos quatro invólucros, tornados individualmente invioláveis e convenientemente autenticados no ato de apreensão, um ficará em poder do detentor do produto, com a primeira via do respectivo auto para efeito de recurso; outro será remetido ao fabricante, com a segunda via do auto para defesa, em caso de contraprova; o terceiro será enviado, no prazo máximo de cinco dias, ao laboratório oficial, com a terceira via do auto de apreensão para a análise fiscal; e o quarto ficará em poder da autoridade fiscalizadora, que será responsável pela integridade e conservação da amostra.

§ 6º O laboratório oficial terá o prazo de trinta dias, contados da data do recebimento da amostra, para efetuar a análise e os exames.

§ 7º Quando se tratar de amostras de produtos perecíveis em

prazo inferior ao estabelecido no § 6º, a análise deverá ser feita de imediato.

§ 8º O prazo previsto no § 6º poderá ser prorrogado, excepcionalmente, por até quinze dias, por razões técnicas devidamente justificadas.

Art. 339. Concluída a análise fiscal, o laboratório oficial remeterá imediatamente o laudo respectivo à autoridade fiscalizadora competente, que procederá de acordo com a conclusão do mesmo.

§ 1º Se o resultado da análise fiscal não comprovar alteração do produto, este será desde logo liberado.

§ 2º Comprovada a alteração, falsificação, adulteração ou fraude, será lavrado, de imediato, auto de infração e notificada a empresa para início do processo.

§ 3º O indiciado terá o prazo de dez dias, contados da notificação, para apresentar defesa escrita ou contestar o resultado da análise, requerendo, na segunda hipótese, perícia de contraprova.

§ 4º A notificação do indiciado será feita por intermédio de funcionário lotado no órgão sanitário competente ou mediante registro postal e, no caso de ele não ser localizado ou encontrado, por meio de edital publicado no órgão oficial de divulgação.

§ 5º Decorrido o prazo de que trata o § 3º sem que o notificado apresente defesa ou contestação ao resultado da análise, o laudo será considerado definitivo e proferida a decisão pela autoridade sanitária competente, consoante o disposto no Título I do Livro III.

Art. 340. A perícia de contraprova será realizada no laboratório oficial que expedir o laudo condenatório, com a presença do perito que efetuou a análise fiscal, do perito indicado pela empresa e do perito indicado pelo órgão fiscalizador, utilizando-se as amostras constantes do invólucro em poder do detentor do produto.

§ 1º A perícia de contraprova será iniciada em até quinze dias após o recebimento da defesa apresentada pelo indiciado e concluída nos quinze dias subseqüentes, salvo se condições técnicas exigirem prazo maior.

§ 2º Na data fixada para a perícia de contraprova, o perito do indiciado apresentará o invólucro de amostras em seu poder.

§ 3º A perícia de contraprova não será realizada se houver

indício de alteração ou violação dos invólucros, lavrando-se ata circunstanciada sobre o fato, assinada pelos peritos.

§ 4º Na hipótese do § 3º, prevalecerá, para todos os efeitos, o laudo de análise fiscal condenatória.

§ 5º Aos peritos serão fornecidos todos os informes necessários à realização da perícia de contraprova.

§ 6º Aplicar-se-á à perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, podendo, porém, ser adotado outro método de reconhecida eficácia, se houver concordância dos peritos.

§ 7º Os peritos lavrarão termo e laudo do ocorrido na perícia de contraprova, que ficarão arquivados no laboratório oficial, e remeterão sua conclusão ao órgão sanitário de fiscalização.

Art. 341. Confirmado pela perícia de contraprova o resultado da análise fiscal condenatória, deverá a autoridade sanitária competente, ao proferir a sua decisão, determinar a inutilização do material ou produto, substância ou insumo, objeto da fraude, falsificação ou adulteração, observado o disposto no Título I do Livro III.

Art. 342. Em caso de divergência entre os peritos quanto ao resultado da análise fiscal condenatória ou discordância entre os resultados dessa e os da perícia de contraprova, caberá recurso da parte interessada ou do perito responsável pela análise condenatória à autoridade competente, que determinará a realização de novo exame pericial sobre a amostra em poder do laboratório oficial de controle.

§ 1º O recurso de que trata este artigo deverá ser interposto no prazo de dez dias, contados da data da conclusão da perícia de contraprova.

§ 2º A autoridade que receber o recurso deverá decidir sobre o mesmo no prazo de dez dias, contados da data do seu recebimento.

§ 3º Esgotado o prazo referido no § 2º, sem decisão do recurso, prevalecerá o resultado da perícia de contraprova.

Art. 343. Configurada infração por inobservância de preceitos ético-profissionais, o órgão fiscalizador comunicará o fato ao CRF da jurisdição.

Art. 344. Não poderá ter exercício nos órgãos de fiscalização

sanitária o servidor público que for sócio ou acionista, de qualquer categoria, de empresa ou estabelecimento que explore o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, ou que lhes preste serviço.

Art. 345. A Anvisa baixará normas sobre:

I - a padronização do registro do estoque e da venda ou dispensação dos medicamentos sob controle sanitário especial, atendida a legislação pertinente;

II - os estoques mínimos de determinados medicamentos nos estabelecimentos de dispensação, observado o quadro nosológico local;

III - os medicamentos e materiais destinados a atendimento de emergência, incluídos os soros profiláticos.

Art. 346. É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria como consultório ou para outro fim diverso do licenciamento.

Art. 347. As farmácias e drogarias são obrigadas a manter plantão, pelo sistema de rodízio, para atendimento ininterrupto à comunidade, consoante normas a serem baixadas pelos Estados, Distrito Federal, Territórios e Municípios.

SEÇÃO XIII Do Medicamento Genérico

Art. 348. O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará:

I - os critérios e as 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. 349. As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do 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 DCB ou, na sua falta, a DCI, com os respectivos nomes comerciais e empresas fabricantes.

§ 2º Nas aquisições de medicamentos a que se refere o *caput*, 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 exigidos, 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. 350. 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 Seção, com vistas a estimular sua adoção e seu uso no País.

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

Art. 351. 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.

SEÇÃO XIV
Do Controle do Uso da Talidomida

Art. 352. O uso do medicamento talidomida, sob o nome genérico ou qualquer marca de fantasia, está sujeito a normas especiais de controle e fiscalização emitidas pela autoridade sanitária federal competente, nas quais se incluam, obrigatoriamente:

I - prescrição em formulário especial e numerado;

II - retenção do receituário pela farmácia e remessa de uma via para o órgão de vigilância sanitária correspondente;

III - embalagem e rótulo que exibam ostensivamente a proibição de seu uso por mulheres grávidas ou sob risco de engravidar, acompanhada de texto, em linguagem popular, que explicita a grande probabilidade de ocorrência de efeitos teratogênicos associados a esse uso;

IV - bula que contenha as informações completas sobre a droga, inclusive o relato dos efeitos teratogênicos comprovados, acompanhada do termo de responsabilidade a ser obrigatoriamente assinado pelo médico e pelo paciente, no ato da entrega do medicamento.

Art. 353. A talidomida não será fornecida ou vendida em farmácias comerciais e sua distribuição no País será feita exclusivamente pelos programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente, vedado seu fornecimento em cartelas ou amostras desacompanhadas de embalagem, rótulo ou bula.

Art. 354. Os programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente devem oferecer:

I - orientação completa a todos os usuários da talidomida sobre os efeitos teratogênicos prováveis do uso da droga por gestante;

II - todos os métodos contraceptivos às mulheres, em idade fértil, em tratamento de hanseníase ou de qualquer outra doença com o emprego da talidomida.

Art. 355. Cabe ao poder público:

I - promover campanhas permanentes de educação sobre as conseqüências do uso da talidomida por gestantes e de informação sobre a concessão de pensão especial aos portadores da respectiva síndrome, conforme legislação específica em vigor;

II - incentivar o desenvolvimento científico de droga mais segura para substituir a talidomida no tratamento das doenças nas quais ela vem sendo utilizada.

SEÇÃO XV

Do Rastreamento da produção e do consumo de medicamentos

Art. 356. É criado o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, envolvendo a produção, comercialização, dispensação e a prescrição médica, odontológica e veterinária, assim como os demais tipos de movimentação previstos pelos controles sanitários.

Art. 357. Todo e qualquer medicamento produzido, dispensado ou vendido no território nacional será controlado por meio do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

Parágrafo único. O controle aplica-se igualmente às prescrições médicas, odontológicas e veterinárias.

Art. 358. O controle será realizado por meio de sistema de identificação exclusivo dos produtos, prestadores de serviços e usuários, com o emprego de tecnologias de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.

§ 1º Os produtos e seus distribuidores receberão identificação específica baseada em sistema de captura de dados por via eletrônica, para os seguintes componentes do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos:

I – fabricante (autorização de funcionamento, licença estadual e alvará sanitário municipal dos estabelecimentos fabricantes);

II – fornecedor (atacadistas, varejistas, exportadores e importadores de medicamentos);

III – comprador (inclusive estabelecimentos requisitantes de produtos não aviados em receitas com múltiplos produtos);

IV – produto (produto aviado ou dispensado e sua quantidade);

V – unidades de transporte/logísticas;

VI – consumidor/paciente;

VII – prescrição (inclusive produtos não aviados numa receita com múltiplos produtos);

VIII – médico, odontólogo e veterinário (inscrição no conselho de classe dos profissionais prescritores).

§ 2º Além dos listados nos incisos do § 1º deste artigo, poderão ser incluídos pelo órgão de vigilância sanitária federal outros componentes ligados à produção, distribuição, importação, exportação, comercialização, prescrição e uso de medicamentos.

Art. 359. O órgão de vigilância sanitária federal competente implantará e coordenará o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

Parágrafo único. O órgão definirá o conteúdo, a periodicidade e a responsabilidade pelo recebimento e auditoria dos balanços das transações comerciais necessários para o controle de que trata o art. 358 desta Lei.

Art. 360. O órgão de vigilância sanitária federal competente implantará o sistema no prazo gradual de 3 (três) anos, sendo a inclusão dos componentes referentes ao art. 358 desta Lei feita da seguinte forma:

I – no primeiro ano, os referentes aos incisos I e II do § 1º;

II – no segundo ano, os referentes aos incisos III, IV e V do § 1º;

III – no terceiro ano, os referentes aos incisos VI, VII e VIII do § 1º.

Art. 361. O órgão de vigilância sanitária federal competente estabelecerá as listas de medicamentos de venda livre, de venda sob prescrição e retenção de receita e de venda sob responsabilidade do farmacêutico, sem retenção de receita.

TÍTULO XI
DO SANGUE, COMPONENTES E HEMODERIVADOS
CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 362. Este Título dispõe sobre captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão de sangue, dos seus componentes e de hemoderivados, vedada a compra, a venda ou qualquer outro tipo de comercialização de sangue, dos seus componentes ou de hemoderivados, em todo o território nacional, por pessoas físicas ou jurídicas, em caráter eventual ou permanente, que estejam em desacordo com o ordenamento institucional estabelecido nos Capítulos I e II deste Título.

Parágrafo único. Não se considera como comercialização a cobrança de valores referentes a insumos, materiais, exames sorológicos, imunoematológicos e demais exames laboratoriais definidos pela legislação competente, realizados para a seleção de sangue, dos seus componentes e de hemoderivados, bem como honorários por serviços médicos prestados na assistência aos pacientes e aos doadores.

Art. 363. Para efeitos do disposto nos Capítulos I e II deste Título, entende-se por sangue, seus 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. Integram o conjunto referido no *caput* os reagentes e insumos para diagnóstico que são produtos e subprodutos de uso laboratorial oriundos do sangue total e de outras fontes.

Art. 364. São atividades hemoterápicas, para os fins do

disposto nos Capítulos I e II deste Título, 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, dos seus componentes e de hemoderivados, com finalidade terapêutica ou de pesquisa;

II - orientação, supervisão e indicação da transfusão de sangue, dos seus componentes e de hemoderivados;

III - procedimentos hemoterápicos especiais, como aféreses, transfusões autólogas, de substituição e intra-uterina, 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 os suportes clínico, terapêutico e laboratorial necessários 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, e integra, indissolivelmente, o processo de assistência à saúde.

§ 2º Os órgãos e as 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. 365. 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 dos Capítulos I e II deste Título.

Art. 366. 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. 367. 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 credenciados pelo Ministério da Saúde.

CAPÍTULO II
DA POLÍTICA NACIONAL DE SANGUE, COMPONENTES E HEMODERIVADOS
SEÇÃO I
Do Ordenamento Institucional

Art. 368. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados terá por finalidade garantir a auto-suficiência 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 (SUS), 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, dos seus componentes e de 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, a prevenção e o 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. 369. São órgãos de apoio do Sinasan:

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

II - laboratórios de referência para controle e garantia de qualidade do sangue, dos seus componentes e dos 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 Política de que trata este Capítulo.

Art. 370. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados observará os princípios e diretrizes do SUS.

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. 371. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados será desenvolvida por meio da rede nacional de serviços de hemoterapia, públicos 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, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, reger-se-ão segundo os respectivos regulamentos e as normas técnicas pertinentes, observadas as disposições dos Capítulos I e II deste Título.

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

Art. 372. O Ministério da Saúde promoverá as medidas

indispensáveis ao desenvolvimento institucional, à modernização administrativa, à capacitação gerencial e à consolidação física, tecnológica, econômica e financeira da rede pública de unidades que integram o Sinasan.

Art. 373. Cada unidade da Federação implantará, obrigatoriamente, o Sistema Estadual de Sangue, Componentes e Derivados, obedecidos os princípios e as diretrizes especificados na Seção II deste Capítulo.

SEÇÃO II Dos Princípios e das Diretrizes

Art. 374. 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, do processamento, da estocagem, da distribuição e da transfusão do sangue, dos componentes e de 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 dos Capítulos I e II deste Título 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 período pré e pós-

transfusional imediatos;

VIII - direito à informação sobre a origem e a procedência do sangue, dos seus componentes e dos 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 de que todos os materiais ou as 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 no transporte do sangue, dos componentes e dos hemoderivados, na forma das normas técnicas editadas pelo Sinasan;

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, caso em que a sua execução fica subordinada a portaria específica do Ministério da Saúde, proposta pelo Sinasan.

§ 1º É vedada a doação ou exportação de sangue, dos seus componentes e de 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, o material poderá ser encaminhado a outros centros, resguardado o princípio da não-comercialização.

SEÇÃO III
Do Campo de Atuação

Art. 375. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados objetivará:

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

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

III - verificação e aplicação permanente de métodos e ações de controle de qualidade do sangue, dos seus componentes e dos 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 as substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, os seus componentes e os hemoderivados ser esterilizados ou incinerados após seu uso;

V - fiscalização da utilização ou estocagem de sangue, dos seus componentes e de 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 nos casos de reações transfusionais e doenças pós-transfusionais de sangue, dos seus componentes e de hemoderivados;

VIII - participação na formação e no aperfeiçoamento de recursos humanos em hemoterapia e hematologia;

IX - ensino, pesquisa e desenvolvimento tecnológico em hemoterapia e hematologia;

X - 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 anti-soros ou outros produtos derivados do sangue, essenciais para a pesquisa e diagnóstico.

SEÇÃO IV Da Direção e da Gestão

Art. 376. 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 deverá:

I - coordenar as ações do Sinasan;

II - fixar e atualizar normas gerais relativas ao sangue, aos seus componentes e aos hemoderivados para sua obtenção, seu controle, seu processamento e sua 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 Sinasan, obedecidas as normas técnicas;

IV - integrar-se aos órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica e aos laboratórios oficiais para assegurar a qualidade do sangue, dos seus componentes e dos 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 dos 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, ao controle, ao processamento, à estocagem, à distribuição, à transfusão e ao descarte de sangue,

dos seus componentes e de 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, dos seus componentes e de hemoderivados, observado o disposto no § 1º do art. 374 e no parágrafo único do art. 381;

IX - estimular a pesquisa científica e tecnológica relacionada com o sangue, os seus componentes e os hemoderivados, com reagentes e insumos para diagnóstico e com as 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. 375;

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, dos seus componentes e de hemoderivados de uso terapêutico, bem como de produtos de uso laboratorial, e propor investimentos para a sua obtenção e produção;

XIII - estabelecer mecanismos que garantam reserva de sangue, dos seus componentes e de 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, 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 Farmacopéia 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. 377. Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, por meio de suas Secretarias de Saúde ou equivalentes, coordenarão a execução das ações do Sinasan no seu âmbito de atuação, em articulação com o Ministério da Saúde.

Art. 378. O Conselho Nacional de Saúde (CNS) atuará na definição da política do Sinasan e acompanhará o cumprimento das disposições constantes nos Capítulos I e II deste Título.

SEÇÃO V Disposições Gerais

Art. 379. 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 auto-suficiência nacional em sangue, seus componentes e hemoderivados.

Parágrafo único. A implantação do Sinasan será acompanhada pelo Conselho Nacional de Saúde.

Art. 380. Os centros de produção de derivados do plasma, públicos e privados, informarão aos órgãos de vigilância sanitária a origem e a quantidade de matéria-prima que deverá ser testada obrigatoriamente, bem como a expedição de produtos acabados ou semi-acabados.

Art. 381. A distribuição e a produção de hemoderivados 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 e estabelecerá regras que atendam os interesses e as necessidades nacionais, bem como a defesa da produção brasileira.

Art. 382. A aférese não-terapêutica para fins de obtenção de hemoderivados é atividade exclusiva do setor público, regulada por norma específica.

Art. 383. O processamento do sangue, dos seus componentes e dos 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. 384. O Poder Executivo, por intermédio do Ministério da Saúde, regulamentará, mediante decreto, a organização e o funcionamento do Sinasan, ficando autorizado a editar os demais atos que se fizerem necessários para disciplinar as atividades hemoterápicas e a plena execução do disposto nos Capítulos I e II deste Título.

CAPÍTULO III DA EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA

Art. 385. Fica o Poder Executivo autorizado a criar a 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 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. 386. 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, permitido seu ressarcimento pelos serviços de fracionamento, de acordo com o previsto no parágrafo único do art. 362.

§ 1º Observada a prioridade a que se refere o *caput*, 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 às obrigações civis, comerciais, trabalhistas e tributários.

Art. 387. 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, inclusive reagentes, na área de hemoterapia;

VII - criar e manter estrutura de garantia da qualidade das matérias-primas e dos 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 órgãos internacionais para prestação de serviços técnicos especializados;

X - formar, treinar e aperfeiçoar pessoal necessário às suas atividades;

XI - exercer outras atividades inerentes às suas finalidades.

Art. 388. A União integralizará no mínimo 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*.

Art. 389. Ato do Poder Executivo aprovará o estatuto da Hemobrás.

Art. 390. 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;

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;

V – rendas provenientes de outras fontes.

Parágrafo único. É vedada a participação da Hemobrás em empresas que prestem quaisquer dos serviços relacionados no art. 387 ou que tenham interesse, direto ou indireto, nos serviços dessas empresas.

Art. 391. 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. 392. O regime de pessoal será o da Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, condicionada a contratação à prévia aprovação em concurso público.

Art. 393. 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 ou 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 recondução.

Art. 394. A Hemobrás contará com uma Procuradoria Jurídica e um Conselho de Administração.

§ 1º O Conselho de Administração terá onze membros, assim distribuídos:

I – seis representantes da administração pública federal;

II – um representante da entidade responsável pelo Sinasan;

III – um representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde - Conass;

IV – um representante do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde – Conasems;

V – um representante do segmento dos usuários do Conselho Nacional de Saúde - CNS;

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 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 *quorum* de deliberação é o de maioria absoluta dos membros.

§ 5º Os representantes definidos no inciso I do § 1º 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 serão indicados pelos segmentos representados e designados pelo Presidente da República.

Art. 395. 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 for 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. 396. 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;

III - enquadramento em qualquer das hipóteses do art. 482 da

CLT, bem como violação, no exercício de suas funções, das leis vigentes ou dos princípios da administração pública.

Parágrafo único. Portaria do Ministro de Estado da Saúde definirá as regras para avaliação de desempenho dos diretores.

Art. 397. A Hemobrás sujeitar-se-á à fiscalização do Ministério da Saúde e das entidades a ele vinculadas, da Secretaria Federal de Controle Interno e do Tribunal de Contas da União.

Parágrafo único. Compete ao CNS exercer o controle social da Hemobrás e apontar ao Ministério da Saúde situações de desvirtuamento dos objetivos da empresa e de descumprimento das diretrizes do Sinasan.

CAPÍTULO IV DA DOAÇÃO DE SANGUE, Coleta e Processamento do Sangue Doador

Art. 398. 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 prevenir a propagação de doenças transmissíveis por meio do sangue ou das suas frações.

Art. 399. O cadastramento referido no art. 398 deverá conter o nome do doador, sexo, idade, local de trabalho, tipo e número de documento de identidade, histórico patológico, data da coleta e resultados dos exames de laboratório realizados no sangue coletado.

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

Art. 400. As provas de laboratório referidas no art. 398 incluirão, obrigatoriamente, aquelas destinadas a detectar hepatite B, sífilis, doença de Chagas, malária e síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS).

Parágrafo único. O Ministério da Saúde, por meio 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. 401. Os tipos de provas laboratoriais a serem executadas, bem como os reagentes e as técnicas utilizados, serão definidos por meio de

portarias do Ministério da Saúde.

Art. 402. O sangue coletado que apresentar pelo menos uma prova laboratorial de contaminação não poderá ser utilizado, no seu todo ou em suas frações, e deverá ser desprezado.

Art. 403. 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. 404. Compete às Secretarias de Saúde das unidades da Federação fiscalizar a execução das medidas previstas neste Capítulo, em conformidade com as normas do Ministério da Saúde.

Art. 405. A inobservância das normas relativas à coleta de sangue e ao cadastramento de doadores de sangue previstas neste Capítulo configura o delito previsto no art. 268 do Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal).

TÍTULO XII
DO CONTROLE DE AGRAVOS E DOENÇAS
CAPÍTULO I
DA VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA
SEÇÃO I
Da Ação de Vigilância Epidemiológica

Art. 406. A ação de vigilância epidemiológica compreende as informações, as investigações e os 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 e promover sua implantação e coordenação.

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

SEÇÃO II

Da Notificação Compulsória de Doenças

Art. 407. 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, 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 incisos I e II.

Art. 408. 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 art. 407.

Art. 409. A autoridade sanitária proporcionará as facilidades ao processo de notificação compulsória, para o fiel cumprimento do disposto nesta Seção.

Art. 410. A notificação compulsória de casos de doenças tem caráter sigiloso e obriga, nesse sentido, as autoridades sanitárias que a tenham recebido.

Parágrafo único. A identificação do paciente de doenças referidas no *caput*, fora do âmbito médico sanitário, só 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. 411. 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, com vistas à proteção da saúde pública.

Art. 412. Em decorrência dos resultados, parciais ou finais, das investigações, dos inquéritos ou levantamentos epidemiológicos de que trata o art. 411, 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. 413. As pessoas físicas e as entidades públicas ou privadas abrangidas pelas medidas referidas no art. 412 ficam sujeitas ao controle determinado pela autoridade sanitária.

Art. 414. A inobservância das obrigações estabelecidas nesta Seção constitui infração à legislação referente à saúde pública, sujeitando o infrator às penalidades previstas no Título I do Livro III.

SEÇÃO III

Da Notificação Compulsória de Casos de Violência Contra a Mulher

Art. 415. 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 do disposto nesta Seção, deve-se entender por violência contra a mulher qualquer ação ou conduta, baseada no gênero, que cause morte, dano ou sofrimento físico, sexual ou psicológico à mulher, tanto no âmbito público como no privado.

§ 2º Entender-se-á que violência contra a mulher inclui violência física, sexual e psicológica e que:

I – tenha ocorrido dentro da família ou unidade doméstica ou em qualquer outra relação interpessoal, em que o agressor conviva ou haja convivido no mesmo domicílio que a mulher e que compreende, entre outros, estupro, violação, maus-tratos e abuso sexual;

II – tenha ocorrido na comunidade e seja perpetrada por qualquer pessoa e que compreende, entre outros, violação, abuso sexual, tortura, maus-tratos de pessoas, tráfico de mulheres, prostituição forçada, seqüestro e assédio sexual no lugar de trabalho, bem como em instituições educacionais, estabelecimentos de saúde ou qualquer outro lugar;

III – seja perpetrada ou tolerada pelo Estado ou seus agentes, onde quer que ocorra.

§ 3º Para efeito da definição serão observados também as convenções e acordos internacionais assinados pelo Brasil, que disponham sobre prevenção, punição e erradicação da violência contra a mulher.

Art. 416. A autoridade sanitária proporcionará as facilidades ao processo de notificação compulsória, para o fiel cumprimento das disposições da presente Seção.

Art. 417. A notificação compulsória dos casos de violência de que trata esta Seção tem caráter sigiloso, obrigando nesse sentido as autoridades sanitárias que a tenham recebido.

Parágrafo único. A identificação da vítima de violência referida nesta Seção, 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. 418. As pessoas físicas e as entidades, públicas ou privadas, abrangidas ficam sujeitas às obrigações previstas nesta Seção.

Art. 419. A inobservância das obrigações estabelecidas na presente Seção constitui infração da legislação referente à saúde pública, sem prejuízo das sanções penais cabíveis.

Art. 420. Aplica-se, no que couber, à notificação compulsória prevista nesta Seção, o disposto na Seção II, do Capítulo I do Título XII do presente Livro.

CAPÍTULO II
DO CONTROLE DE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS
SEÇÃO I
Disposições Gerais

Art. 421. 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 dos 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.

SEÇÃO II Do Programa Nacional de Imunizações

Art. 422. 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. 423. 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 da Federação ou dos 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 a cargo do Ministério da Saúde o esquema de aquisição e distribuição de medicamentos, a ser custeado pelos órgãos federais interessados.

Art. 424. O cumprimento da obrigatoriedade das vacinações será comprovado por meio 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, e não poderá 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, para comprovação do recebimento das vacinações obrigatórias, na forma que vier a ser estabelecida em regulamento.

Art. 425. Os governos estaduais, com audiência prévia do Ministério da Saúde, poderão propor medidas legislativas complementares com vistas 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 território.

SEÇÃO III Da Hanseníase

Art. 426. 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.

Art. 427. 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
Hansenóide	Lepróide
Hansênide	Lépride
Hansenoma	Leproma
Hanseníase virchoviana	Lepra lepromatosa
Hanseníase tuberculóide	Lepra tuberculóide
Hanseníase dimorfa	Lepra dimorfa
Hanseníase indeterminada	Lepra indeterminada
Antígeno de Mitsuda	Lepromina
Hospital de Dermatologia Sanitária, de Patologia Tropical ou similares	Leprosário, leprocômio

Art. 428. 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.

SEÇÃO IV

Do Controle de Doenças Sexualmente Transmissíveis

Art. 429. As mídias de vídeo gravadas que contenham filmes eróticos ou pornográficos destinados à venda ou ao aluguel no País deverão conter, no seu início, durante, no mínimo, cinco segundos, a mensagem “Faça sexo seguro. Use camisinha.”

Art. 430. As mídias de vídeo gravadas que não contiverem a mensagem definida no art. 429 estão sujeitas à apreensão.

SEÇÃO V

Do Controle da Infecção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana

Art. 431. Os portadores do vírus da imunodeficiência humana (HIV) e os doentes da síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS) receberão, gratuitamente, do SUS toda a medicação necessária a seu tratamento.

§ 1º O 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 SUS.

§ 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. 432. As despesas decorrentes da implementação do disposto nesta Seção serão financiadas com recursos do orçamento da Seguridade Social da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, conforme regulamento.

SEÇÃO VI Do Controle das Hepatites

Art. 433. O 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. 434. 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. 435. 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 nas ações de vigilância à hepatite.

Art. 436. O poder público será o responsável pela coordenação do programa, com as seguintes funções:

I - elaborar estratégias de divulgação por meio da mídia disponível, com o objetivo de disseminar conhecimentos sobre as formas de hepatite e suas conseqüências 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 as entidades ligadas às hepatites virais,

harmonizando as ações previstas no inciso II 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 os serviços desenvolvidos.

Art. 437. 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 de insumos necessários para o diagnóstico e a terapêutica.

Art. 438. As despesas decorrentes da aplicação do disposto nesta Seção correrão por conta de dotação orçamentária própria das três esferas de Governo.

CAPÍTULO III DO CONTROLE DE INFECÇÕES HOSPITALARES

Art. 439. 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 deste Capítulo, 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. 440. Para a adequada execução de seu programa de controle de infecções hospitalares, os hospitais deverão constituir Comissão de

Controle de Infecções Hospitalares (CCIH).

Art. 441. Aos que infringirem as disposições dos arts. 439 e 440 aplicam-se as penalidades previstas no Título I do Livro III.

CAPÍTULO IV
DO CONTROLE DOS AGRAVOS E DAS DOENÇAS NÃO-TRANSMISSÍVEIS
SEÇÃO I
Do Controle do Câncer de Próstata

Art. 442. 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. 443. 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. 444. O Programa Nacional de Controle do Câncer de Próstata deverá incluir, entre 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, distrital e municipais de saúde, colocando-se à disposição da população masculina, acima de quarenta anos, exames para a prevenção do câncer de próstata;

III - parcerias com universidades, entidades civis organizadas e sindicatos, com a promoção de debates e palestras sobre a doença e as formas de combate e prevenção;

IV - outros atos de procedimentos lícitos e úteis para a consecução dos objetivos do programa.

SEÇÃO II
Do Controle dos Cânceres Ginecológicos e de Mama

Art. 445. As ações de saúde previstas no inciso II do art. 7º,

relativas à prevenção, detecção, tratamento e controle dos cânceres do colo uterino e de mama são asseguradas, em todo o território nacional, nos termos deste artigo.

§1º 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 40 (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 subseqüentes exames citopatológicos do colo uterino e mamográficos, segundo a periodicidade que o órgão federal responsável pela efetivação das ações citadas nesta Lei deve instituir.

§2º. 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. 446. Fica instituída, no âmbito do SUS, a Carteira Nacional de Saúde da Mulher.

§ 1º Haverá, necessariamente, campo para a identificação da unidade, profissional ou serviço da rede pública ou privada executor da ação registrada.

§ 2º Será dada especial relevância à prevenção e ao controle dos cânceres ginecológicos e de mama.

§ 3º Tomar-se-ão cuidados para que a confidencialidade de determinados procedimentos seja mantida entre profissional de saúde e usuária dos

serviços.

§ 4º Deverá ser desencadeada, a partir da regulamentação prevista nesta Seção, 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 de que trata esta Seção.

§5º. Os hospitais, ambulatórios, centros e postos de saúde integrados ao SUS deverão solicitar de suas usuárias a apresentação da carteira de que trata o caput, quando da realização de novos procedimentos e acompanhamento de anteriores, mas a não-apresentação da carteira não poderá, em hipótese alguma, implicar recusa de atendimento da mulher.

Art. 447. As despesas decorrentes da execução do previsto no art. 446 correrão por conta das verbas próprias consignadas nos orçamentos correspondentes.

SEÇÃO III Do Controle do Diabetes

Art. 448. Os portadores de diabetes receberão, gratuitamente, do SUS, os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.

§ 1º O Poder Executivo, por meio do Ministério da Saúde, selecionará os medicamentos e materiais de que trata o *caput*, com vistas a orientar sua aquisição pelos gestores do SUS.

§ 2º A seleção a que se refere o § 1º 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, tecnologias e produtos no mercado.

§ 3º É condição, para o recebimento dos medicamentos e materiais citados no *caput*, estar inscrito em programa de educação especial para diabéticos.

Art. 449. É assegurado ao diabético o direito de requerer, em caso de atraso na dispensação dos medicamentos e materiais citados no art. 448,

informações acerca do fato à autoridade sanitária municipal.

TÍTULO XIII
DA ATENÇÃO À SAÚDE
CAPÍTULO I
DOS TRANSPLANTES DE ÓRGÃOS, TECIDOS E PARTES DO CORPO
SEÇÃO I
Disposições Gerais

Art. 450. 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 deste Capítulo.

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

Art. 451. Transplantes ou enxertos de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano só poderão ser realizados por estabelecimento de saúde, público ou privado, e por equipes médico-cirúrgicas de remoção e transplante previamente autorizados pelo órgão de gestão nacional do SUS.

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.

Art. 452. 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.

§ 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 o *caput* será dado por um de seus pais ou responsáveis legais.

§ 2º A inscrição em lista única de espera não confere ao pretense 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, provocada por acidente ou incidente em seu transporte.

Art. 453. É proibida a veiculação, por qualquer meio de comunicação social, de anúncio que configure:

I - publicidade de estabelecimentos autorizados a realizar transplantes e enxertos, relativa a essas atividades;

II - 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;

III - 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 SUS realizarão periodicamente, pelos meios adequados de comunicação social, campanhas de esclarecimento público dos benefícios esperados do disposto neste Capítulo e de estímulo à doação de órgãos.

SEÇÃO II

Da Disposição *Post Mortem* de Tecidos, Órgãos e Partes do Corpo Humano Para Fins de Transplante

Art. 454. 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 com os resultados ou os laudos dos exames referentes aos diagnósticos de morte encefálica e com as cópias dos documentos de que tratam os arts. 451, parágrafo único, 452, 455, 456, 458 e 461, §§ 2º, 4º e 6º, quando couber, e com a descrição dos atos cirúrgicos relativos aos transplantes e enxertos serão mantidos nos arquivos das instituições referidas no art. 451 por um período mínimo de cinco anos.

§ 2º As instituições referidas no art. 451 enviarão anualmente

um relatório com os nomes dos pacientes receptores ao órgão gestor estadual do SUS.

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

Art. 455. 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.

Art. 456. 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 pelos responsáveis legais.

Art. 457. É vedada a remoção *post mortem* de tecidos, órgãos ou partes do corpo de pessoas não identificadas.

Art. 458. 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 só poderá ser realizada após a autorização do patologista do serviço de verificação de óbito responsável pela investigação e citada em relatório de necropsia.

Art. 459. Após a retirada de tecidos, órgãos e partes, o cadáver será imediatamente necropsiado, se verificada a hipótese do art. 458, e, em qualquer caso, condignamente recomposto para ser entregue, em seguida, aos parentes do morto ou seus responsáveis legais para sepultamento.

Art. 460. É obrigatório, para todos os estabelecimentos de saúde, notificar às centrais de notificação, captação e distribuição de órgãos da unidade da Federação onde ocorrer, o diagnóstico de morte encefálica feito em pacientes por eles atendidos.

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.

SEÇÃO III

Da Disposição de Tecidos, Órgãos e Partes do Corpo Humano Vivo Para Fins de Transplante ou Tratamento

Art. 461. É permitido 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 § 2º, ou em qualquer outra pessoa, mediante autorização judicial, dispensada esta em relação à medula óssea.

§ 1º 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 sua integridade, não represente grave comprometimento de suas aptidões vitais e saúde mental, não cause mutilação ou deformação inaceitável e corresponda a uma necessidade terapêutica comprovadamente indispensável à pessoa receptora.

§ 2º O doador deverá autorizar, preferencialmente por escrito e diante de testemunhas, especificamente o tecido, órgão ou parte do corpo objeto da retirada.

§ 3º A doação poderá ser revogada pelo doador ou pelos responsáveis legais a qualquer momento antes de sua concretização.

§ 4º 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 dos responsáveis legais e autorização judicial, e o ato não ofereça risco para a sua saúde.

§ 5º 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.

§ 6º 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.

Art. 462. 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 II DA SAÚDE MENTAL

SEÇÃO I

Dos Direitos e da Proteção das Pessoas Acometidas de Transtorno Mental

Art. 463. Os direitos e a proteção das pessoas acometidas de transtorno mental de que trata este Capítulo são assegurados sem qualquer forma de discriminação quanto a raça, cor, sexo, orientação sexual, religião, opção política, nacionalidade, idade, família, recursos econômicos e ao grau de gravidade ou tempo de evolução de seu transtorno, ou qualquer outra.

Art. 464. São direitos da pessoa portadora de transtorno mental:

I - ter acesso ao melhor tratamento do sistema de saúde, consentâneo às suas necessidades;

II - ser tratada com humanidade e respeito e no interesse exclusivo de beneficiar sua saúde, com vistas a alcançar sua recuperação pela inserção na família, no trabalho e na comunidade;

III - ser protegida contra qualquer forma de abuso e exploração;

IV - ter garantia de sigilo das informações prestadas;

V - ter direito à presença médica, em qualquer tempo, para esclarecer a necessidade ou não de sua hospitalização involuntária;

VI - ter livre acesso aos meios de comunicação disponíveis;

VII - receber o maior número de informações a respeito de sua doença e de seu tratamento;

VIII - ser tratada em ambiente terapêutico pelos meios menos invasivos possíveis;

IX - ser tratada, preferencialmente, em serviços comunitários

de saúde mental.

Parágrafo único. Nos atendimentos em saúde mental, de qualquer natureza, a pessoa e seus familiares ou responsáveis serão formalmente cientificados dos direitos enumerados no *caput*.

SEÇÃO II Do Modelo Assistencial em Saúde Mental

Art. 465. É responsabilidade do Estado o desenvolvimento da política de saúde mental, a assistência e a promoção de ações de saúde aos portadores de transtornos mentais, com a devida participação da sociedade e da família, prestadas em estabelecimentos de saúde mental, assim entendidas as instituições ou unidades que ofereçam assistência em saúde aos portadores de transtornos mentais.

Art. 466. A internação, em qualquer de suas modalidades, só será indicada quando os recursos extra-hospitalares se mostrarem insuficientes.

§ 1º O tratamento visará, como finalidade permanente, a reinserção do paciente em seu meio social.

§ 2º O tratamento em regime de internação será estruturado de forma a oferecer assistência integral à pessoa portadora de transtornos mentais, incluindo serviços médicos, de assistência social, psicológicos, ocupacionais, de lazer, e outros.

§ 3º É vedada a internação de pacientes portadores de transtornos mentais em instituições com características asilares, ou seja, aquelas desprovidas dos recursos mencionados no § 2º e que não assegurem aos pacientes os direitos enumerados no art. 464.

Art. 467. O paciente há longo tempo hospitalizado ou para o qual se caracterize situação de grave dependência institucional, decorrente de seu quadro clínico ou de ausência de suporte social, será objeto de política específica de alta planejada e de reabilitação psicossocial assistida, sob responsabilidade da autoridade sanitária competente e supervisão de instância a ser definida pelo Poder Executivo, assegurada a continuidade do tratamento, quando necessário.

Art. 468. A internação psiquiátrica só será realizada mediante

laudo médico circunstanciado que caracterize os seus motivos.

Parágrafo único. São considerados os seguintes tipos de internação psiquiátrica:

I - internação voluntária: aquela que se dá com o consentimento do usuário;

II - internação involuntária: aquela que se dá sem o consentimento do usuário e a pedido de terceiro;

III - internação compulsória: aquela determinada pela Justiça.

Art. 469. A pessoa que solicita voluntariamente sua internação, ou que a consente, deve assinar, no momento da admissão, uma declaração de que optou por esse regime de tratamento.

Parágrafo único. O término da internação voluntária dar-se-á por solicitação escrita do paciente ou por determinação do médico assistente.

Art. 470. A internação voluntária ou involuntária só será autorizada por médico devidamente registrado no Conselho Regional de Medicina (CRM) do Estado onde se localize o estabelecimento.

§ 1º A internação psiquiátrica involuntária deverá, no prazo de setenta e duas horas, ser comunicada ao Ministério Público Estadual pelo responsável técnico do estabelecimento no qual tenha ocorrido, devendo esse mesmo procedimento ser adotado quando da respectiva alta.

§ 2º O término da internação involuntária dar-se-á por solicitação escrita do familiar ou responsável legal, ou quando estabelecido pelo especialista responsável pelo tratamento.

Art. 471. A internação compulsória é determinada pelo juiz competente, que levará em conta as condições de segurança do estabelecimento quanto à salvaguarda do paciente, dos demais internados e dos funcionários.

Art. 472. Evasão, transferência, acidente, intercorrência clínica grave e falecimento serão comunicados pela direção do estabelecimento de saúde mental aos familiares ou ao representante legal do paciente, bem como à autoridade sanitária responsável, no prazo máximo de vinte e quatro horas da data da ocorrência.

Art. 473. Pesquisas científicas para fins diagnósticos ou terapêuticos não poderão ser realizadas sem o consentimento expresso do paciente ou de seu representante legal e sem a devida comunicação aos conselhos profissionais competentes e ao Conselho Nacional de Saúde -CNS.

Art. 474. O CNS, no âmbito de sua atuação, criará comissão nacional para acompanhar a implementação do disposto neste Capítulo.

SEÇÃO III Do Auxílio-Reabilitação Psicossocial

Art. 475. Fica instituído o auxílio-reabilitação psicossocial para assistência, acompanhamento e integração social, fora de unidade hospitalar, de pacientes acometidos por transtornos mentais, internados em hospitais ou unidades psiquiátricas, nos termos desta Seção.

Parágrafo único. O auxílio é parte integrante de um programa de ressocialização de pacientes internados em hospitais ou unidades psiquiátricas denominado “De volta para casa”, sob coordenação do Ministério da Saúde.

Art. 476. O benefício consistirá em pagamento mensal de auxílio pecuniário destinado aos pacientes egressos de internações, segundo critérios definidos por esta Seção.

§ 1º É fixado o valor do benefício em duzentos e quarenta reais, que poderá ser reajustado pelo Poder Executivo de acordo com a disponibilidade orçamentária.

§ 2º Os valores serão pagos diretamente aos beneficiários, mediante convênio com instituição financeira oficial, salvo na hipótese de incapacidade de exercer pessoalmente os atos da vida civil, quando serão pagos ao representante legal do paciente.

§ 3º O benefício terá a duração de um ano e poderá ser renovado quando necessário aos propósitos da reintegração social do paciente.

Art. 477. São requisitos cumulativos para a obtenção do benefício criado por esta Seção:

I - que o paciente seja egresso de internação psiquiátrica cuja duração tenha sido, comprovadamente, por um período igual ou superior a dois

anos;

II - que a situação clínica e social do paciente não justifique a permanência em ambiente hospitalar e indique tecnicamente a possibilidade de inclusão em programa de reintegração social e a necessidade de auxílio financeiro;

III - que haja expresso consentimento do paciente ou de seu representante legal em se submeter às regras do programa;

IV - que seja garantida ao beneficiado a atenção continuada em saúde mental, na rede de saúde local ou regional.

§ 1º O tempo de permanência em serviços residenciais terapêuticos será considerado para a exigência temporal do inciso I.

§ 2º Para fins do inciso I, não poderão ser considerados períodos de internação os de permanência em orfanatos ou outras instituições para menores, asilos, albergues ou outras instituições de amparo social, ou internações em hospitais psiquiátricos que não tenham sido custeados pelo SUS ou por órgãos que o antecederam e que hoje o compõem.

§ 3º Egressos de hospital de custódia e tratamento psiquiátrico poderão ser igualmente beneficiados, procedendo-se, nesses casos, em conformidade com a decisão judicial.

Art. 478. O pagamento do auxílio-reabilitação psicossocial será suspenso:

I - quando o beneficiário for reinternado em hospital psiquiátrico;

II - quando forem alcançados os objetivos de reintegração social e autonomia do paciente.

Art. 479. O pagamento do auxílio-reabilitação psicossocial será interrompido, em caso de óbito, no mês seguinte ao do falecimento do beneficiado.

Art. 480. Os recursos para o desenvolvimento do programa serão assegurados no orçamento do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O aumento de despesa obrigatória de caráter continuado resultante da criação deste benefício será compensado dentro do volume de recursos mínimos destinados às ações e serviços públicos de saúde, conforme

disposto no art. 77 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias.

Art. 481. O controle social e a fiscalização da execução do programa serão realizados pelas instâncias do SUS.

CAPÍTULO III DO PLANEJAMENTO FAMILIAR

Art. 482. O planejamento familiar é direito de todo cidadão, observado o disposto neste Capítulo.

Art. 483. Para fins deste Capítulo, 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. 484. 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 SUS, 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 diz respeito à 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;

V - o controle e prevenção do câncer cérvico-uterino, do câncer de mama e do câncer de pênis.

Art. 485. 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 SUS promoverá o treinamento de recursos humanos, com ênfase na capacitação do pessoal técnico, visando à promoção de ações de atendimento à saúde reprodutiva.

Art. 486. É dever do Estado, por meio do SUS, em associação, no que couber, com as instâncias componentes do sistema educacional, promover condições e oferecer recursos informativos, educacionais, técnicos e científicos que assegurem o livre exercício do planejamento familiar.

Art. 487. As ações de planejamento familiar serão exercidas pelas instituições públicas e privadas, filantrópicas ou não, nos termos deste Título e das normas de funcionamento e de mecanismos de fiscalização estabelecidos pelas instâncias gestoras do SUS.

Parágrafo único. Compete à direção nacional do SUS definir as normas gerais de planejamento familiar.

Art. 488. 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 SUS.

Art. 489. A realização de experiências com seres humanos no campo da regulação da fecundidade só será permitida se previamente autorizada, fiscalizada e controlada pela direção nacional do SUS e atendidos os critérios estabelecidos pela Organização Mundial de Saúde.

Art. 490. Para o exercício do direito ao planejamento familiar, serão oferecidos todos os métodos e todas as 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 de método ou técnica a que se refere o *caput* só poderá ocorrer mediante avaliação e acompanhamento clínico e com informação sobre os riscos, vantagens, desvantagens e eficácia.

Art. 491. Só 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 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 só será executada por meio da laqueadura tubária, vasectomia ou de outro método cientificamente aceito, vedadas a histerectomia e a ooforectomia para essa finalidade.

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

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

Art. 492. Toda esterilização cirúrgica será objeto de notificação compulsória à direção do SUS.

Art. 493. São vedados a indução e o instigamento individual ou coletivo à prática da esterilização cirúrgica.

Art. 494. É vedada a exigência de atestado de esterilização ou

de teste de gravidez para quaisquer fins.

Art. 495. Cabe à instância gestora do SUS, guardado o seu nível de competência e atribuições, cadastrar, fiscalizar e controlar as instituições e os 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 IV DO ATENDIMENTO E DA INTERNAÇÃO DOMICILIARES

Art. 496. São estabelecidos, no âmbito do SUS, o atendimento e a internação domiciliares.

§ 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.

CAPÍTULO V DA ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA E DA INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE

Art. 497 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. 500;

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.

Art. 498. Para os efeitos do disposto no art. 497, são adotadas as seguintes definições:

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

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

Art. 499. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

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

Art. 500. 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 complementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde.

Art. 501. 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 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina.

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

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

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

Art. 502. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 501 serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (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. 501;

II - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS;

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

Art. 503. 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.

Art. 504. 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.

CAPÍTULO VI DA DISPONIBILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS MEDIANTE RESSARCIMENTO

Art. 505. Este Capítulo trata da disponibilização de medicamentos pela Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz, mediante ressarcimento, visando 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*, a Fiocruz poderá disponibilizar medicamentos produzidos por laboratórios oficiais ou dos Estados, bem como medicamentos e outros insumos definidos como necessários para a atenção à saúde.

Art. 506. A Fiocruz entregará o medicamento mediante ressarcimento correspondente aos custos de produção ou aquisição, distribuição e dispensação, para fins do disposto no art. 505.

Art. 507. Para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 505, a Fiocruz poderá firmar:

I - convênios com a União, com os Estados e com os Municípios;

II - contratos de fornecimento com produtores de medicamentos e outros insumos necessários para a atenção à saúde.

Art. 508. A Fiocruz poderá, sem prejuízo do disposto neste Capítulo, disponibilizar medicamentos e outros insumos oriundos de sua produção a países com os quais o Brasil mantenha acordo internacional, nos termos de regulamento.

Art. 509 As ações de que trata este Capítulo serão executadas sem prejuízo do abastecimento da rede pública nacional do SUS.

CAPÍTULO VII DO PARTO

Art. 510. Toda gestante assistida pelo SUS tem direito ao conhecimento e à vinculação prévia à maternidade na qual será realizado o parto e onde 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 SUS 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.

§ 3º O SUS 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.

§ 4º A execução das ações previstas neste artigo correrá por conta de recursos do orçamento da Segurdade Social, da União, dos Estados, dos Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes suplementares.

§ 5º Os serviços de saúde do SUS, da rede própria ou

conveniada, ficam obrigados a permitir a presença, junto à parturiente, de um acompanhante durante o trabalho de parto, parto e pós-parto imediato.

§ 6º O acompanhante de que trata o parágrafo anterior será indicado pela parturiente.

§ 7º As ações destinadas a viabilizar o pleno exercício dos direitos de que tratam os parágrafos 5º e 6º constarão de regulamento elaborado pelo órgão competente do Poder Executivo.

CAPÍTULO VIII DA CIRURGIA RECONSTRUTIVA DE MAMA

Art. 511. 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. 512. Cabe ao SUS, por meio de sua rede de unidades públicas ou conveniadas, prestar serviço de cirurgia plástica reconstrutiva de mama prevista no art. 511, com a utilização dos meios e das técnicas necessários.

CAPÍTULO IX DAS BRINQUEDOTECAS EM UNIDADES DE SAÚDE

Art. 513. Os hospitais que ofereçam atendimento pediátrico contarão, obrigatoriamente, com brinquedotecas nas suas dependências.

Parágrafo único. O disposto no *caput* aplica-se a qualquer unidade de saúde que ofereça atendimento pediátrico em regime de internação.

Art. 514. Considera-se brinquedoteca, para os efeitos deste Capítulo, o espaço provido de brinquedos e jogos educativos, destinado a estimular as crianças e seus acompanhantes a brincar.

Art. 515. A inobservância do disposto no art. 513 configura infração à legislação sanitária federal e sujeita seus infratores às penalidades previstas no inciso II do art. 600.

LIVRO II

DA SAÚDE SUPLEMENTAR
TÍTULO I
DA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
CAPÍTULO I
Da Criação e das Competências

Art. 516. É criada a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), autarquia sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro na cidade do Rio de Janeiro – RJ, prazo de duração indeterminado e atuação em todo o território nacional, como órgão de regulação, normatização, controle e fiscalização das atividades que garantam a assistência suplementar à saúde.

Parágrafo único. A natureza de autarquia especial conferida à ANS é caracterizada por autonomia administrativa, financeira, patrimonial e de gestão de recursos humanos, autonomia nas decisões técnicas e mandato fixo de seus dirigentes.

Art. 517. Caberá ao Poder Executivo instalar a ANS, devendo o seu regulamento, aprovado por decreto do Presidente da República, fixar-lhe a estrutura organizacional básica.

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

Art. 518. É o Poder Executivo autorizado a:

I - transferir para a ANS o acervo técnico e patrimonial, as obrigações, os direitos e as receitas do Ministério da Saúde e de seus órgãos, necessários ao desempenho de suas funções;

II - remanejar, transferir ou utilizar os saldos orçamentários do Ministério da Saúde e do Fundo Nacional de Saúde para atender as despesas de estruturação e manutenção da ANS, utilizando como recursos as dotações orçamentárias destinadas às atividades finalísticas e administrativas, observados os mesmos subprojetos, subatividades e grupos de despesas previstos na Lei Orçamentária em vigor;

III - sub-rogar contratos ou parcelas destes relativos à manutenção, instalação e funcionamento da ANS.

Art. 519. A ANS terá por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no País.

Art. 520. Compete à ANS:

I - propor políticas e diretrizes gerais ao Conselho de Saúde Suplementar (Consu) para a regulação do setor de saúde suplementar;

II - estabelecer as características gerais dos instrumentos contratuais utilizados na atividade das operadoras;

III - elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde que constituirão referência básica para os fins do disposto no Título III e suas excepcionalidades;

IV - fixar critérios para os procedimentos de credenciamento e descredenciamento de prestadores de serviço às operadoras;

V - estabelecer parâmetros e indicadores de qualidade e de cobertura em assistência à saúde para os serviços próprios e de terceiros oferecidos pelas operadoras;

VI - estabelecer normas para ressarcimento ao SUS;

VII - estabelecer normas relativas à adoção e utilização, pelas operadoras de planos de assistência à saúde, de mecanismos de regulação do uso dos serviços de saúde;

VIII - deliberar sobre a criação de câmaras técnicas, de caráter consultivo, de forma a subsidiar suas decisões;

IX - normatizar os conceitos de doença e lesão preexistentes;

X - definir, para fins de aplicação do disposto no Título III, a segmentação das operadoras e administradoras de planos privados de assistência à saúde, observando as suas peculiaridades;

XI - estabelecer critérios, responsabilidades, obrigações e normas de procedimento para garantia dos direitos assegurados nos arts. 587 e 588;

XII - estabelecer normas para registro dos produtos definidos no inciso I e no § 1º do art. 547;

XIII - decidir sobre o estabelecimento de subsegmentações aos tipos de planos definidos nos incisos I a IV do art. 571;

XIV - estabelecer critérios gerais para o exercício de cargos diretivos das operadoras de planos privados de assistência à saúde;

XV - estabelecer critérios de aferição e controle da qualidade dos serviços oferecidos pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde, sejam eles próprios, referenciados, contratados ou conveniados;

XVI - estabelecer normas, rotinas e procedimentos para concessão, manutenção e cancelamento de registro dos produtos das operadoras de planos privados de assistência à saúde;

XVII - autorizar reajustes e revisões das contraprestações pecuniárias dos planos privados de assistência à saúde, ouvido o Ministério da Fazenda;

XVIII - expedir normas e padrões para o envio de informações de natureza econômico-financeira pelas operadoras, com vistas à homologação de reajustes e revisões;

XIX - proceder à integração de informações com os bancos de dados do SUS;

XX - autorizar o registro dos planos privados de assistência à saúde;

XXI - monitorar a evolução dos preços de planos de assistência à saúde, seus prestadores de serviços e respectivos componentes e insumos;

XXII - autorizar o registro e o funcionamento das operadoras de planos privados de assistência à saúde, bem assim sua cisão, fusão, incorporação, alteração ou transferência do controle societário, sem prejuízo do disposto na Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994;

XXIII - fiscalizar as atividades das operadoras de planos privados de assistência à saúde e zelar pelo cumprimento das normas atinentes ao seu funcionamento;

XXIV - exercer o controle e a avaliação dos aspectos concernentes à garantia de acesso, manutenção e qualidade dos serviços prestados, direta ou indiretamente, pelas operadoras de planos privados de

assistência à saúde;

XXV - avaliar a capacidade técnico-operacional das operadoras de planos privados de assistência à saúde para garantir a compatibilidade da cobertura oferecida com os recursos disponíveis na área geográfica de abrangência;

XXVI - fiscalizar a atuação das operadoras e prestadores de serviços de saúde com relação à abrangência das coberturas de patologias e procedimentos;

XXVII - fiscalizar os aspectos concernentes às coberturas e o cumprimento da legislação referente aos aspectos sanitários e epidemiológicos relativos à prestação de serviços médicos e hospitalares no âmbito da saúde suplementar;

XXVIII - avaliar os mecanismos de regulação utilizados pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde;

XXIX - fiscalizar o cumprimento do disposto no Título III deste Livro e de sua regulamentação;

XXX - aplicar as penalidades pelo descumprimento do disposto no Título III deste Livro e de sua regulamentação;

XXXI - requisitar o fornecimento de informações às operadoras de planos privados de assistência à saúde, bem como da rede prestadora de serviços a elas credenciada;

XXXII - adotar as medidas necessárias para estimular a competição no setor de planos privados de assistência à saúde;

XXXIII - instituir o regime de direção fiscal ou técnica nas operadoras;

XXXIV - proceder à liquidação extrajudicial e autorizar o liquidante a requerer a falência ou insolvência civil das operadoras de planos privados de assistência à saúde;

XXXV - determinar ou promover a alienação da carteira de planos privados de assistência à saúde das operadoras;

XXXVI - articular-se com os órgãos de defesa do consumidor

visando à eficácia da proteção e defesa do consumidor de serviços privados de assistência à saúde, observado o disposto na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990;

XXXVII - zelar pela qualidade dos serviços de assistência à saúde no âmbito da assistência à saúde suplementar;

XXXVIII - administrar e arrecadar as taxas instituídas nos termos deste Título;

XXXIX - celebrar, nas condições que estabelecer, termo de compromisso de ajuste de conduta e termo de compromisso e fiscalizar os seus cumprimentos;

XL - definir as atribuições e competências do diretor técnico, diretor fiscal, do liquidante e do responsável pela alienação de carteira;

XLI - fixar as normas para constituição, organização, funcionamento e fiscalização das operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, incluindo:

- a) conteúdos e modelos assistenciais;
- b) adequação e utilização de tecnologias em saúde;
- c) direção fiscal ou técnica;
- d) liquidação extrajudicial;
- e) procedimentos de recuperação financeira das operadoras;
- f) normas de aplicação de penalidades;
- g) garantias assistenciais, para cobertura dos planos ou produtos comercializados ou disponibilizados;

XLII - estipular índices e demais condições técnicas sobre investimentos e outras relações patrimoniais a serem observadas pelas operadoras de planos de assistência à saúde.

§ 1º A recusa, a omissão, a falsidade ou o retardamento injustificado do fornecimento de informações ou documentos solicitados pela ANS constituem infração punível com multa diária de cinco mil reais, podendo ser aumentada em até vinte vezes, se necessário, para garantir a sua eficácia em razão

da situação econômica da operadora ou prestadora de serviços.

§ 2º As normas previstas neste artigo obedecerão às características específicas da operadora, especialmente no que concerne à natureza jurídica de seus atos constitutivos.

CAPÍTULO II Da Estrutura Organizacional

Art. 521. A ANS será dirigida por uma Diretoria Colegiada, devendo contar, também, com um Procurador, um Corregedor e um Ouvidor, além de unidades especializadas incumbidas de diferentes funções, de acordo com o regimento interno.

Parágrafo único. A ANS contará, ainda, com a Câmara de Saúde Suplementar, de caráter permanente e consultivo.

Art. 522. A gestão da ANS será exercida pela Diretoria Colegiada, composta por até cinco Diretores, sendo um deles o seu Diretor-Presidente.

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

Art. 523. O Diretor-Presidente da ANS será designado pelo Presidente da República, entre os membros da Diretoria Colegiada, e investido na função por três anos, ou pelo prazo restante de seu mandato, admitida uma única recondução por três anos.

Art. 524. Após os primeiros quatro meses de exercício, os dirigentes da ANS só perderão o mandato em virtude de:

- I - condenação penal transitada em julgado;
- II - condenação em processo administrativo, a ser instaurado pelo Ministro de Estado da Saúde, assegurados o contraditório e a ampla defesa;
- III - acumulação ilegal de cargos, empregos ou funções

públicas;

IV - descumprimento injustificado de objetivos e metas acordados no contrato de gestão de que trata o Capítulo III deste Título.

§ 1º Instaurado processo administrativo para apuração de irregularidades, poderá o Presidente da República, por solicitação do Ministro de Estado da Saúde, no interesse da Administração, determinar o afastamento provisório do dirigente, até a conclusão.

§ 2º O afastamento de que trata o § 1º não implica prorrogação ou permanência no cargo além da data inicialmente prevista para o término do mandato.

Art. 525. Até doze meses após deixar o cargo, é vedado a ex-dirigente da ANS:

I - representar qualquer pessoa ou interesse perante a ANS, excetuando-se os interesses próprios relacionados a contrato particular de assistência à saúde suplementar, na condição de contratante ou consumidor;

II - deter participação, exercer cargo ou função em organização sujeita à regulação da ANS.

Art. 526. Compete à Diretoria Colegiada:

I - exercer a administração da ANS;

II - editar normas sobre matérias de competência da ANS;

III - aprovar o regimento interno da ANS e definir a área de atuação de cada Diretor;

IV - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à saúde suplementar;

V - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades;

VI - julgar, em grau de recurso, as decisões dos Diretores, mediante provocação dos interessados;

VII - encaminhar os demonstrativos contábeis da ANS aos órgãos competentes.

§ 1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de pelo menos três diretores, entre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará com, no mínimo, três votos coincidentes.

§ 2º Dos atos praticados pelos diretores caberá recurso à Diretoria Colegiada como última instância administrativa.

§ 3º O recurso a que se refere o § 2º terá efeito suspensivo, salvo quando a matéria que lhe constituir o objeto envolver risco à saúde dos consumidores.

Art. 527. Compete ao Diretor-Presidente:

- I - representar legalmente a ANS;
- II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada;
- III - cumprir e fazer cumprir as decisões da Diretoria Colegiada;
- IV - decidir nas questões de urgência *ad referendum* da Diretoria Colegiada;
- V - decidir, em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada;
- VI - nomear ou exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, em comissão e funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor;

VII - encaminhar ao Ministério da Saúde e ao Consu os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada;

VIII - assinar contratos e convênios, ordenar despesas e praticar os atos de gestão necessários ao alcance dos objetivos da ANS.

Art. 528. A Câmara de Saúde Suplementar será integrada:

- I - pelo Diretor-Presidente da ANS, ou seu substituto, na qualidade de Presidente;
- II - por um diretor da ANS, na qualidade de Secretário;
- III - por um representante de cada Ministério a seguir indicado:
 - a) da Fazenda;

b) da Previdência e Assistência Social;

c) do Trabalho e Emprego;

d) da Justiça;

e) da Saúde;

IV - por um representante de cada órgão e entidade a seguir indicados:

a) Conselho Nacional de Saúde;

b) Conselho Nacional dos Secretários Estaduais de Saúde;

c) Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde;

d) Conselho Federal de Medicina;

e) Conselho Federal de Odontologia;

f) Conselho Federal de Enfermagem;

g) Federação Brasileira de Hospitais;

h) Confederação Nacional de Saúde, Hospitais, Estabelecimentos e Serviços;

i) Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas;

j) Confederação Nacional da Indústria;

k) Confederação Nacional do Comércio;

l) Central Única dos Trabalhadores;

m) Força Sindical;

n) Social Democracia Sindical;

o) Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados e Capitalização;

p) Associação Médica Brasileira;

V - por um representante de cada entidade a seguir indicada:

- a) do segmento de autogestão de assistência à saúde;
- b) das empresas de medicina de grupo;
- c) das cooperativas de serviços médicos que atuem na saúde complementar;
- d) das empresas de odontologia de grupo;
- e) das cooperativas de serviços odontológicos que atuem na área de saúde complementar;

VI - por dois representantes de entidades a seguir indicadas:

- a) de defesa do consumidor;
- b) de associações de consumidores de planos privados de assistência à saúde;
- c) das entidades de portadores de deficiência e de patologias especiais.

§ 1º Os membros da Câmara de Saúde Suplementar serão designados pelo Diretor-Presidente da ANS.

§ 2º As entidades de que tratam as alíneas dos incisos V e VI escolherão entre si, dentro de cada categoria, os seus representantes e respectivos suplentes na Câmara de Saúde Suplementar.

CAPÍTULO III Do Contrato de Gestão

Art. 529. A administração da ANS será regida por um contrato de gestão, negociado entre seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde e aprovado pelo Consu no prazo máximo de cento e vinte dias seguintes à designação do Diretor-Presidente da autarquia.

Parágrafo único. O contrato de gestão estabelecerá os parâmetros para a administração interna bem assim os indicadores que permitam avaliar, objetivamente, a sua atuação administrativa e o seu desempenho.

Art. 530. O descumprimento injustificado do contrato de gestão

implicará a dispensa do Diretor-Presidente, pelo Presidente da República, mediante solicitação do Ministro de Estado da Saúde.

Art. 531. São estendidas à ANS, após a assinatura e enquanto estiver vigendo o contrato de gestão, as prerrogativas e flexibilidades de gestão previstas em lei, regulamentos e atos normativos para as Agências Executivas.

CAPÍTULO IV Da Contratação e da Requisição de Pessoal

Art. 532. A ANS poderá contratar especialistas para a execução de trabalhos nas áreas técnica, científica, administrativa, econômica e jurídica, por projetos ou prazos limitados, observada a legislação em vigor.

Art. 533. É vedado à ANS requisitar pessoal com vínculo empregatício ou contratual junto a entidades sujeitas à sua ação reguladora, bem assim os respectivos responsáveis, ressalvada a participação em comissões de trabalho criadas com fim específico, duração determinada e não integrantes da sua estrutura organizacional.

Parágrafo único. Excetua-se da vedação prevista neste artigo os empregados de empresas públicas e sociedades de economia mista que mantenham sistema de assistência à saúde na modalidade de autogestão.

CAPÍTULO V Do Patrimônio, das Receitas, da Dívida Ativa e da Gestão Financeira Seção I Do Patrimônio

Art. 534. Constituem patrimônio da ANS os bens e direitos de sua propriedade, os que lhe forem conferidos e os que venha a adquirir ou incorporar.

Seção II Das Receitas

Art. 535. Constituem receitas da ANS:

I - o produto resultante da arrecadação da Taxa de Saúde

Suplementar de que trata o art. 536;

II - a retribuição por serviços de qualquer natureza prestados a terceiros;

III - o produto da arrecadação das multas resultantes das suas ações fiscalizadoras;

IV - o produto da execução da sua dívida ativa;

V - as dotações consignadas no Orçamento-Geral da União, créditos especiais, créditos adicionais, transferências e repasses que lhe forem conferidos;

VI - os recursos provenientes de convênios, acordos ou contratos celebrados com entidades ou organismos nacionais e internacionais;

VII - as doações, legados, subvenções e outros recursos que lhe forem destinados;

VIII - os valores apurados na venda ou aluguel de bens móveis e imóveis de sua propriedade;

IX - o produto da venda de publicações, material técnico, dados e informações;

X - os valores apurados em aplicações no mercado financeiro das receitas previstas neste artigo, na forma definida pelo Poder Executivo;

XI - quaisquer outras receitas não especificadas nos incisos I a X.

Parágrafo único. Os recursos previstos nos incisos I a IV e VI a XI serão creditados diretamente à ANS, na forma definida pelo Poder Executivo.

Art. 536. É instituída a Taxa de Saúde Suplementar, cujo fato gerador é o exercício pela ANS do poder de polícia que lhe é legalmente atribuído.

Art. 537. São sujeitos passivos da Taxa de Saúde Suplementar as pessoas jurídicas, condomínios ou consórcios constituídos sob a modalidade de sociedade simples ou empresária, cooperativa ou entidade de autogestão, que operem produto, serviço ou contrato com a finalidade de garantir a assistência à saúde visando à assistência médica, hospitalar ou odontológica.

Art. 538. A Taxa de Saúde Suplementar será devida:

I - por plano de assistência à saúde, e seu valor será o produto da multiplicação de dois reais pelo número médio de usuários de cada plano privado de assistência à saúde, deduzido o percentual total de descontos apurado em cada plano, de acordo com as Tabelas I e II do Anexo I;

II - por registro de produto, registro de operadora, alteração de dados referentes ao produto, alteração de dados referentes à operadora, pedido de reajuste de contraprestação pecuniária, conforme os valores constantes da Tabela III do Anexo I.

§ 1º Para fins do cálculo do número médio de usuários de cada plano privado de assistência à saúde, previsto no inciso I, não serão incluídos os maiores de sessenta anos.

§ 2º Para fins do inciso I, a Taxa de Saúde Suplementar será devida anualmente e recolhida até o último dia útil do primeiro decêndio dos meses de março, junho, setembro e dezembro, de acordo com o disposto no regulamento da ANS.

§ 3º Para fins do inciso II, a Taxa de Saúde Suplementar será devida quando da protocolização do requerimento e de acordo com o regulamento da ANS.

§ 4º Para fins do inciso II, os casos de alteração de dados referentes ao produto ou à operadora que não produzam consequências para o consumidor ou o mercado de saúde suplementar, conforme disposto em resolução da Diretoria Colegiada da ANS, poderão fazer jus à isenção ou redução da respectiva Taxa de Saúde Suplementar.

§ 5º 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 SUS farão jus a um desconto de trinta por cento sobre o montante calculado na forma do inciso I, conforme dispuser a ANS.

§ 6º As operadoras de planos privados de assistência à saúde que comercializam exclusivamente planos odontológicos farão jus a um desconto de

cinquenta por cento sobre o montante calculado na forma do inciso I, conforme dispuser a ANS.

§ 7º As operadoras com número de usuários inferior a vinte mil poderão optar pelo recolhimento em parcela única no mês de março, fazendo jus a um desconto de cinco por cento sobre o montante calculado na forma do inciso I, além dos descontos previstos nos §§ 5º e 6º, conforme dispuser a ANS.

§ 8º Os valores constantes do Anexo I ficam reduzidos em cinquenta por cento, no caso das empresas com número de usuários inferior a vinte mil.

§ 9º Para fins do disposto no inciso II, os casos de alteração de dados referentes a produtos ou a operadoras, até edição da norma correspondente aos seus registros definitivos, conforme o disposto no Título III, ficam isentos da respectiva Taxa de Saúde Suplementar.

§ 10. Para fins do disposto no inciso I, nos casos de alienação compulsória de carteira, as operadoras de planos privados de assistência à saúde adquirentes ficam isentas de pagamento da respectiva Taxa de Saúde Suplementar, relativa aos beneficiários integrantes daquela carteira, pelo prazo de cinco anos.

Art. 539. A Taxa de Saúde Suplementar não recolhida nos prazos fixados será cobrada com os seguintes acréscimos:

I - juros de mora, na via administrativa ou judicial, contados do mês seguinte ao do vencimento, à razão de um por cento ao mês ou fração de mês;

II - multa de mora de dez por cento.

§ 1º Os débitos relativos à Taxa de Saúde Suplementar poderão ser parcelados, a juízo da ANS, de acordo com os critérios fixados na legislação tributária.

§ 2º Além dos acréscimos previstos nos incisos I e II, o não recolhimento da Taxa de Saúde Suplementar implicará a perda dos descontos previstos neste Título.

Art. 540. A Taxa de Saúde Suplementar será recolhida em conta vinculada à ANS.

Seção III Da Dívida Ativa

Art. 541. Os valores cuja cobrança seja atribuída por lei à ANS e apurados administrativamente, não recolhidos no prazo estipulado, serão inscritos em dívida ativa da própria ANS e servirão de título executivo para cobrança judicial na forma da lei.

Art. 542. A execução fiscal da dívida ativa será promovida pela Procuradoria da ANS.

Seção IV Da Gestão Financeira

Art. 543. Aplica-se à ANS o disposto nos arts. 54 a 58 da Lei nº 9.472, de 16 de julho de 1997, e no parágrafo único do art. 24 da Lei nº 8.666 de 21 de junho de 1993.

CAPÍTULO VI Da Abrangência

Art. 544. O disposto neste Título aplica-se, no que couber, aos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, bem assim às suas operadoras.

TÍTULO II DO CONSELHO DE SAÚDE SUPLEMENTAR

Art. 545. O Conselho de Saúde Suplementar (Consu), órgão colegiado integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, tem competência para:

I - estabelecer e supervisionar a execução de políticas e diretrizes gerais do setor de saúde suplementar;

II - aprovar o contrato de gestão da ANS;

III - supervisionar e acompanhar as ações e o funcionamento da ANS;

IV - fixar diretrizes gerais para implementação no setor de saúde suplementar sobre:

a) aspectos econômico-financeiros;

b) normas de contabilidade, atuariais e estatísticas;

c) parâmetros quanto ao capital e ao patrimônio líquido mínimos, bem assim quanto às formas de sua subscrição e realização quando se tratar de sociedade anônima;

d) critérios de constituição de garantias de manutenção do equilíbrio econômico-financeiro, consistentes em bens móveis ou imóveis, fundos especiais ou seguros garantidores;

e) criação de fundo, contratação de seguro garantidor ou outros instrumentos que julgar adequados, com o objetivo de proteger o consumidor de planos privados de assistência à saúde em caso de insolvência de empresas operadoras;

V - deliberar sobre a criação de câmaras técnicas, de caráter consultivo, de forma a subsidiar suas decisões.

Parágrafo único. A ANS fixará as normas sobre as matérias previstas no inciso IV, devendo adequá-las, se necessário, quando houver diretrizes gerais estabelecidas pelo Consu.

Art. 546. O Consu será integrado pelos seguintes Ministros de Estado:

I - Chefe da Casa Civil da Presidência da República, na qualidade de Presidente;

II - da Saúde;

III - da Fazenda;

IV - da Justiça;

V - do Planejamento, Orçamento e Gestão.

§ 1º O Conselho deliberará mediante resoluções, por maioria de votos, cabendo ao Presidente a prerrogativa de deliberar nos casos de urgência e relevante interesse, *ad referendum* dos demais membros.

§ 2º Quando deliberar *ad referendum* do Conselho, o Presidente submeterá a decisão ao Colegiado na primeira reunião que se seguir àquela deliberação.

§ 3º O Presidente do Conselho poderá convidar Ministros de Estado, bem assim outros representantes de órgãos públicos, para participar das reuniões, não lhes sendo permitido o direito de voto.

§ 4º O Conselho reunir-se-á sempre que for convocado por seu Presidente.

§ 5º O regimento interno do Consu será aprovado por decreto do Presidente da República.

§ 6º As atividades de apoio administrativo ao Consu serão prestadas pela ANS.

§ 7º O Presidente da ANS participará, na qualidade de Secretário, das reuniões do Consu.

TÍTULO III DAS OPERADORAS E DOS PLANOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

CAPÍTULO I Disposições Gerais

Art. 547. Submetem-se às disposições deste Título as pessoas jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde, sem prejuízo do cumprimento da legislação específica que rege a sua atividade, adotando-se, para fins de aplicação das normas aqui estabelecidas, as seguintes definições:

I - Plano Privado de Assistência à Saúde: prestação continuada de serviços ou cobertura de custos assistenciais a preço pré ou pós-estabelecido, por prazo indeterminado, com a finalidade de garantir, sem limite financeiro, a assistência à saúde, pela faculdade de acesso e atendimento por profissionais ou serviços de saúde, livremente escolhidos, integrantes ou não de rede credenciada, contratada ou referenciada, visando à assistência médica,

hospitalar e odontológica, a ser paga integral ou parcialmente às expensas da operadora contratada, mediante reembolso ou pagamento direto ao prestador, por conta e ordem do consumidor;

II - Operadora de Plano de Assistência à Saúde: pessoa jurídica constituída sob a modalidade de sociedade simples ou empresária, cooperativa, ou entidade de autogestão, que opere produto, serviço ou contrato de que trata o inciso I deste artigo;

III - Carteira: o conjunto de contratos de cobertura de custos assistenciais ou de serviços de assistência à saúde em qualquer das modalidades de que tratam o inciso I e o § 1º, com todos os direitos e obrigações nele contidos.

§ 1º Está subordinada às normas e à fiscalização da ANS qualquer modalidade de produto, serviço e contrato que apresente, além da garantia de cobertura financeira de riscos de assistência médica, hospitalar e odontológica, outras características que o diferencie de atividade exclusivamente financeira, tais como:

I - custeio de despesas;

II - oferecimento de rede credenciada ou referenciada;

III - reembolso de despesas;

IV - mecanismos de regulação;

V - qualquer restrição contratual, técnica ou operacional para a cobertura de procedimentos solicitados por prestador escolhido pelo consumidor;

VI - vinculação de cobertura financeira à aplicação de conceitos ou critérios médico-assistenciais.

§ 2º Incluem-se na abrangência deste Título as cooperativas que operem os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º, bem assim as entidades ou empresas que mantêm sistemas de assistência à saúde pela modalidade de autogestão ou de administração.

§ 3º As pessoas físicas ou jurídicas residentes ou domiciliadas no exterior podem constituir ou participar do capital, ou do aumento do capital, de pessoas jurídicas de direito privado constituídas sob as leis brasileiras para operar planos privados de assistência à saúde.

§ 4º É vedada às pessoas físicas a operação dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º.

Art. 548. A assistência a que alude o art. 547 compreende todas as ações necessárias à prevenção da doença e à recuperação, manutenção e reabilitação da saúde, observados os termos deste Título e do contrato firmado entre as partes.

CAPÍTULO II Das Operadoras

Seção I Da Autorização de Funcionamento

Art. 549. Para obter a autorização de funcionamento, as operadoras de planos privados de assistência à saúde devem satisfazer os seguintes requisitos, independentemente de outros que venham a ser determinados pela ANS:

I - registro nos Conselhos Regionais de Medicina e de Odontologia, conforme o caso, em cumprimento ao disposto no art. 1º da Lei nº 6.839, de 30 de outubro de 1980;

II - descrição pormenorizada dos serviços de saúde próprios oferecidos e daqueles a serem prestados por terceiros;

III - descrição de suas instalações e equipamentos destinados a prestação de serviços;

IV - especificação dos recursos humanos qualificados e habilitados, com responsabilidade técnica de acordo com as leis que regem a matéria;

V - demonstração da capacidade de atendimento em razão dos serviços a serem prestados;

VI - demonstração da viabilidade econômico-financeira dos planos privados de assistência à saúde oferecidos, respeitadas as peculiaridades operacionais de cada uma das respectivas operadoras;

VII - especificação da área geográfica coberta pelo plano privado de assistência à saúde.

§ 1º São dispensadas do cumprimento das condições estabelecidas nos incisos VI e VII as entidades ou empresas que mantêm sistemas de assistência privada à saúde na modalidade de autogestão, citadas no § 2º do art. 547.

§ 2º A autorização de funcionamento será cancelada caso a operadora não comercialize os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547 no prazo máximo de cento e oitenta dias, a contar do seu registro na ANS.

§ 3º As operadoras privadas de assistência à saúde poderão requerer autorização para encerramento de suas atividades, observados os seguintes requisitos, independentemente de outros que venham a ser determinados pela ANS:

I - comprovação da transferência da carteira, sem prejuízo para o consumidor, ou da inexistência de beneficiários sob sua responsabilidade;

II - garantia da continuidade da prestação de serviços dos beneficiários internados ou em tratamento;

III - comprovação da quitação de suas obrigações com os prestadores de serviço no âmbito da operação de planos privados de assistência à saúde;

IV - informação prévia à ANS, aos beneficiários e aos prestadores de serviços contratados, credenciados ou referenciados, na forma e nos prazos a serem definidos pela ANS.

Art. 550. As pessoas jurídicas que operam os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547 só poderão comercializar esses produtos se:

I - as operadoras e administradoras estiverem cadastradas na ANS;

II - os produtos a serem comercializados estiverem registrados na ANS.

§ 1º O descumprimento das formalidades previstas neste artigo, além de configurar infração, constitui agravante na aplicação de penalidades por infração das demais normas previstas neste Título.

§ 2º A ANS poderá solicitar informações, determinar alterações e promover a suspensão do todo ou de parte das condições dos planos apresentados.

§ 3º A autorização de comercialização será cancelada caso a operadora não comercialize os planos ou os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547 no prazo de cento e oitenta dias, a contar do seu registro na ANS.

§ 4º A ANS poderá determinar a suspensão temporária da comercialização de plano ou produto, caso identifique qualquer irregularidade contratual, econômico-financeira ou assistencial.

Art. 551. As operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547 são obrigadas a fornecer, periodicamente, à ANS, todas as informações e estatísticas relativas às suas atividades, incluídas as de natureza cadastral, especialmente aquelas que permitam a identificação dos consumidores e de seus dependentes, incluindo seus nomes, inscrições no Cadastro de Pessoas Físicas dos titulares e municípios onde residem, para fins do disposto no art. 589.

§ 1º Os agentes especialmente designados pela ANS para o exercício das atividades de fiscalização e nos limites por ela estabelecidos têm livre acesso às operadoras, podendo requisitar e apreender processos, contratos, manuais de rotina operacional e demais documentos relativos aos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547.

§ 2º Caracteriza-se como embaraço à fiscalização, sujeito às penas previstas na lei, a imposição de qualquer dificuldade à consecução dos objetivos da fiscalização de que trata o § 1º.

Art. 552. É vedado às operadoras de planos privados de assistência à saúde realizar quaisquer operações financeiras:

I - com seus diretores e membros dos conselhos administrativos, consultivos, fiscais ou assemelhados, bem como com os respectivos cônjuges e parentes até o segundo grau, inclusive;

II - com sociedade empresária de que participem as pessoas a que se refere o inciso I que sejam, em conjunto ou isoladamente, consideradas controladoras da sociedade.

Seção II

Da Administração Financeira

Art. 553. As pessoas jurídicas que executam outras atividades além das abrangidas por este Título deverão, na forma e no prazo definidos pela ANS, constituir pessoas jurídicas independentes, com ou sem fins lucrativos, especificamente para operar planos privados de assistência à saúde, na forma da legislação em vigor e em especial deste Título e de seus regulamentos.

Art. 554. As operadoras de planos privados de assistência à saúde submeterão suas contas a auditores independentes, registrados no respectivo Conselho Regional de Contabilidade e na Comissão de Valores Mobiliários (CVM), publicando, anualmente, o parecer respectivo, juntamente com as demonstrações financeiras determinadas pela Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976.

§ 1º A auditoria independente também poderá ser exigida quanto aos cálculos atuariais, elaborados segundo diretrizes gerais definidas pelo Consu.

§ 2º As operadoras com número de beneficiários inferior a vinte mil usuários ficam dispensadas da publicação do parecer do auditor e das demonstrações financeiras, devendo a ANS dar-lhes publicidade.

Art. 555. Responderão subsidiariamente pelos direitos contratuais e legais dos consumidores, prestadores de serviço e fornecedores, além dos débitos fiscais e trabalhistas, os bens pessoais dos diretores, administradores, gerentes e membros de conselhos da operadora de plano privado de assistência à saúde, independentemente da sua natureza jurídica.

Art. 556. O diretor técnico ou fiscal ou o liquidante são obrigados a manter sigilo relativo às informações da operadora às quais tiverem acesso em razão do exercício do encargo, sob pena de incorrer em improbidade administrativa, sem prejuízo das responsabilidades civis e penais.

Art. 557. Os bens garantidores das provisões técnicas, fundos e provisões deverão ser registrados na ANS e não poderão ser alienados, prometidos a alienar ou, de qualquer forma, gravados sem prévia e expressa autorização, sendo nulas, de pleno direito, as alienações realizadas ou os gravames constituídos com violação deste artigo.

Parágrafo único. Quando a garantia recair em bem imóvel, ela será obrigatoriamente inscrita no competente Cartório do Registro Geral de Imóveis, mediante requerimento firmado pela operadora de plano de assistência à saúde e

pela ANS.

Seção III Do Regime de Direção Fiscal e da Liquidação Extrajudicial

Art. 558. As operadoras de planos privados de assistência à saúde não podem requerer recuperação judicial ou extrajudicial e não estão sujeitas a falência ou insolvência civil, mas tão-somente ao regime de liquidação extrajudicial.

§ 1º As operadoras sujeitar-se-ão ao regime de falência ou insolvência civil quando, no curso da liquidação extrajudicial, for verificada uma das seguintes hipóteses:

I - o ativo da massa liquidanda não for suficiente para o pagamento de pelo menos a metade dos créditos quirografários;

II - o ativo realizável da massa liquidanda não for suficiente para o pagamento das despesas administrativas e operacionais inerentes ao regular processamento da liquidação extrajudicial;

III – nas hipóteses de fundados indícios da ocorrência dos crimes previstos na Lei nº 11.101, de 9 de fevereiro de 2005.

§ 2º Para os efeitos deste Título, define-se ativo realizável como sendo todo ativo que possa ser convertido em moeda corrente em prazo compatível para o pagamento das despesas administrativas e operacionais da massa liquidanda.

§ 3º À vista do relatório do liquidante extrajudicial, e em se verificando qualquer uma das hipóteses previstas nos incisos I, II ou III do § 1º, a ANS poderá autorizá-lo a requerer a falência ou insolvência civil da operadora.

§ 4º A distribuição do requerimento de falência ou insolvência civil produzirá imediatamente os seguintes efeitos:

I - a manutenção da suspensão dos prazos judiciais em relação à massa liquidanda;

II - a suspensão dos procedimentos administrativos de liquidação extrajudicial, salvo os relativos à guarda e à proteção dos bens e imóveis

da massa;

III - a manutenção da indisponibilidade dos bens dos administradores, gerentes, conselheiros e assemelhados, até posterior determinação judicial;

IV - a prevenção do juízo que emitir o primeiro despacho em relação ao pedido de conversão do regime.

§ 5º A ANS, no caso previsto no inciso II do § 1º, poderá, no período compreendido entre a distribuição do requerimento e a decretação da falência ou insolvência civil, apoiar a proteção dos bens móveis e imóveis da massa liquidanda.

§ 6º O liquidante enviará ao juízo prevento o rol das ações judiciais em curso cujo andamento ficará suspenso até que o juiz competente nomeie o administrador judicial da massa falida ou o liquidante da massa insolvente.

Art. 559. Sempre que detectadas, nas operadoras sujeitas à disciplina deste Título, insuficiência das garantias do equilíbrio financeiro ou anormalidades econômico-financeiras ou administrativas graves que coloquem em risco a continuidade ou a qualidade do atendimento à saúde, a ANS poderá determinar a alienação da carteira, o regime de direção fiscal ou técnica, por prazo não superior a trezentos e sessenta e cinco dias, ou a liquidação extrajudicial, conforme a gravidade do caso.

§ 1º O descumprimento das determinações do diretor-fiscal ou técnico, e do liquidante, por dirigentes, administradores, conselheiros ou empregados da operadora de planos privados de assistência à saúde acarretará o imediato afastamento do infrator, por decisão da ANS, sem prejuízo das sanções penais cabíveis, assegurado o direito ao contraditório, sem que isso implique efeito suspensivo da decisão administrativa que determinou o afastamento.

§ 2º A ANS, *ex officio* ou por recomendação do diretor técnico ou fiscal ou do liquidante, poderá, em ato administrativo devidamente motivado, determinar o afastamento dos diretores, administradores, gerentes e membros do conselho fiscal da operadora sob regime de direção ou em liquidação.

§ 3º No prazo que lhe for designado, o diretor-fiscal ou técnico procederá à análise da organização administrativa e da situação econômico-financeira da operadora, bem assim da qualidade do atendimento aos

consumidores, e proporá à ANS as medidas cabíveis.

§ 4º O diretor-fiscal ou técnico poderá propor a transformação do regime de direção em liquidação extrajudicial.

§ 5º A ANS promoverá, no prazo máximo de noventa dias, a alienação da carteira das operadoras de planos privados de assistência à saúde, no caso de não surtirem efeito as medidas por ela determinadas para sanar as irregularidades ou nas situações que impliquem risco para os consumidores participantes da carteira.

Art. 560. Os administradores das operadoras de planos privados de assistência à saúde em regime de direção fiscal ou liquidação extrajudicial, independentemente da natureza jurídica da operadora, ficarão com todos os seus bens indisponíveis, não podendo, por qualquer forma, direta ou indireta, aliená-los ou onerá-los até apuração e liquidação final de suas responsabilidades.

§ 1º A indisponibilidade prevista neste artigo decorre do ato que decretar a direção fiscal ou a liquidação extrajudicial e atinge todos aqueles que tenham estado no exercício das funções nos doze meses anteriores ao mesmo ato.

§ 2º Na hipótese de regime de direção fiscal, a indisponibilidade de bens a que se refere o *caput* poderá não alcançar os bens dos administradores, por deliberação expressa da Diretoria Colegiada da ANS.

§ 3º A ANS, *ex officio* ou por recomendação do diretor fiscal ou do liquidante, poderá estender a indisponibilidade prevista neste artigo:

I - aos bens de gerentes, de conselheiros e de todos aqueles que tenham concorrido, no período previsto no § 1º, para a decretação da direção fiscal ou da liquidação extrajudicial;

II - aos bens adquiridos, a qualquer título, por terceiros, no período previsto no § 1º, das pessoas referidas no inciso I, desde que seja configurada fraude na transferência.

§ 4º Não se incluem nas disposições deste artigo os bens considerados inalienáveis ou impenhoráveis pela legislação em vigor.

§ 5º A indisponibilidade não alcança os bens objeto de contrato de alienação, de promessa de compra e venda, de cessão ou promessa de cessão

de direitos, desde que os respectivos instrumentos tenham sido levados ao competente registro público em data anterior à de decretação da direção fiscal ou da liquidação extrajudicial.

§ 6º Os administradores das operadoras de planos privados de assistência à saúde respondem solidariamente pelas obrigações por eles assumidas durante sua gestão até o montante dos prejuízos causados, independentemente do nexo de causalidade.

Art. 561. A Diretoria Colegiada da ANS definirá as atribuições e competências do diretor técnico, do diretor fiscal e do responsável pela alienação de carteira, podendo ampliá-las, se necessário.

Art. 562. Os créditos decorrentes da prestação de serviços de assistência privada à saúde preferem a todos os demais, exceto aos de natureza trabalhista e tributária.

Art. 563. A ANS designará pessoa física de comprovada capacidade e experiência, de reconhecida idoneidade moral e com registro em conselho de fiscalização de profissões regulamentadas, para exercer o encargo de diretor fiscal, de diretor técnico ou de liquidante de operadora de planos privados de assistência à saúde.

§ 1º A remuneração do diretor técnico, do diretor fiscal ou do liquidante deverá ser suportada pela operadora ou pela massa.

§ 2º Se a operadora ou a massa não dispuserem de recursos para custear a remuneração de que trata este artigo, a ANS poderá, excepcionalmente, promover esse pagamento, em valor equivalente à do cargo em comissão de Gerência Executiva, nível III, símbolo CGE-III, ressarcindo-se dos valores despendidos com juros e correção monetária junto à operadora ou à massa, conforme o caso.

Art. 564. Aplica-se à liquidação extrajudicial das operadoras de planos privados de assistência à saúde e ao disposto nos arts. 555 e 560, observados os preceitos deste Título, o disposto na Lei nº 6.024, de 13 de março de 1974, no Decreto-Lei nº 41, de 18 de novembro de 1966, no Decreto-Lei nº 73, de 21 de novembro de 1966, e na Lei nº 11.101, de 9 de fevereiro de 2005, conforme o que dispuser a ANS.

Seção IV Das Seguradoras Especializadas

Art. 565. As sociedades seguradoras poderão operar o seguro enquadrado no inciso I e § 1º do art. 547, desde que estejam constituídas como seguradoras especializadas nesse seguro, devendo seu estatuto social vedar a atuação em quaisquer outros ramos ou modalidades.

§ 1º As sociedades seguradoras especializadas nos termos deste artigo ficam subordinadas às normas e à fiscalização da ANS, que poderá aplicar-lhes, em caso de infringência à legislação que regula os planos privados de assistência à saúde, as penalidades previstas no Título II do Livro III.

§ 2º Caberá exclusivamente ao Consu, nos termos do disposto neste Título, e à ANS, nos termos do disposto no Título I, disciplinar o seguro de que trata este artigo quanto às matérias previstas no art. 547 e nos incisos I e IV do art. 545, bem como quanto à autorização de funcionamento e à operação das sociedades seguradoras especializadas.

§ 3º As sociedades seguradoras especializadas em seguro saúde, nos termos deste artigo, continuarão subordinadas às normas sobre as aplicações dos ativos garantidores das provisões técnicas expedidas pelo Conselho Monetário Nacional (CMN).

Art. 566. Para os efeitos do disposto no Título I do Livro II e neste Título, enquadra-se o seguro saúde como plano privado de assistência à saúde e a sociedade seguradora especializada em saúde como operadora de plano de assistência à saúde.

Art. 567. A sociedade seguradora que não se adaptar ao disposto neste Capítulo fica obrigada a transferir sua carteira de saúde para sociedade seguradora especializada já estabelecida ou para operadora de planos privados de assistência à saúde que venha a apresentar o plano de sucessão segundo as normas fixadas pela ANS.

Seção V Do Resseguro

Art. 568. As operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547 poderão celebrar contratos de resseguro junto às empresas devidamente autorizadas a operar em tal atividade, conforme estabelecido na Lei nº

9.932, de 20 de dezembro de 1999, e em regulamentações posteriores.

CAPÍTULO III

Dos Planos

Seção I

Do Plano-referência e das Segmentações

Art. 569. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 571, exceto:

I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental;

II - procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, bem como órteses e próteses para o mesmo fim;

III - inseminação artificial;

IV - tratamento de rejuvenescimento ou de emagrecimento com finalidade estética;

V - fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados;

VI - fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar;

VII - fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios, não ligados ao ato cirúrgico;

VIII - tratamentos ilícitos ou antiéticos, assim definidos sob o aspecto médico, ou não reconhecidos pelas autoridades competentes;

IX - casos de cataclismos, guerras e comoções internas, quando declarados pela autoridade competente.

§ 1º As exceções constantes dos incisos deste artigo serão objeto de regulamentação pela ANS.

§ 2º As pessoas jurídicas que comercializam produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547 oferecerão, obrigatoriamente, o plano-referência de que trata este artigo a todos os seus atuais e futuros consumidores.

§ 3º Excluem-se da obrigatoriedade a que se refere o § 2º as pessoas jurídicas que mantêm sistemas de assistência à saúde pela modalidade de autogestão e as pessoas jurídicas que operem exclusivamente planos odontológicos.

§ 4º A amplitude das coberturas, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, será definida por normas editadas pela ANS.

Art. 570. Cabe às operadoras definidas nos incisos I e II do § 1º do art. 547 desta Lei, por meio de sua rede de unidades conveniadas, prestar serviço de cirurgia plástica reconstrutiva de mama, utilizando-se de todos os meios e técnicas necessárias, para o tratamento de mutilação decorrente de utilização de técnica de tratamento de câncer.

Art. 571. São facultadas a oferta, a contratação e a vigência dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, nas segmentações previstas nos incisos I a IV deste artigo, respeitadas as respectivas amplitudes de cobertura definidas no plano-referência de que trata o art. 569, segundo as seguintes exigências mínimas:

I - quando incluir atendimento ambulatorial:

- a) cobertura de consultas médicas, em número ilimitado, em clínicas básicas e especializadas, reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina;
- b) cobertura de serviços de apoio diagnóstico, tratamentos e demais procedimentos ambulatoriais, solicitados pelo médico assistente;

II - quando incluir internação hospitalar:

- a) cobertura de internações hospitalares, vedada a limitação de prazo, valor máximo e quantidade, em clínicas básicas e especializadas reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina, admitindo-se a exclusão de procedimentos obstétricos;
- b) cobertura de internações hospitalares em centro de terapia intensiva, ou similar, vedada a limitação de prazo, valor máximo e quantidade, a critério do médico assistente;

c) cobertura de despesas referentes a honorários médicos, serviços gerais de enfermagem e alimentação;

d) cobertura de exames complementares indispensáveis para o controle da evolução da doença e elucidação diagnóstica, fornecimento de medicamentos, anestésicos, gases medicinais, transfusões e sessões de quimioterapia e radioterapia, conforme prescrição do médico assistente, realizados ou ministrados durante o período de internação hospitalar;

e) cobertura de toda e qualquer taxa, incluindo materiais utilizados, assim como da remoção do paciente, comprovadamente necessária, para outro estabelecimento hospitalar, dentro dos limites de abrangência geográfica previstos no contrato, em território brasileiro;

f) cobertura de despesas de acompanhante, no caso de pacientes menores de dezoito anos;

III - quando incluir atendimento obstétrico:

a) cobertura assistencial ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do consumidor, ou de seu dependente, durante os primeiros trinta dias após o parto;

b) inscrição assegurada ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do consumidor, como dependente, isenta do cumprimento dos períodos de carência, desde que a inscrição ocorra no prazo máximo de trinta dias do nascimento ou da adoção;

IV - quando incluir atendimento odontológico:

a) cobertura de consultas e exames auxiliares ou complementares, solicitados pelo odontólogo assistente;

b) cobertura de procedimentos preventivos, de dentística e endodontia;

c) cobertura de cirurgias orais menores, assim consideradas as realizadas em ambiente ambulatorial e sem anestesia geral;

V - quando fixar períodos de carência:

a) prazo máximo de trezentos dias para partos a termo;

b) prazo máximo de cento e oitenta dias para os demais casos;

c) prazo máximo de vinte e quatro horas para a cobertura dos casos de urgência e emergência;

VI - reembolso, em todos os tipos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, nos limites das obrigações contratuais, das despesas efetuadas pelo beneficiário com assistência à saúde, em casos de urgência ou emergência, quando não for possível a utilização dos serviços próprios, contratados, credenciados ou referenciados pelas operadoras, de acordo com a relação de preços de serviços médicos e hospitalares praticados pelo respectivo produto, pagáveis no prazo máximo de trinta dias após a entrega da documentação adequada;

VII - inscrição de filho adotivo menor de doze anos de idade, aproveitando os períodos de carência já cumpridos pelo consumidor adotante.

§ 1º Fica proibido o oferecimento de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547 fora das segmentações de que trata este artigo, observadas suas respectivas condições de abrangência e contratação.

§ 2º Da documentação relativa à contratação de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, nas segmentações de que trata este artigo, deverá constar declaração em separado do consumidor de que tem conhecimento da existência e disponibilidade do plano-referência e de que este lhe foi oferecido.

Seção II Das Coberturas

Art. 572. É vedada a exclusão de cobertura às doenças e lesões preexistentes à data de contratação dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547 após vinte e quatro meses de vigência do aludido instrumento contratual, cabendo à respectiva operadora o ônus da prova e da demonstração do conhecimento prévio do consumidor ou beneficiário.

Parágrafo único. É vedada a suspensão da assistência à saúde do consumidor ou beneficiário, titular ou dependente, até a prova de que trata o *caput*, na forma da regulamentação a ser editada pela ANS.

Art. 573. Havendo indisponibilidade de leito hospitalar nos estabelecimentos próprios ou credenciados pelo plano, é garantido ao consumidor o acesso à acomodação, de categoria superior, sem ônus adicional.

Art. 574. É obrigatória a cobertura do atendimento nos casos:

I - de emergência, como tal definidos os que implicarem risco imediato de vida ou de lesões irreparáveis para o paciente, caracterizado em declaração do médico assistente;

II - de urgência, assim entendidos os resultantes de acidentes pessoais ou de complicações no processo gestacional;

III – de planejamento familiar.

Parágrafo único. A ANS fará publicar normas regulamentares para o disposto neste artigo, observados os termos de adaptação previstos no art. 579.

Art. 575. A ANS poderá celebrar termo de compromisso com as operadoras, quando houver interesse na implementação de práticas que consistam em vantagens para os consumidores, com vistas a assegurar a manutenção da qualidade dos serviços de assistência à saúde.

§ 1º O termo de compromisso referido no *caput* não poderá implicar restrição de direitos do usuário.

§ 2º Na definição do termo de que trata este artigo serão considerados os critérios de aferição e controle da qualidade dos serviços a serem oferecidos pelas operadoras.

§ 3º O descumprimento injustificado do termo de compromisso poderá importar na aplicação da penalidade de multa a que se refere o inciso II do § 2º do art. 637.

Seção III Dos Contratos

Art. 576. Dos contratos, dos regulamentos ou das condições gerais dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547 devem constar dispositivos que indiquem com clareza:

I - as condições de admissão;

II - o início da vigência;

III - os períodos de carência para consultas, internações, procedimentos e exames;

IV - as faixas etárias e os percentuais a que alude o *caput* do art. 584;

V - as condições de perda da qualidade de beneficiário;

VI - os eventos cobertos e excluídos;

VII - o regime ou o tipo de contratação:

a) individual ou familiar;

b) coletivo empresarial;

c) coletivo por adesão;

VIII - a franquia, os limites financeiros ou o percentual de participação do consumidor ou beneficiário, contratualmente previstos nas despesas com assistência médica, hospitalar e odontológica;

IX - os bônus, os descontos ou os agravamentos da contraprestação pecuniária;

X - a área geográfica de abrangência;

XI - os critérios de reajuste e revisão das contraprestações pecuniárias;

XII - o número de registro na ANS.

§ 1º A todo consumidor titular de plano individual ou familiar será obrigatoriamente entregue, quando de sua inscrição, cópia do contrato, do regulamento ou das condições gerais dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, além de material explicativo que descreva, em linguagem simples e precisa, todas as suas características, os seus direitos e as suas obrigações.

§ 2º Aplicam-se subsidiariamente aos contratos entre usuários e operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, as disposições da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

Art. 577. Os contratos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547 têm renovação automática a partir do vencimento do prazo inicial de vigência, não cabendo a cobrança de taxas ou qualquer outro valor no ato da

renovação.

Parágrafo único. Os produtos de que trata o *caput*, contratados individualmente, terão vigência mínima de um ano, sendo vedadas:

I - a recontagem de carências;

II - a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato, salvo por fraude ou não-pagamento da mensalidade por período superior a sessenta dias, consecutivos ou não, nos últimos doze meses de vigência do contrato, desde que o consumidor seja comprovadamente notificado até o quinquagésimo dia de inadimplência;

III - a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato, em qualquer hipótese, durante a ocorrência de internação do titular.

Art. 578. Em razão da idade do consumidor, ou da condição de pessoa portadora de deficiência, ninguém pode ser impedido de participar de planos privados de assistência à saúde.

Art. 579. Aplicam-se as disposições deste Título a todos os contratos celebrados a partir de 2 de setembro de 1998, assegurada aos consumidores com contratos anteriores, bem como àqueles com contratos celebrados entre 2 de setembro de 1998 e 1º de janeiro de 1999, a possibilidade de optar pela adaptação ao sistema previsto neste Título.

§ 1º Sem prejuízo do disposto no art. 580, a adaptação dos contratos de que trata este artigo deverá ser formalizada em termo próprio, assinado pelos contratantes, de acordo com as normas a serem definidas pela ANS.

§ 2º Quando a adaptação dos contratos incluir aumento de contraprestação pecuniária, a composição da base de cálculo deverá ficar restrita aos itens correspondentes ao aumento de cobertura e ficará disponível para verificação pela ANS, que poderá determinar sua alteração quando o novo valor não estiver devidamente justificado.

§ 3º A adaptação dos contratos não implica nova contagem dos períodos de carência e dos prazos de aquisição dos benefícios previstos nos arts. 587 e 588, observados, quanto aos últimos, os limites de cobertura previstos no contrato original.

§ 4º Nenhum contrato poderá ser adaptado por decisão

unilateral da sociedade operadora.

§ 5º A manutenção dos contratos originais pelos consumidores não-optantes tem caráter personalíssimo, devendo ser garantida somente ao titular e a seus dependentes já inscritos, permitida inclusão apenas de novo cônjuge e filhos, e vedada a transferência da sua titularidade, sob qualquer pretexto, a terceiros.

§ 6º Os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547 contratados até 1º de janeiro de 1999 deverão permanecer em operação, por tempo indeterminado, apenas para os consumidores que não optarem pela adaptação às novas regras, sendo considerados extintos para fim de comercialização.

§ 7º Às pessoas jurídicas contratantes de planos coletivos, não-optantes pela adaptação prevista neste artigo, fica assegurada a manutenção dos contratos originais, nas coberturas assistenciais neles pactuadas.

§ 8º A ANS definirá em norma própria os procedimentos formais que deverão ser adotados pelas empresas para a adaptação dos contratos de que trata este artigo.

Art. 580. A partir de 5 de junho de 1998, fica estabelecido para os contratos celebrados anteriormente à data de vigência desta Lei que:

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

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

III – é vedada a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato individual ou familiar de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, por parte da operadora, salvo o disposto no inciso II do parágrafo único do art. 577;

IV – é vedada a interrupção de internação hospitalar em leito clínico, cirúrgico ou em centro de terapia intensiva ou similar, salvo a critério do médico assistente.

§ 1º Os contratos anteriores à 02 de setembro de 1998 que estabeleçam reajuste por mudança de faixa etária com idade inicial em sessenta anos ou mais, deverão ser adaptados, até 31 de outubro de 1999, para repactuação da cláusula de reajuste, observadas as seguintes disposições:

I – a repactuação será garantida aos consumidores de que trata o parágrafo único do art. 584, para as mudanças de faixa etária ocorridas após 02 de setembro de 1998, e limitar-se-á à diluição da aplicação do reajuste anteriormente previsto, em reajustes parciais anuais, com adoção de percentual fixo que, aplicado a cada ano, permita atingir o reajuste integral no início do último ano da faixa etária considerada;

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

III – a nova cláusula, contendo a fórmula de aplicação do reajuste, deverá ser encaminhada aos consumidores, juntamente com o boleto ou título de cobrança, com a demonstração do valor originalmente contratado, do valor repactuado e do percentual de reajuste anual fixo, esclarecendo, ainda, que o seu pagamento formalizará esta repactuação;

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

V – na falta de aprovação prévia, a operadora, para que possa aplicar reajuste por faixa etária a consumidores com sessenta anos ou mais de idade e dez anos ou mais de contrato, deverá submeter à ANS as condições contratuais acompanhadas de nota técnica, para, uma vez aprovada a cláusula e o percentual de reajuste, adotar a diluição prevista neste parágrafo.

§2º Nos contratos individuais de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, independentemente da data de sua celebração, a aplicação de cláusula de reajuste das contraprestações pecuniárias dependerá de prévia aprovação da ANS.

Art. 581. Compete à ANS, na defesa do interesse público no setor de saúde suplementar, a definição de ações para instituição de programas especiais de incentivo à adaptação de contratos dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547 firmados até 2 de janeiro de 1999, com o objetivo de facilitar o acesso dos consumidores vinculados a esses contratos a garantias e direitos definidos neste Título.

Art. 582. As ações de incentivo de que trata o art. 581 serão definidas por normas específicas da ANS, considerando-se as seguintes diretrizes gerais:

I - revisão de contratos, procedendo-se às devidas alterações de cláusulas contratuais em vigor, por meio de termos aditivos;

II - viabilização de migração da relação contratual estabelecida para outro plano da mesma operadora;

III - definição de linhas gerais para execução de planos especiais de adaptação, de implementação facultativa ou obrigatória, determinando-se forma, condições e exigências específicas a serem observadas para carências, reajustes, variação de preço por faixa etária, cobertura obrigatória, doenças e lesões pré-existentes, e outras condições contratuais previstas neste Título, bem como as rotinas de apresentação desses planos especiais, as variações de preço por índice de adesão e outras variáveis que poderão estar contidas nas propostas oferecidas aos usuários.

§ 1º Para os planos coletivos empresariais, a ANS poderá prever a implementação parcial ou gradativa da extensão de cobertura prevista nos arts. 569, 570 e 571, bem como a alteração da data-base para reajustes.

§ 2º Para as operadoras dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, cujo número de beneficiários for inferior a dez mil e que não tenham em operação planos comercializados após 2 de janeiro de 1999, a ANS poderá definir condições especiais de oferecimento aos consumidores de alteração contratual para incorporação parcial das regras contidas neste Título.

Art. 583. Será garantido ao consumidor o caráter facultativo da adesão aos planos especiais, ficando as operadoras obrigadas a manter em operação todos os contratos não adaptados.

Parágrafo único. Nas hipóteses de infração a dispositivo contratual, as operadoras permanecem sujeitas à fiscalização da ANS e à aplicação das penalidades previstas no art. 633.

Seção IV Das Contraprestações Pecuniárias

Art. 584. A variação das contraprestações pecuniárias estabelecidas nos contratos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, em razão da idade do consumidor, só poderá ocorrer caso estejam previstas no contrato inicial as faixas etárias e os percentuais de reajustes incidentes em cada

uma delas, conforme normas expedidas pela ANS, ressalvado o disposto no art. 580.

Parágrafo único. É vedada a variação a que alude o *caput* para consumidores com mais de sessenta anos de idade, que participarem dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, ou sucessores, há mais de dez anos.

Seção V Dos Prestadores de Serviços

Art. 585. A inclusão como contratados, referenciados ou credenciados dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, de qualquer entidade hospitalar, implica compromisso para com os consumidores quanto à sua manutenção ao longo da vigência dos contratos.

§ 1º É facultada a substituição de entidade hospitalar a que se refere o *caput*, desde que por outro equivalente e mediante comunicação aos consumidores e à ANS, com trinta dias de antecedência, ressalvados desse prazo mínimo os casos decorrentes de rescisão por fraude ou infração das normas sanitárias e fiscais em vigor.

§ 2º Na hipótese de a substituição do estabelecimento hospitalar a que se refere o § 1º ocorrer por vontade da operadora durante período de internação do consumidor, o estabelecimento obriga-se a manter a internação e a operadora, a pagar as despesas até a alta hospitalar, a critério médico, na forma do contrato.

§ 3º Excetuam-se do previsto no § 2º os casos de substituição do estabelecimento hospitalar por infração às normas sanitárias em vigor, durante período de internação, quando a operadora arcará com a responsabilidade pela transferência imediata para outro estabelecimento equivalente, garantindo a continuação da assistência, sem ônus adicional para o consumidor.

§ 4º Em caso de redimensionamento da rede hospitalar por redução, as empresas deverão solicitar à ANS autorização expressa para tanto, informando:

I - nome da entidade a ser excluída;

II - capacidade operacional a ser reduzida com a exclusão;

III - impacto sobre a massa assistida, a partir de parâmetros definidos pela ANS, correlacionando a necessidade de leitos e a capacidade operacional restante;

IV - justificativa para a decisão, observando a obrigatoriedade de manter cobertura com padrões de qualidade equivalente e sem ônus adicional para o consumidor.

Art. 586. A aceitação, por parte de qualquer prestador de serviço ou profissional de saúde, da condição de contratado, credenciado ou cooperado de uma operadora de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547 implicará as seguintes obrigações e direitos:

I - o consumidor de determinada operadora, em nenhuma hipótese e sob nenhum pretexto ou alegação, pode ser discriminado ou atendido de forma distinta daquela dispensada aos clientes vinculados a outra operadora ou plano;

II - a marcação de consultas, exames e quaisquer outros procedimentos deve ser feita de forma a atender às necessidades dos consumidores, privilegiando os casos de emergência ou urgência, assim como as pessoas com mais de sessenta e cinco anos de idade, as gestantes, lactantes, lactentes e crianças até cinco anos;

III - a manutenção de relacionamento de contratação, credenciamento ou referenciamento com número ilimitado de operadoras, sendo expressamente vedado às operadoras, independente de sua natureza jurídica constitutiva, impor contratos de exclusividade ou de restrição à atividade profissional.

Parágrafo único. Os prestadores de serviço ou profissionais de saúde não poderão manter contrato, credenciamento ou referenciamento com operadoras que não tiverem registros para funcionamento e comercialização conforme previsto neste Título, sob pena de responsabilidade por atividade irregular.

Seção VI Da Manutenção da Condição de Beneficiário

Art. 587. Ao consumidor que contribuir para produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, em decorrência de vínculo empregatício, no caso de exoneração ou de rescisão do contrato de trabalho sem justa causa, é assegurado o direito de manter sua condição de beneficiário nas mesmas condições de cobertura assistencial de que gozava quando da vigência do contrato de trabalho, desde que assuma o seu pagamento integral.

§ 1º O período de manutenção da condição de beneficiário a que se refere o *caput* será de um terço do tempo de permanência nos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, ou sucessores, com um mínimo assegurado de seis meses e um máximo de vinte e quatro meses.

§ 2º A manutenção de que trata este artigo é extensiva, obrigatoriamente, a todo o grupo familiar inscrito quando da vigência do contrato de trabalho.

§ 3º Em caso de morte do titular, o direito de permanência é assegurado aos dependentes cobertos pelo plano ou seguro privado coletivo de assistência à saúde, nos termos do disposto neste artigo.

§ 4º O direito assegurado neste artigo não exclui vantagens obtidas pelos empregados decorrentes de negociações coletivas de trabalho.

§ 5º A condição prevista no *caput* deixará de existir quando da admissão do consumidor titular em novo emprego.

§ 6º Nos planos coletivos custeados integralmente pela empresa, não é considerada contribuição a co-participação do consumidor, única e exclusivamente, em procedimentos, como fator de moderação, na utilização dos serviços de assistência médica ou hospitalar.

Art. 588. Ao aposentado que contribuir para produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, em decorrência de vínculo empregatício, pelo prazo mínimo de dez anos, é assegurado o direito de manutenção como beneficiário nas mesmas condições de cobertura assistencial de que gozava quando da vigência do contrato de trabalho, desde que assuma o seu pagamento integral.

§ 1º Ao aposentado que contribuir para planos coletivos de assistência à saúde por período inferior ao estabelecido no *caput* é assegurado o direito de manutenção como beneficiário, à razão de um ano para cada ano de contribuição, desde que assuma o pagamento integral do mesmo.

§ 2º Para gozo do direito assegurado neste artigo, observar-se-ão as mesmas condições estabelecidas nos §§ 2º, 3º, 4º, 5º e 6º do art. 587.

Seção VII Do Ressarcimento ao Sistema Único de Saúde

Art. 589. Serão ressarcidos pelas operadoras dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, 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 SUS.

§ 1º O ressarcimento a que se refere o *caput* será efetuado pelas operadoras à entidade prestadora de serviços, quando esta possuir personalidade jurídica própria, e ao SUS, mediante tabela de procedimentos a ser aprovada pela ANS.

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

§ 3º A operadora efetuará o ressarcimento até o décimo quinto dia após a apresentação da cobrança pela ANS, creditando os valores correspondentes à entidade prestadora ou ao respectivo fundo de saúde, conforme o caso.

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

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

II - multa de mora de dez por cento.

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

§ 6º O produto da arrecadação dos juros e das multas de mora será revertido ao Fundo Nacional de Saúde.

§ 7º A ANS fixará normas aplicáveis ao processo de glosa ou

impugnação dos procedimentos encaminhados, conforme previsto no § 2º.

§ 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. 547.

LIVRO III
DAS INFRAÇÕES À LEGISLAÇÃO SANITÁRIA FEDERAL
TÍTULO I
DAS INFRAÇÕES, DAS SANÇÕES E DO PROCESSO

Art. 590. As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas neste Título.

CAPÍTULO I
Das Sanções
Seção I
Das Espécies

Art. 591. Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

- I - advertência;
- II - multa;
- III - apreensão de produto;
- IV - inutilização de produto;
- V - interdição de produto;
- VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;
- VII - cancelamento de registro de produto;
- VIII - interdição parcial ou total de estabelecimento;
- IX - proibição de propaganda;

X - cancelamento de autorização para funcionamento de empresa;

XI - cancelamento, de alvará de licenciamento de estabelecimento;

XII - intervenção em estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera;

XIII - imposição de mensagem retificadora;

XIV - suspensão de propaganda e publicidade.

§ 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

I - nas infrações leves, de dois mil reais a setenta e cinco mil reais;

II - nas infrações graves, de setenta e cinco mil reais a duzentos mil reais;

III - nas infrações gravíssimas, de duzentos mil reais a um milhão e quinhentos mil reais.

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro, em caso de reincidência.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos incisos I, II e III do *caput* do art. 595 e no art. 596, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator.

Art. 592. Sem prejuízo da responsabilidade civil e penal cabível, a infração das normas relativas a classificação, registro, inspeção, produção e fiscalização de bebidas acarretará, isolada ou cumulativamente, nos termos previstos em regulamento, além das medidas cautelares de fechamento do estabelecimento, apreensão e destinação da matéria-prima, do produto ou do equipamento, as seguintes sanções administrativas:

I - advertência;

II - multa no valor de até cento e dezessete mil e cinquenta e um reais;

III - inutilização da matéria-prima, do rótulo e/ou do produto;

IV - interdição do estabelecimento ou equipamento;

V - suspensão da fabricação do produto;

VI - cassação da autorização para funcionamento do estabelecimento, cumulada ou não com a proibição de venda e publicidade do produto.

Art. 593. Na aplicação das medidas cautelares de que trata o art. 592, ou do auto de infração, haverá nomeação de um depositário idôneo.

Parágrafo único. Ao depositário infiel será aplicada a multa no valor de vinte e nove mil, duzentos e sessenta e dois reais e setenta e cinco centavos.

Art. 594. Aplicam-se ao infrator das disposições relativas à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação em vigor, especialmente na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor) e na legislação de telecomunicações, as seguintes sanções:

I - advertência;

II - suspensão, no veículo de divulgação da publicidade, de qualquer outra propaganda do produto, por prazo de até trinta dias;

III - obrigatoriedade de veiculação de retificação ou esclarecimento para compensar propaganda distorcida ou de má-fé;

IV - apreensão do produto;

V - multa, de cinco mil reais a cem mil reais, aplicada conforme a capacidade econômica do infrator;

VI - suspensão da programação da emissora de rádio e televisão, pelo tempo de dez minutos, para cada minuto ou fração de duração da propaganda transmitida em desacordo com os dispositivos do Título X, do Livro I, observando-se o mesmo horário;

VII - no caso de violação do disposto no inciso IX do art. 203, as sanções previstas no art. 591, sem prejuízo do disposto no art. 243 da Lei

nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente).

§ 1º As sanções previstas neste artigo poderão ser aplicadas gradativamente e, na reincidência, cumulativamente, de acordo com as especificidades do infrator.

§ 2º Em qualquer caso, a peça publicitária ficará definitivamente vetada.

§ 3º Considera-se infrator, para os efeitos da propaganda de que trata o *caput*, toda e qualquer pessoa natural ou jurídica que, de forma direta ou indireta, seja responsável pela divulgação da peça publicitária ou pelo respectivo veículo de comunicação.

§ 4º Compete à autoridade sanitária municipal aplicar as sanções previstas neste artigo, na forma do art. 601, ressalvada a competência exclusiva ou concorrente:

I - do órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde, inclusive quanto às sanções aplicáveis às agências de publicidade responsáveis por propaganda de âmbito nacional;

II - do órgão de regulamentação da aviação civil do Ministério da Defesa, em relação a infrações verificadas no interior de aeronaves;

III - do órgão do Ministério das Comunicações responsável pela fiscalização das emissoras de rádio e televisão;

IV - do órgão de regulamentação de transportes do Ministério dos Transportes, em relação a infrações ocorridas no interior de transportes rodoviários, ferroviários e aquaviários de passageiros.

§ 5º O Poder Executivo definirá as competências dos órgãos e das entidades da administração federal encarregados de aplicar as sanções previstas neste artigo.

Seção II Da Gradação

Art. 595. As infrações sanitárias classificam-se em:

I - leves, aquelas em que o infrator seja beneficiado por

circunstância atenuante;

II - graves, aquelas em que for verificada uma circunstância agravante;

III - gravíssimas, aquelas em que seja verificada a existência de duas ou mais circunstâncias agravantes.

Parágrafo único. Independentemente do disposto nos incisos II e III, configuram infrações graves ou gravíssimas:

I - rotular os produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto no Título X, do Livro I e nos regulamentos dos seus dispositivos ou contrariando os termos e as condições do registro ou da 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 de 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 freqüentados por seres humanos ou animais úteis.

Seção III

Das Circunstâncias Atenuantes e Agravantes

Art. 596. Para a imposição da pena e a sua gradação, a autoridade sanitária levará em conta:

I - as circunstâncias atenuantes e agravantes;

II - a gravidade do fato, tendo em vista as suas conseqüências para a saúde pública;

III - os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.

Art. 597. São circunstâncias atenuantes:

I - a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento;

II - a errada compreensão da norma sanitária, admitida como excusável, quando patente a incapacidade do agente para entender o caráter ilícito do fato;

III - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente procurar reparar ou minorar as conseqüências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado;

IV - ter o infrator sofrido coação, a que podia resistir, para a prática do ato;

V - ser o infrator primário, e a falta cometida de natureza leve.

Art. 598. São circunstâncias agravantes:

I - ser o infrator reincidente;

II - ter o infrator cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo pelo público do produto elaborado em contrário ao disposto na legislação sanitária;

III - o infrator coagir outrem para a execução material da infração;

IV - ter a infração conseqüências calamitosas à saúde pública;

V - se, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo;

VI - ter o infrator agido com dolo, ainda que eventual, fraude ou má fé.

Parágrafo único. A reincidência específica torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima.

Art. 599. Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes, a aplicação da pena será considerada em razão das que sejam preponderantes.

CAPÍTULO II Das Infrações

Art. 600. São infrações sanitárias:

I - construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, correlatos, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença e autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes:

Pena – advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença, e/ou multa.

II - construir, instalar ou fazer funcionar hospitais, postos ou casas de saúde, clínicas em geral, casas de repouso, serviços ou unidades de saúde, estabelecimentos ou organizações afins, que se dediquem à promoção, proteção e recuperação da saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando normas legais e regulamentares pertinentes:

Pena – advertência, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa.

III - instalar ou manter em funcionamento consultórios médicos, odontológicos e de pesquisas clínicas, clínicas de hemodiálise, bancos de sangue, de leite humano e de olhos e estabelecimentos de atividades afins, institutos de esteticismo, ginástica, fisioterapia e de recuperação, balneários, estâncias

hidrominerais, termais e climatéricas, de repouso e congêneres, gabinetes ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raios X, substâncias radioativas ou radiações ionizantes e outras, estabelecimentos, laboratórios, oficinas e serviços de óptica, de aparelhos ou materiais ópticos, de prótese dentária, de aparelhos ou materiais para uso odontológico, ou explorar atividades comerciais, industriais ou filantrópicas, com a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes:

Pena – advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa.

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

Pena – advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa.

V - fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária:

Pena – advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa.

VI - deixar, aquele que tiver o dever legal de fazê-lo, de notificar doença ou zoonose transmissível ao homem, de acordo com o que disponham as normas legais ou regulamentares vigentes:

Pena – advertência, e/ou multa.

VII - impedir ou dificultar a aplicação de medidas sanitárias relativas às doenças transmissíveis e ao sacrifício de animais domésticos considerados perigosos pelas autoridades sanitárias:

Pena – advertência, e/ou multa.

VIII - reter atestado de vacinação obrigatória, deixar de executar, dificultar ou opor-se à execução de medidas sanitárias que visem à prevenção das doenças transmissíveis e sua disseminação, à preservação e à manutenção da saúde:

Pena – advertência, interdição, cancelamento de licença ou autorização, e/ou multa.

IX - opor-se à exigência de provas imunológicas ou à sua execução pelas autoridades sanitárias:

Pena – advertência, e/ou multa.

X - obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções:

Pena – advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença, e/ou multa.

XI - aviar receita em desacordo com prescrições médicas ou determinação expressa de lei e normas regulamentares:

Pena – advertência, interdição, cancelamento de licença, e/ou multa.

XII - fornecer, vender ou praticar atos de comércio em relação a medicamentos, drogas e correlatos cuja venda e uso dependam de prescrição médica, sem observância dessa exigência e contrariando as normas legais e regulamentares:

Pena – advertência, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa.

XIII - retirar ou aplicar sangue, proceder a operações de plasmaferese ou desenvolver outras atividades hemoterápicas contrariando normas legais e regulamentares:

Pena – advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença e registro, e/ou multa.

XIV - exportar sangue e seus derivados, placentas, órgãos, glândulas ou hormônios, bem como quaisquer substâncias ou partes do corpo

humano, ou utilizá-los contrariando as disposições legais e regulamentares:

Pena – advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença e registro, e/ou multa.

XV - descumprir as normas legais relativas à coleta de sangue e ao cadastramento de doadores de sangue:

Pena – suspensão de funcionamento da entidade infratora por um período de trinta dias e, no caso de reincidência, cancelamento da autorização de funcionamento da mesma, sem prejuízo da responsabilidade penal dos seus diretores e/ou responsáveis.

XVI - rotular alimentos e produtos alimentícios ou bebidas, bem como medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, perfumes, correlatos, saneantes, de correção estética e quaisquer outros contrariando as normas legais e regulamentares:

Pena – advertência, inutilização, interdição, e/ou multa.

XVII - alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário, modificar os seus componentes básicos, o nome, e os demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente:

Pena – advertência, interdição, cancelamento do registro da licença e autorização, e/ou multa.

XVIII - reaproveitar vasilhames de saneantes, de seus congêneres e de outros produtos capazes de ser nocivos à saúde no envasilhamento de alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos de higiene, cosméticos e perfumes:

Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa.

XIX - importar ou exportar, expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha se expirado, ou apor-lhes novas datas após expirado o prazo:

Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da licença e da autorização, e/ou multa.

XX - industrializar produtos de interesse sanitário sem a assistência de responsável técnico legalmente habilitado:

Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa.

XXI - utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais doentes, estafados ou emagrecidos ou que apresentem sinais de decomposição no momento de serem manipulados:

Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da autorização e da licença, e/ou multa.

XXII - comercializar produtos biológicos, imunoterápicos e outros que exijam cuidados especiais de conservação, preparação, expedição, ou transporte, sem observância das condições necessárias à sua preservação:

Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa.

XXIII - aplicação, por empresas particulares, de raticidas cuja ação se produza por gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótãos ou locais de possível comunicação com residências ou freqüentados por pessoas ou animais:

Pena – advertência, interdição, cancelamento de licença e de autorização, e/ou multa;

XXIV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades e outras exigências sanitárias pelas empresas de transportes, seus agentes e consignatários, comandantes ou responsáveis diretos por embarcações, aeronaves, ferrovias, veículos terrestres, nacionais e estrangeiros:

Pena – advertência, interdição, e/ou multa.

XXV - inobservância das exigências sanitárias relativas a imóveis, pelos seus proprietários ou por quem detenha legalmente a sua posse:

Pena – advertência, interdição, e/ou multa.

XXVI - exercer profissões e ocupações relacionadas com a saúde sem a necessária habilitação legal:

Pena – interdição, e/ou multa.

XXVII - cometer o exercício de encargos relacionados com a promoção, proteção e recuperação da saúde a pessoas sem a necessária habilitação legal:

Pena – interdição, e/ou multa.

XXVIII - proceder à cremação de cadáveres ou utilizá-los contrariando as normas sanitárias pertinentes:

Pena – advertência, interdição, e/ou multa.

XXIX - fraudar, falsificar ou adulterar alimentos, inclusive bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, saneantes e quaisquer outros que interessem à saúde pública:

Pena – advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para o funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, e/ou multa.

XXX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:

Pena – advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda, e/ou multa.

XXXI - expor ou entregar ao consumo humano sal refinado, moído ou granulado que não contenha iodo na proporção estabelecida pelo Ministério da Saúde:

Pena – advertência, apreensão e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto e interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, e/ou multa.

XXXII - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias

competentes que visem à aplicação da legislação pertinente:

Pena – advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda, e/ou multa.

XXXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por empresas administradoras de terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres:

Pena – advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, e/ou multa.

XXXIV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação, por pessoas física ou jurídica, de matérias-primas ou produtos sob vigilância sanitária:

Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto, e/ou multa.

XXXV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas a estabelecimentos e às boas práticas de fabricação de matérias-primas e de produtos sob vigilância sanitária:

Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto, e/ou multa.

XXXVI - proceder a mudança de estabelecimento de armazenagem de produto importado sob interdição, sem autorização do órgão sanitário competente:

Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto, e/ou multa.

XXXVII - proceder à comercialização de produto importado sob

interdição:

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto, e/ou multa.

XXXVIII - deixar de garantir, em estabelecimentos destinados à armazenagem e/ou à distribuição de produtos sob vigilância sanitária, a manutenção dos padrões de identidade e qualidade de produtos importados que estejam sob interdição ou aguardando inspeção física:

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto, e/ou multa.

XXXIX - interromper, suspender ou reduzir, sem justa causa, a produção ou a distribuição de medicamentos de tarja vermelha, de uso continuado ou essencial à saúde do indivíduo, ou de tarja preta, provocando o desabastecimento do mercado:

Pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, e/ou multa.

XL - deixar de comunicar ao órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde a interrupção, suspensão ou redução da fabricação ou da distribuição dos medicamentos referidos no inciso XXXIX:

Pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, e/ou multa.

XLI - descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoa física ou jurídica que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículo terrestres:

Pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização

para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, e/ou multa.

Parágrafo único. Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos 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.

CAPÍTULO III Do Processo

Art. 601. As infrações sanitárias serão apuradas no processo administrativo próprio, iniciado com a lavratura de auto de infração, observados o rito e os prazos estabelecidos neste Capítulo.

Art. 602. O auto de infração será lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, pela autoridade sanitária que a houver constatado, e deverá conter:

I - nome do infrator, seu domicílio e sua residência, bem como os demais elementos necessários à sua qualificação e identificação civil;

II - local, data e hora da lavratura onde a infração foi verificada;

III - descrição da infração e menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido;

IV - penalidade a que está sujeito o infrator e o respectivo preceito legal que autoriza a sua imposição;

V - ciência, pelo autuado, de que responderá pelo fato em processo administrativo;

VI - assinatura do autuado ou, na sua ausência ou recusa, de duas testemunhas, e do autuante;

VII - prazo para interposição de recurso, quando cabível.

Parágrafo único. Havendo recusa do infrator em assinar o auto, será feita, neste, a menção do fato.

Art. 603. As penalidades previstas neste Título serão aplicadas

pelas autoridades sanitárias competentes do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, conforme as atribuições que lhes sejam conferidas pelas legislações respectivas ou por delegação de competência feita por meio de convênios.

Art. 604. A autoridade que determinar a lavratura de auto de infração ordenará, por despacho em processo, que o autuante proceda à prévia verificação da matéria de fato.

Art. 605. Os servidores ficam responsáveis pelas declarações que fizerem nos autos de infração e são passíveis de punição, por falta grave, em casos de falsidade ou omissão dolosa.

Art. 606. O infrator será notificado para ciência do auto de infração:

I - pessoalmente;

II - pelo correio ou por via postal;

III - por edital, se estiver em lugar incerto ou não sabido.

§ 1º Se o infrator for notificado pessoalmente e recusar-se a exarar ciência, deverá essa circunstância ser mencionada expressamente pela autoridade que efetuou a notificação.

§ 2º O edital referido no inciso III será publicado uma única vez, na imprensa oficial, considerando-se efetivada a notificação cinco dias após a publicação.

Art. 607. Quando, apesar da lavratura do auto de infração, subsistir, para o infrator, obrigação a cumprir, será expedido edital fixando o prazo de trinta dias para o seu cumprimento, observado o disposto no § 2º do art. 606.

Parágrafo único. O prazo para o cumprimento da obrigação subsistente poderá ser reduzido ou aumentado, em casos excepcionais, por motivos de interesse público, mediante despacho fundamentado.

Art. 608. A desobediência à determinação contida no edital a que alude o art. 607, além de sua execução forçada acarretará a imposição de multa diária, arbitrada de acordo com os valores correspondentes à classificação da infração, até o exato cumprimento da obrigação, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação vigente.

Art. 609. O desrespeito ou desacato ao servidor competente, em razão de suas atribuições legais, bem como embargo oposto a qualquer ato de fiscalização de leis ou atos regulamentares em matéria de saúde sujeitarão o infrator à penalidade de multa.

Art. 610. As multas impostas em auto de infração poderão sofrer redução de vinte por cento, caso o infrator efetue o pagamento no prazo de vinte dias, contados da data em que for notificado, o que implicará desistência tácita de defesa ou recurso.

Art. 611. O infrator poderá oferecer defesa ou impugnação do auto de infração no prazo de quinze dias contados de sua notificação.

§ 1º Antes do julgamento da defesa ou da impugnação a que se refere este artigo deverá a autoridade julgadora ouvir o servidor autuante, que terá o prazo de dez dias para se pronunciar a respeito.

§ 2º Apresentada ou não a defesa ou impugnação, o auto de infração será julgado pelo dirigente do órgão de vigilância sanitária competente.

Art. 612. A apuração do ilícito, em se tratando de produto ou substância referidos no art. 600, inciso IV, far-se-á mediante a apreensão de amostras para a realização de análise fiscal e a interdição, se for o caso.

§ 1º A apreensão de amostras para efeito de análise fiscal ou de controle não será acompanhada da interdição do produto.

§ 2º Excetuam-se do disposto no § 1º os casos em que sejam flagrantes os indícios de alteração ou adulteração do produto, hipótese em que a interdição terá caráter preventivo ou de medida cautelar.

§ 3º A interdição do produto será obrigatória quando resultarem provadas, em análises laboratoriais ou no exame de processos, ações fraudulentas que impliquem falsificação ou adulteração.

§ 4º A interdição do produto e do estabelecimento, como medida cautelar, durará o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas e não poderá, em qualquer caso, exceder o prazo de noventa dias, findo o qual o produto ou estabelecimento será automaticamente liberado.

Art. 613. Na hipótese de interdição do produto, prevista no § 2º

do art. 612, a autoridade sanitária lavrará o termo respectivo, cuja primeira via será entregue, juntamente com o auto de infração, ao infrator ou ao seu representante legal, obedecidos os mesmos requisitos daquele quanto à aposição do “ciente”.

Art. 614. Se a interdição for imposta como resultado de laudo laboratorial, a autoridade sanitária competente fará constar do processo o despacho respectivo e lavrará o termo de interdição, inclusive do estabelecimento, quando for o caso.

Art. 615. O termo de apreensão e de interdição especificará a natureza, a quantidade, o nome e/ou a marca, o tipo, a procedência, o nome e o endereço da empresa e do detentor do produto.

Art. 616. A apreensão do produto ou da substância consistirá na colheita de amostra representativa do estoque existente, a qual, dividida em três partes, será tornada inviolável, para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue ao detentor ou responsável, a fim de servir como contraprova, e as duas outras imediatamente encaminhadas ao laboratório oficial, para realização das análises indispensáveis.

§ 1º Se a sua quantidade ou natureza não permitir a colheita de amostras, o produto ou a substância será encaminhado ao laboratório oficial, para realização da análise fiscal, na presença do seu detentor ou do representante legal da empresa e do perito por ela indicado.

§ 2º Na hipótese prevista no § 1º, se ausentes as pessoas mencionadas, serão convocadas duas testemunhas para presenciar a análise.

§ 3º Será lavrado laudo minucioso e conclusivo da análise fiscal, que será arquivado no laboratório oficial e do qual serão extraídas cópias, uma para integrar o processo e as demais para serem entregues ao detentor ou responsável pelo produto ou substância e à empresa fabricante.

§ 4º Se discordar do resultado condenatório da análise, o infrator poderá, em separado ou juntamente com o pedido de revisão da decisão recorrida, requerer perícia de contraprova, apresentando a amostra em seu poder e indicando seu próprio perito.

§ 5º Da perícia de contraprova será lavrada ata circunstanciada, datada e assinada por todos os participantes, cuja primeira via integrará o processo, e conterà todos os quesitos formulados pelos peritos.

§ 6º A perícia de contraprova não será efetuada se houver indícios de violação da amostra em poder do infrator e, nessa hipótese, prevalecerá como definitivo o laudo condenatório.

§ 7º Aplicar-se-á na perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, salvo se houver concordância dos peritos quanto à adoção de outro.

§ 8º A discordância entre os resultados da análise fiscal condenatória e da perícia de contraprova ensejará recurso à autoridade superior no prazo de dez dias, a qual determinará novo exame pericial a ser realizado na segunda amostra em poder do laboratório oficial.

Art. 617. Não sendo comprovada, por meio de análise fiscal ou de perícia de contraprova, a infração objeto da apuração, e sendo considerado o produto próprio para o consumo, a autoridade competente lavrará despacho liberando-o e determinando o arquivamento do processo.

Art. 618. Nas transgressões que independam de análises ou perícias, inclusive por desacato à autoridade sanitária, o processo obedecerá a rito sumaríssimo e será considerado conclusivo, caso o infrator não apresente recurso no prazo de quinze dias.

Art. 619. O infrator poderá recorrer das decisões condenatórias dentro de prazo igual ao fixado para a defesa, inclusive quando se tratar de multa.

Parágrafo único. Mantida a decisão condenatória, caberá recurso para a autoridade superior, dentro da esfera governamental sob cuja jurisdição se haja instaurado o processo, no prazo de vinte dias de sua ciência ou publicação.

Art. 620. Não caberá recurso na hipótese de condenação definitiva do produto em razão de laudo laboratorial confirmado em perícia de contraprova, ou nos casos de fraude, falsificação ou adulteração.

Art. 621. Os recursos interpostos das decisões não definitivas só terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, mas não impedirão a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 607.

Parágrafo único. O recurso previsto no § 8º do art. 616 será decidido no prazo de dez dias.

Art. 622. Quando aplicada a pena de multa, o infrator será notificado para efetuar o pagamento no prazo de trinta dias, contados da data da notificação, recolhendo-a à conta do Fundo Nacional de Saúde ou às repartições fazendárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, conforme a jurisdição administrativa em que ocorra o processo.

§ 1º A notificação será feita mediante registro postal, ou por meio de edital publicado na imprensa oficial, se não localizado o infrator.

§ 2º O não recolhimento da multa, dentro do prazo fixado no *caput*, implicará sua inscrição para cobrança judicial, na forma da legislação pertinente.

Art. 623. Decorrido o prazo mencionado no parágrafo único do art. 619 sem que seja recorrida a decisão condenatória ou requerida a perícia de contraprova, o laudo de análise condenatório será considerado definitivo e o processo, desde que não instaurado pelo órgão de vigilância sanitária federal, será a este enviado para ser declarado o cancelamento do registro e determinada a apreensão e inutilização do produto, em todo o território nacional, independentemente de outras penalidades cabíveis, quando for o caso.

Art. 624. A inutilização dos produtos e o cancelamento do registro, da autorização para o funcionamento da empresa e da licença dos estabelecimentos só ocorrerão após a publicação, na imprensa oficial, de decisão irrecurável.

Art. 625. No caso de condenação definitiva do produto cuja alteração, adulteração ou falsificação não impliquem torná-lo impróprio para o uso ou consumo, poderá a autoridade sanitária, ao proferir a decisão, destinar a sua distribuição a estabelecimentos assistenciais, de preferência oficiais, quando esse aproveitamento for viável em programas de saúde.

Art. 626. Ultimada a instrução do processo, uma vez esgotados os prazos para recurso sem apresentação de defesa, ou apreciados os recursos, a autoridade sanitária proferirá a decisão final, dando o processo por concluso, após a publicação da decisão final na imprensa oficial e a adoção das medidas impostas.

Art. 627. As infrações às disposições legais e regulamentares de ordem sanitária prescrevem em cinco anos.

§ 1º A prescrição interrompe-se pela notificação, ou outro ato

da autoridade competente, que objetive a sua apuração e conseqüente imposição de pena.

§ 2º Não corre o prazo prescricional enquanto houver processo administrativo pendente de decisão.

CAPITULO IV Disposições Gerais

Art. 628. O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu.

§ 1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido.

§ 2º Exclui a imputação de infração a causa decorrente de força maior ou proveniente de eventos naturais ou circunstâncias imprevisíveis que vierem a determinar avaria, deterioração ou alteração de produtos ou bens do interesse da saúde pública.

Art. 629. A intervenção em estabelecimento prevista no inciso XII do *caput* do art. 591 será decretada pelo Ministério da Saúde, que designará interventor, o qual ficará investido de poderes de gestão, afastados os sócios, gerentes ou diretores que contratual ou estatutariamente são detentores de tais poderes, e não poderá exceder a cento e oitenta dias, renováveis por igual período.

§ 1º Da decretação de intervenção caberá pedido de revisão, sem efeito suspensivo, dirigido ao Ministro da Saúde, que deverá apreciá-lo no prazo de trinta dias.

§ 2º Não apreciado o pedido de revisão no prazo assinalado no § 1º, cessará a intervenção de pleno direito, pelo simples decurso de prazo.

§ 3º Ao final da intervenção, o interventor apresentará prestação de contas do período que durou a intervenção.

Art. 630. Quando ficar comprovada a comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária impróprios para o consumo, ficará a empresa responsável obrigada a veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária, sujeitando-se ao pagamento de taxa correspondente ao exame e à anuência prévia do conteúdo informativo pela

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Art. 631. A Anvisa poderá apreender bens, equipamentos, produtos e utensílios utilizados para a prática de crime contra a saúde pública, e promover a respectiva alienação judicial, observado, no que couber, o disposto no art. 62, *caput*, e §§ 2º, 3º, 5º, 6º, 7º, 8º, 9º e 10, nos §§ 2º e 3º do art. 63 e no art. 64 da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, bem como requerer, em juízo, o bloqueio de contas bancárias de titularidade da empresa ou de seus proprietários e dirigentes, responsáveis pela autoria daqueles delitos.

Art. 632. A inobservância ou a desobediência às normas sanitárias para o ingresso e a fixação de estrangeiro no País implicará impedimento, pela autoridade sanitária competente, do seu desembarque ou da sua permanência no território nacional.

TÍTULO II DAS INFRAÇÕES CONTRA O SISTEMA DE SAÚDE SUPLEMENTAR

Art. 633. As infrações ao disposto no Título III do Livro II e nos seus regulamentos, bem como aos dispositivos dos contratos firmados, a qualquer tempo, entre operadoras e usuários de planos privados de assistência à saúde, sujeitam a operadora dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, seus administradores, membros de conselhos administrativos, deliberativos, consultivos, fiscais e assemelhados às seguintes penalidades, sem prejuízo de outras estabelecidas na legislação vigente:

I - advertência;

II - multa pecuniária;

III - suspensão do exercício do cargo;

IV - inabilitação temporária para exercício de cargos em operadoras de planos de assistência à saúde;

V - inabilitação permanente para exercício de cargos de direção ou em conselhos das operadoras a que se refere o Título III do Livro II, bem como em entidades de previdência privada, sociedades seguradoras, corretoras de seguros e instituições financeiras;

VI - cancelamento da autorização de funcionamento e

alienação da carteira da operadora.

Art. 634. Os administradores e membros dos conselhos administrativos, deliberativos, consultivos, fiscais e assemelhados das operadoras de planos privados de assistência à saúde respondem solidariamente pelos prejuízos causados a terceiros, inclusive aos acionistas, cotistas, cooperados e consumidores de planos privados de assistência à saúde, conforme o caso, em consequência do descumprimento de leis, normas e instruções referentes às operações previstas na legislação e, em especial, pela falta de constituição e cobertura das garantias obrigatórias.

Art. 635. A multa de que trata o art. 633 será fixada e aplicada pela ANS no âmbito de suas atribuições, com valor não inferior a cinco mil reais e não superior a um milhão de reais, de acordo com o porte econômico da operadora ou prestadora de serviço e a gravidade da infração.

Art. 636. As multas a serem aplicadas pela ANS em decorrência da competência fiscalizadora e normativa estabelecida no Título III do Livro II e em seus regulamentos serão recolhidas à conta daquela Agência, até o limite de um milhão de reais por infração.

Art. 637. As infrações serão apuradas mediante processo administrativo que tenha por base o auto de infração, a representação ou a denúncia positiva dos fatos irregulares, cabendo à ANS dispor sobre normas para instauração, recursos e seus efeitos, instâncias e prazos.

§ 1º O processo administrativo, antes de aplicada a penalidade, poderá, a título excepcional, ser suspenso pela ANS, se a operadora ou prestadora de serviço assinar termo de compromisso de ajuste de conduta, perante a Diretoria Colegiada, que terá eficácia de título executivo extrajudicial, obrigando-se a:

I - cessar a prática de atividades ou atos objetos da apuração;

II - corrigir as irregularidades, inclusive indenizando os prejuízos delas decorrentes.

§ 2º O termo de compromisso de ajuste de conduta conterá, necessariamente, as seguintes cláusulas:

I - obrigações do compromissário de fazer cessar a prática objeto da apuração, no prazo estabelecido;

II - valor da multa a ser imposta no caso de descumprimento, não inferior a cinco mil reais e não superior a um milhão de reais, de acordo com o porte econômico da operadora ou da prestadora de serviço.

§ 3º A assinatura do termo de compromisso de ajuste de conduta não importa confissão do compromissário quanto à matéria de fato, nem reconhecimento de ilicitude da conduta em apuração.

§ 4º O descumprimento do termo de compromisso de ajuste de conduta, sem prejuízo da aplicação da multa a que se refere o inciso II do § 2º, acarreta a revogação da suspensão do processo.

§ 5º Cumpridas as obrigações assumidas no termo de compromisso de ajuste de conduta, será extinto o processo.

§ 6º Suspende-se a prescrição durante a vigência do termo de compromisso de ajuste de conduta.

§ 7º Não poderá ser firmado termo de compromisso de ajuste de conduta quando tiver havido descumprimento de outro termo de compromisso de ajuste de conduta nos termos deste Título, dentro do prazo de dois anos.

§ 8º O termo de compromisso de ajuste de conduta deverá ser publicado no *Diário Oficial da União*.

§ 9º A ANS regulamentará a aplicação do disposto nos §§ 1º a 7º.

TÍTULO III
DAS SANÇÕES PENAIS E ADMINISTRATIVAS RELATIVAS À REMOÇÃO E AO
TRANSPLANTE DE TECIDOS, ÓRGÃOS OU PARTES DO CORPO DE PESSOA
OU CADÁVER
CAPÍTULO I
Dos Crimes

Art. 638. Remover tecidos, órgãos ou partes do corpo de pessoa ou cadáver, em desacordo com as disposições do Capítulo I do Título XIII do Livro I:

Pena – reclusão, de dois a seis anos, e multa, de cem a trezentos e sessenta 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 cem a cento e cinquenta 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 cem a duzentos 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 cento e cinquenta a trezentos dias-multa.

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

Pena – reclusão, de oito a vinte anos, e multa de duzentos a trezentos e sessenta dias-multa.

Art. 639. Comprar ou vender tecidos, órgãos ou partes do corpo humano:

Pena – reclusão, de três a oito anos, e multa, de duzentos a

trezentos e sessenta dias-multa.

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

Art. 640. 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 do Capítulo I, do Título XIII do Livro I:

Pena – reclusão, de um a seis anos, e multa, de cento e cinquenta a trezentos dias-multa.

Art. 641. Recolher, transportar, guardar ou distribuir partes do corpo humano de que se tem ciência terem sido obtidos em desacordo com os dispositivos do Capítulo I, do Título XIII, do Livro I:

Pena – reclusão, de seis meses a dois anos, e multa, de cem a duzentos e cinquenta dias-multa.

Art. 642. Realizar transplante ou enxerto em desacordo com o disposto no § 1º e caput do art. 452:

Pena – detenção, de seis meses a dois anos.

Art. 643. 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. 644. Publicar anúncio ou apelo público em desacordo com o disposto no art. 453:

Pena – multa, de cem a duzentos dias-multa.

CAPÍTULO II Das Sanções Administrativas

Art. 645. No caso dos crimes previstos nos arts. 638, 639, 640 e 641, o estabelecimento de saúde e as equipes médico-cirúrgicas envolvidas poderão ser desautorizados temporária ou permanentemente pelas autoridades competentes.

§ 1º Se a instituição é particular, a autoridade competente poderá multá-la em duzentos a trezentos e sessenta 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, será 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. 646. As instituições que deixarem de manter em arquivo relatórios dos transplantes realizados, conforme o disposto no § 1º do art. 454, ou que não enviarem os relatórios mencionados no § 2º do art. 454 ao órgão de gestão estadual do SUS estão sujeitas a multa de cem a duzentos dias-multa.

§ 1º Incorre na mesma pena o estabelecimento de saúde que deixar de fazer as notificações previstas no art. 460 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 SUS poderá determinar a desautorização temporária ou permanente da instituição.

Art. 647. 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. 453.

TÍTULO IV DOS CRIMES CONTRA O PLANEJAMENTO FAMILIAR

Art. 648. Realizar esterilização cirúrgica em desacordo com o estabelecido no art. 491:

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 *caput* do art. 491;

II - com manifestação da vontade da pessoa esterilizada 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 - por meio de histerectomia e ooforectomia;

IV - em pessoa absolutamente incapaz, sem autorização judicial;

V - por meio de operação cesariana indicada para fim exclusivo de esterilização.

Art. 649. Deixar o médico de notificar à autoridade sanitária as esterilizações cirúrgicas que realizar:

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

Art. 650. 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. 651. Exigir atestado de esterilização para qualquer fim:

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

Art. 652. Aplica-se aos gestores e responsáveis por instituições que permitam a prática de qualquer dos atos ilícitos previstos neste Título 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. 653. As instituições a que se refere o art. 652 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. 654. 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 do Capítulo III Título XIII do Livro I, observados, nesse caso, o disposto nos arts. 186, 932 e 942 da Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil), combinados com o art. 63 do Decreto-Lei nº 3.689, de 3 de outubro de 1941 (Código de Processo Penal).

Art. 655. Aplica-se subsidiariamente às disposições do Capítulo III do Título XIII e deste Título 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, 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.

LIVRO IV DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 656. Esta Lei de Consolidação entra em vigor decorridos cento e oitenta dias da data de sua publicação oficial.

Art. 657. Declaram-se revogados, nos termos do inciso XI, do § 2º, do art. 13, da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, em face de revogação implícita, os seguintes dispositivos legais:

I - *caput* e § 1º do art. 58 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, implicitamente revogados pelo art. 7º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, alterado pelo art. 8º da Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de

2001;

II - art. 80 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, implicitamente revogado pelo art. 1º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

III – Lei nº 8.543, de 23 de dezembro de 1992, que *determina a impressão de advertência em rótulos e embalagens de alimentos industrializados que contenham glúten, a fim de evitar a doença celíaca ou síndrome celíaca*, implicitamente revogada pela Lei nº 10.674, de 16 de maio de 2003.

Art. 658. Ficam revogados, nos termos do § 3º do art. 14 da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, em face da perda de eficácia, os seguintes dispositivos legais:

I - Lei nº 1.261, de 31 de outubro de 1904, que *torna obrigatórias, em toda a República, a vacinação e a revaccinação contra a varíola*;

II - Decreto-Lei nº 2.086, de 25 de março de 1940, que *dispõe sobre o funcionamento das farmácias no Distrito Federal*;

III - Decreto-Lei nº 3.672, de 1º de outubro de 1941, que *regula o regime de combate à malária em todo o país*;

IV - Lei nº 484, de 13 de novembro de 1948, que *dispõe sobre a difusão da vacina B.C.G.*

Art. 659. Ficam revogadas, por terem sido incorporadas à presente consolidação, nos termos dos arts. 13 e 14 da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, as seguintes normas legais:

I - Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que *institui normas básicas sobre alimentos*, com a revogação do art. 4º pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto 2001;

II - 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 e dá outras providências*;

III - Lei nº 6.150, de 3 de dezembro de 1974, que *dispõe sobre a obrigatoriedade da iodação do sal, destinado ao consumo humano, seu controle pelos órgãos sanitários e dá outras providências*;

IV - 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;

V - Lei nº 6.318, de 22 de dezembro de 1975, que altera o parágrafo único do art. 25 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, dispondo sobre a revalidação de licença para o funcionamento de farmácias;

VI - Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001;

VII - Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001;

VIII - Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977, que altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, nas partes que menciona;

IX - 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 doenças, e dá outras providências;

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

XI - Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que 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;

XII - arts. 6º, §§ 1º, 2º e 4º, e 12 da Lei nº 8.689, de 27 de julho de 1993, que dispõe sobre a extinção do Instituto Nacional de Assistência Médica da

Previdência Social – INAMPS e dá outras providências;

XIII - 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, autoriza a criação da Comissão Intersetorial de Bebidas e dá outras providências;*

XIV - Lei nº 8.926, de 9 de agosto de 1994, que *torna obrigatória a inclusão, nas bulas de medicamentos, de advertências e recomendações sobre seu uso por pessoas de mais de 65 anos;*

XV - Lei nº 8.936, de 24 de novembro de 1994, que *altera dispositivos dos arts. 9º e 10 da Lei nº 8.918, de 14 de julho de 1994;*

XVI - Lei nº 9.005, de 16 de março de 1995, que *altera disposições das Leis nºs 6.150, de 3 de dezembro de 1974, e 6.437, de 20 de agosto de 1977, que dispõem sobre a obrigatoriedade da iodação do sal destinado ao consumo humano, seu controle pelos órgãos sanitários e dá outras providências;*

XVII - Lei nº 9.010, de 29 de março de 1995, que *dispõe sobre a terminologia oficial relativa à hanseníase e dá outras providências;*

XVIII - art. 74 da Lei nº 9.069, de 29 de junho de 1995, que *dispõe sobre o Plano Real, o Sistema Monetário Nacional, estabelece as regras e condições de emissão do REAL e os critérios para conversão das obrigações para o REAL, e dá outras providências;*

XIX - Lei nº 9.263, de 12 de janeiro de 1996, que *regula o § 7º do art. 226 da Constituição Federal, que trata do planejamento familiar, estabelece penalidades e dá outras providências;*

XX - Lei nº 9.273, de 3 de maio de 1996, que *torna obrigatória a inclusão de dispositivo de segurança que impeça a reutilização das seringas descartáveis;*

XXI - arts. 1º; 2º; 3º; 3º-A, *caput*, seus incisos e §§ 2º; 3º-B; 3º-C; 4º; 5º; 6º; 7º, *caput* e §§ 1º, 2º e 4º; e inciso VII do *caput* do art. 9º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que *dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001;*

XXII - Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, que *dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS;*

XXIII - Lei nº 9.431, de 6 de janeiro de 1997, que *dispõe sobre a obrigatoriedade da manutenção de programa de controle de infecções hospitalares pelos hospitais do País;*

XXIV - 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 e dá outras providências;*

XV - Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que *dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001;*

XVI - art. 2º da Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998, que *acrescenta incisos ao art. 1º da Lei nº 8.072, de 25 de julho de 1990, que dispõe sobre os crimes hediondos, e altera os arts. 2º, 5º e 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e dá outras providências;*

XVII - Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que *define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001;*

XXVIII - Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que *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, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001;*

XXIX - Lei nº 9.797, de 6 de maio de 1999, que *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;*

XXX - Lei nº 9.836, de 23 de setembro de 1999, que *acrescenta dispositivos à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que “dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras*

providências”, instituindo o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena;

XXXI - Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, que *cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001;*

XXXII - Lei nº 9.965, de 27 de abril de 2000, que *restringe a venda de esteroides ou peptídeos anabolizantes e dá outras providências;*

XXXIII - Lei nº 10.167, de 27 de dezembro de 2000, que *altera dispositivos da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas;*

XXXIV - Lei nº 10.185, de 12 de fevereiro de 2001, que *dispõe sobre a especialização das sociedades seguradoras em planos privados de assistência à saúde e dá outras providências;*

XXXV - Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que *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;*

XXXVI - Lei nº 10.211, de 23 de março de 2001, que *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”;*

XXXVII - Lei nº 10.216, de 6 de abril de 2001, que *dispõe sobre a proteção e os direitos das pessoas portadoras de transtornos mentais e redireciona o modelo assistencial em saúde mental;*

XXXVIII - Lei nº 10.223, de 15 de maio de 2001, que *altera a Lei n.º 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre a obrigatoriedade de cirurgia plástica reparadora de mama por planos e seguros privados de assistência à saúde nos casos de mutilação decorrente de tratamento de câncer;*

XXXIX - Lei nº 10.237, de 11 de junho de 2001, que *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”;*

XL - Lei nº 10.273, de 5 de setembro de 2001, que *dispõe sobre o uso do bromato de potássio na farinha e nos produtos de panificação;*

XLI - Lei nº 10.289, de 20 de setembro de 2001, que *institui o Programa Nacional de Controle do Câncer de Próstata*;

XLII - Lei nº 10.424, de 15 de abril de 2002, que *acrescenta capítulo e artigo à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que “dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento de serviços correspondentes e dá outras providências”, regulamentando a assistência domiciliar no Sistema Único de Saúde*;

XLIII - Lei nº 10.449, de 09 de maio de 2002, que *dispõe sobre a comercialização de preservativos masculinos de látex de borracha*;

XLIV - Lei nº 10.516, de 11 de julho de 2002, que *institui a Carteira Nacional de Saúde da Mulher*;

XLV - Lei nº 10.651, de 16 de abril de 2003, que *dispõe sobre o controle do uso da talidomida*;

XLVI - Lei nº 10.669, de 14 de maio de 2003, que *altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos*;

XLVII - Lei nº 10.674, de 16 de maio de 2003, que *obriga a que os produtos alimentícios comercializados informem sobre a presença de glúten, como medida preventiva e de controle da doença celíaca*;

XLVIII - art. 3º da Lei nº 10.700, de 9 de julho de 2003, que *altera as Leis nºs 10.420, de 10 de abril de 2002, e 10.674, de 16 de maio de 2003, e dá outras providências*;

XLIX - Lei nº 10.702, de 14 de julho de 2003, que *altera a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal*;

L - Lei nº 10.708, de 31 de julho de 2003, que *institui o auxílio-reabilitação psicossocial para pacientes acometidos de transtornos mentais egressos de internações*;

LI - art. 10 da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que *define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação*

do Mercado de Medicamentos – CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências;

LII – Lei nº 10.778, de 24 de novembro de 2003, que *estabelece a notificação compulsória, no território nacional, do caso de violência contra a mulher que for atendida em serviços de saúde públicos ou privados;*

LIII - Lei nº 10.850, de 25 de março de 2004, que *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;*

LIV - Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, que *autoriza a Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz a disponibilizar medicamentos, mediante ressarcimento, e dá outras providências;*

LV - Lei nº 10.972, de 2 de dezembro de 2004, que *autoriza o Poder Executivo a criar a empresa pública denominada Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – HEMOBRÁS e dá outras providências;*

LVI - Lei nº 11.104, de 21 de março de 2005, que *dispõe sobre a obrigatoriedade de instalação de brinquedotecas nas unidades de saúde que ofereçam atendimento pediátrico em regime de internação;*

LVII - Lei nº 11.108, de 7 de abril de 2005, que *altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para garantir às parturientes o direito à presença de acompanhante durante o trabalho de parto, parto e pós-parto imediato, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS;*

LVIII - Lei nº 11.255, de 27 de dezembro de 2005, que *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;*

LIX - Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006, que *regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos;*

LX - Lei nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que *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;

LXI - art. 3º da Lei nº 11.474, de 15 de maio de 2007, que altera a Lei nº 10.188, de 12 de fevereiro de 2001, que cria o Programa de Arrendamento Residencial, institui o arrendamento residencial com opção de compra, e a Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006, que regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos, e dá outras providências;

LXII – Lei nº 11.521, de 18 de setembro de 2007, que altera a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, para permitir a retirada pelo Sistema Único de Saúde de órgãos e tecidos de doadores que encontrem em instituições hospitalares não autorizadas a realizar transplantes.

LXIII - Lei nº 11.633, de 27 de dezembro de 2007, que altera a Lei nº 9.434/97, para garantir 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;

LXIV - Lei nº 11.634, de 27 de dezembro de 2007, que dispõe sobre o direito da gestante ao conhecimento e a vinculação à maternidade onde receberá assistência no âmbito do Sistema Único de Saúde;

LXV – Lei nº 11.664, de 29 de abril de 2008, que 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;

LXVI – Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, que dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados;

LXVII – Lei nº 11.935, de 11 de maio de 2009, que altera o art. 35-C da Lei 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde;

LXVIII – Lei nº 11.951, de 24 de junho de 2009, que altera o art. 36 da 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, para proibir a captação de receitas contendo prescrições magistrais e

oficinais por outros estabelecimentos de comércio de medicamentos que não as farmácias e vedar a intermediação de outros estabelecimentos;

LXIX – Lei nº 11.972, de 06 de julho de 2009, que altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para dispor sobre as Certificações de Boas Práticas para os produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária;

LXX – Lei nº 12.090, de 11 de novembro de 2009, que altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para dispor sobre a cooperação institucional entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e instituições de ensino superior e de pesquisa mantidas pelo poder público e organismos internacionais com os quais o Brasil tenha acordos de cooperação técnica;

LXXI – Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

ANEXO I
TAXA DE SAÚDE SUPLEMENTAR
Tabela I
DESCONTOS POR ABRANGÊNCIA GEOGRÁFICA DO PLANO

Abrangência Geográfica	Desconto (%)
Nacional	5
Grupo de estados	10
Estadual	15
Grupo de municípios	20
Municipal	25

Tabela II
DESCONTOS POR COBERTURA MÉDICO-HOSPITALAR-ODONTOLÓGICA OFERECIDA

Cobertura	Desconto (%)
Ambulatorial (A)	20
A+Hospitalar (H)	6
A+H +Odontológico (O)	4

A+H+Obstetrícia (OB)	4
A+H+OB+O	2
A+O	14
H	16
H+O	14
H+OB	14
H+OB+O	12
O	32

Tabela III
 ATOS DE SAÚDE SUPLEMENTAR

Atos de Saúde Suplementar	Valor (R\$)
Registro de Produto	1.000,00
Registro de Operadora	2.000,00
Alteração de Dados – Produto	500,00
Alteração de Dados – Operadora	1.000,00
Pedido de Reajuste de Mensalidade	1.000,00

ANEXO II

TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Itens	FATOS GERADORES	Valores em R\$	Prazo para Renovação
1			
1.1	Registro de alimentos, aditivos alimentares, bebidas, águas envasadas e embalagens recicladas	6.000	Cinco anos
1.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de alimentos	1.800	---
1.3	Revalidação ou renovação de registro de alimentos	6.000	Cinco anos
1.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de alimentos		
1.4.1	No País e MERCOSUL		
1.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, por tipo de atividade e linha de produção ou comercialização para indústrias de alimentos	15.000	Anual
1.4.2	Outros países	37.000	Anual
2			
2.1	Registro de cosméticos	2.500	Cinco anos
2.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de cosméticos	1.800	---
2.3	Revalidação ou renovação de registro de cosméticos	2.500	Cinco anos

2.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de cosméticos		
2.4.1	No País e MERCOSUL		
2.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de cosméticos, produtos de higiene e perfumes.	15.000	Anual
2.4.2	Outros países	37.000	Anual
3			
3.1	Autorização e autorização especial de funcionamento de empresa, bem como as respectivas renovações	---	---
3.1.1	Indústria de medicamentos	20.000	---
3.1.2	Indústria de insumos farmacêuticos	20.000	---
3.1.3	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora e reembaladora e demais previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos	15.000	Anual
3.1.4	Fracionamento de insumos farmacêuticos	15.000	Anual
3.1.5	Drogarias e farmácias	500	Anual
3.1.6	Indústria de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	6.000	---
3.1.7	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora e reembaladora e demais previstas em legislação específica de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	6.000	---
3.1.8	Indústria de saneantes	6.000	---
3.1.9	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora e reembaladora e demais previstas em legislação específica de saneantes	6.000	---

3.2	Autorização e autorização especial de funcionamento de farmácia de manipulação	5.000	Anual
4			
4.1	Registro, revalidação e renovação de registro de medicamentos		
4.1.1	Produto novo	80.000	Cinco anos
4.1.2	Produto similar	21.000	Cinco anos
4.1.3	Produto genérico	6.000	Cinco anos
4.1.4	Nova associação no País	21.000	---
4.1.5	Monodroga aprovada em associação	21.000	---
4.1.6	Nova via de administração do medicamento no País	21.000	---
4.1.7	Nova concentração no País	21.000	---
4.1.8	Nova forma farmacêutica no País	21.000	---
4.1.9	Medicamentos fitoterápicos		
4.1.9.1	Produto novo	6.000	Cinco anos
4.1.9.2	Produto similar	6.000	Cinco anos
4.1.9.3	Produto tradicional	6.000	Cinco anos
4.1.10	Medicamentos homeopáticos		
4.1.10.1	Produto novo	6.000	Cinco anos
4.1.10.2	Produto similar	6.000	Cinco anos
4.1.11	Novo acondicionamento no País	1.800	---
4.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de medicamentos	1.800	---
4.3	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de medicamentos		
4.3.1	No País e MERCOSUL		
4.3.2	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos e insumos farmacêuticos	15.000	Anual
4.3.3	Outros países	37.000	Anual
4.3.4	Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos por estabelecimento	15.000	Anual
5			

5.1	Autorização de Funcionamento		
5.1.1	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de medicamentos, matérias-primas e insumos farmacêuticos em terminais alfandegados de uso público	15.000	Anual
5.1.2	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de substâncias e medicamentos sob controle especial em terminais alfandegados de uso público	15.000	Anual
5.1.3	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de cosméticos, produtos de higiene ou perfumes e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.4	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de produtos saneantes domissanitários e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.5	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos de diagnóstico de uso <i>in vitro</i> (correlatos) em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.6	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de alimentos em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.7	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços alternativos de abastecimento de água potável para consumo humano a bordo de aeronaves, embarcações	6.000	Anual

	e veículos terrestres que operam transporte coletivo internacional de passageiros		
5.1.8	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de desinsetização ou desratização em embarcações, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, aeronaves, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
5.1.9	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estação e passagem de fronteiras	6.000	Anual
5.1.10	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
5.1.11	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de esgotamento e tratamento de efluentes sanitários de aeronaves, embarcações e veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira em terminais aeroportuários, portuários e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
5.1.12	Autorização de funcionamento de	6.000	Anual

	empresas que prestam serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais alfandegados de uso público e estações e passagens de fronteira		
5.1.13	Autorização de funcionamento de empresas que operam a prestação de serviços, nas áreas portuárias, aeroportuárias e estações e passagens de fronteira, de lavanderia, atendimento médico, hotelaria, drogarias, farmácias e ervanários, comércio de materiais e equipamentos hospitalares, salões de barbeiros e cabeleireiros, pedicuros e institutos de beleza e congêneres	500	Anual
5.1.14	Autorização de funcionamento de empresas prepostas para gerir, representar ou administrar negócios, em nome de empresa de navegação, tomando as providências necessárias ao despacho de embarcação em porto (agência de navegação)	6.000	Anual
5.2	Anuência em processo de importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária		
5.2.1	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária, para fins de comercialização ou industrialização		
5.2.1.1	Importação de até dez itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	100	---
5.2.1.2	Importação de onze a vinte itens de	200	---

	bens, produtos, matérias-primas ou insumos		
5.2.1.3	Importação de vinte e um a trinta itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	300	---
5.2.1.4	Importação de trinta e um a cinqüenta itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	1.000	---
5.2.1.5	Importação de cinqüenta e um a cem itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	2.000	---
5.3	Anuência de importação, por pessoa física, de materiais e equipamentos médico-hospitalares e de produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> , sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros	100	---
5.4	Anuência de importação, por hospitais e estabelecimentos de saúde privados, de materiais e equipamentos médico-hospitalares e de produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> , sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros	100	---
5.5	Anuência de importação e exportação, por pessoa física, de produtos ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de uso individual ou próprio	ISENTO	---
5.6	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto	100	---
5.7	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos	100	---
5.8	Anuência de importação, por pessoa	100	---

	jurídica, de amostras de produto sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração a profissionais especializados		
5.9	Anuência em processo de exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária	---	---
5.9.1	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária, para fins de comercialização ou industrialização	ISENTO	---
5.9.2	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de bens, produtos, matérias-primas ou insumos sujeitos à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto	ISENTO	---
5.9.3	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos	ISENTO	---
5.9.4	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração a profissionais especializados	ISENTO	---
5.9.5	Anuência de exportação e importação, por pessoa jurídica, de amostras biológicas humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais		
5.9.5.1	Exportação e importação de no máximo vinte amostras	100	---
5.9.5.2	Exportação e importação de vinte e uma até cinquenta amostras	200	---
5.9.6	Anuência de exportação, por instituições públicas de pesquisa, de amostras biológicas humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais	ISENTO	---

5.9.7	Anuência em licença de importação substitutiva relacionada a processos de importação de produtos e matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária	50	---
5.10	Colheita e transporte de amostras para análise laboratorial de produtos importados sujeitos a análise de controle		
5.10.1	Dentro do Município	150	---
5.10.2	Outro Município no mesmo Estado	300	---
5.10.3	Outro Estado	600	---
5.11	Vistoria para verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas à desinterdição de produtos importados, armazenados em área externa ao terminal alfandegado de uso público		
5.11.1	Dentro do Município	150	---
5.11.2	Outro Município no mesmo Estado	300	---
5.11.3	Outro Estado	600	---
5.12	Vistoria semestral para verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas às condições higiênico-sanitárias de plataformas constituídas de instalação ou estrutura, fixas ou móveis, localizadas em águas sob jurisdição nacional, destinadas a atividade direta ou indireta de pesquisa e de lavra de recursos minerais oriundos do leito das águas interiores ou de seu subsolo, ou do mar, da plataforma continental ou de seu subsolo	6.000	---
5.13	Anuência para isenção de imposto em processo de importação ou exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária	ISENTO	---
5.14	Atividades de controle sanitário de portos		
5.14.1	Emissão de certificado internacional		

	de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizem navegação de		
5.14.1.1	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	1.000	---
5.14.1.2	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades de pesca	1.000	---
5.14.1.3	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	---
5.14.1.4	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	1.000	---
5.14.1.5	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca	1.000	---
5.14.1.6	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	---
5.14.2	Emissão dos certificados nacional de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizem navegação de		
5.14.2.1	Mar aberto de cabotagem, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500	---

5.14.2.2	Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	500	---
5.14.2.3	Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	500	---
5.14.2.4	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500	---
5.14.2.5	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500	---
5.14.2.6	Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	500	---
5.14.2.7	Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	500	---
5.14.2.8	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	500	---
5.14.2.9	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	500	---
5.14.2.10	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	500	---

5.14.2.11	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e retorno ao mesmo porto do território nacional e sem escalas intermediárias	ISENTO	---
5.14.2.12	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	ISENTO	---
5.14.2.13	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	ISENTO	---
5.14.3	Emissão de guia de desembarque de passageiros e tripulantes de embarcações, aeronaves ou veículos terrestres de trânsito internacional	500	---
5.14.4	Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de		
5.14.4.1	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou passageiros	600	---
5.14.4.2	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de pesca	600	---
5.14.4.3	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	---
5.14.4.4	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com	600	---

	deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais		
5.14.4.5	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	---
5.14.4.6	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais	600	---
5.14.4.7	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca	600	---
5.14.4.8	Mar aberto de cabotagem, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600	---
5.14.4.9	Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	600	---
5.14.4.10	Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	600	---
5.14.4.11	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600	---
5.14.4.12	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600	---

5.14.4.13	Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	600	---
5.14.4.14	Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	600	---
5.14.4.15	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	600	---
5.14.4.16	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	600	---
5.14.4.17	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	600	---
5.14.4.18	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e retorno ao mesmo porto do território nacional e sem escalas intermediárias	ISENTO	---
5.14.4.19	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	ISENTO	---
5.14.4.20	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo-lacustre, marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	ISENTO	---
5.14.4.21	Qualquer embarcação da Marinha do Brasil, ou sob seu convite, utilizadas para fins não comerciais	ISENTO	---

6			
6.1	Registro de saneantes		
6.1.1	Produto de Grau de Risco II	8.000	Cinco anos
6.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de saneantes	1.800	---
6.3	Revalidação ou renovação de registro de saneantes		
6.3.1	Produto de Grau de Risco II	8.000	Cinco anos
6.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção de saneantes		
6.4.1	No País e MERCOSUL		
6.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação por estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção para indústrias de saneantes domissanitários	15.000	Anual
6.4.2	Outros países	37.000	Anual
7			
7.1	Autorização e renovação de funcionamento de empresas por estabelecimento ou unidade fabril para cada tipo de atividade	---	---
7.1.1	Por estabelecimento fabricante de uma ou mais linhas de produtos para saúde (equipamentos, materiais e produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i>)	10.000	---
7.1.2	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, reembaladora e demais previstas em legislação específica de produtos para saúde	8.000	---
7.1.3	Por estabelecimento de comércio varejista de produtos para saúde	5.000	---
7.2	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde, para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção	---	---
7.2.1	No País e MERCOSUL	---	---

7.2.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde	15.000	Anual
7.2.2	Outros países	37.000	Anual
7.3	Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de produtos para saúde por estabelecimento	15.000	Anual
7.4	Modificação ou acréscimo na certificação por inclusão de novo tipo de linha de produto (equipamento, materiais e produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i>)	5.000	---
7.5	Registro, revalidação ou renovação de registro de produtos para saúde		
7.5.1	Equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiocoronariografia	20.000	Cinco anos
7.5.2	Outros equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> e demais produtos para saúde	8.000	Cinco anos
7.5.3	Família de equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia	28.000	Cinco anos
7.5.4	Família de equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, reagentes de diagnóstico de uso <i>in vitro</i> e demais produtos para saúde	12.000	Cinco anos
7.6	Alteração, inclusão ou isenção no registro de produtos para saúde	1.800	---
7.7	Emissão de certificado para exportação	ISENTO	---
8			
8.1	Avaliação toxicológica para fim de registro de produto		
8.1.1	Produto técnico de ingrediente ativo não registrado no País	1.800	---
8.1.2	Produto técnico de ingrediente ativo	1.800	---

	já registrado no País		
8.1.3	Produto formulado	1.800	---
8.2	Avaliação toxicológica para registro de componente	1.800	---
8.3	Avaliação toxicológica para fim de Registro Especial Temporário	1.800	---
8.4	Reclassificação toxicológica	1.800	---
8.5	Reavaliação de registro de produto, conforme Decreto nº 991/93	1.800	---
8.6	Avaliação toxicológica para fim de inclusão de cultura	1.800	---
8.7	Alteração de dose		
8.7.1	para maior, na aplicação	1.800	---
8.7.2	para menor, na aplicação	ISENTO	---
9			
9.1	Registro, revalidação ou renovação de registro de fumígenos	100.000	Anual
10	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária	10.000	---
11	Anuência em processo de pesquisa clínica	10.000	---
12	Alteração ou acréscimo na autorização de funcionamento	4.000	---
13	Substituição de representante legal, responsável técnico ou cancelamento de autorização	ISENTO	---
14	Certidão, atestado e demais atos declaratórios	1.800	---
15	Desarquivamento de processo e segunda via de documento	1.800	---

Notas:

1. Os valores da Tabela ficam reduzidos em:
 - a) quinze por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) e superior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais);

- b) trinta por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e superior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);
 - c) sessenta por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);
 - d) noventa por cento, no caso das pequenas empresas;
 - e) noventa e cinco por cento, no caso das microempresas, exceto para os itens 3.1, cujos valores, no caso de microempresa, ficam reduzidos em noventa por cento.
2. Nos itens 3.1.1, 3.1.2, 3.1.6, 3.1.8 e 7.1.1, o processo de fabricação contempla as atividades necessárias para a obtenção dos produtos mencionados nesses itens.
 3. Nos itens 3.1.3, 3.1.7, 3.1.9 e 7.1.2, a distribuição de medicamentos, cosméticos, produtos de higiene, perfume e saneantes domissanitários contempla as atividades de armazenamento e expedição.
 4. Para as pequenas e microempresas, a taxa para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle será cobrada para cada estabelecimento ou unidade fabril.
 5. Até 31 de dezembro de 2001, as microempresas estarão isentas da taxa para concessão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, Registro ou Renovação de Registro de Produtos ou Grupo de Produtos, bem como das taxas relativas às hipóteses previstas nos itens 5.2.1 e 5.10.1, podendo essa isenção ser prorrogada, até 31 de dezembro de 2003, por decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa.
 6. Será considerado novo, para efeito de Registro ou Renovação de Registro, o medicamento que contenha molécula nova e tenha proteção patentária.
 7. A taxa para Registro ou Renovação de Registro de medicamentos ou grupo de medicamentos fitoterápicos, homeopáticos, Soluções Parenterais de Grande Volume e Soluções Parenterais de Pequeno Volume será a do item 4.1.3. Genéricos.
 8. Os valores da Tabela para Renovação de Registro de Produto ou Grupo de Produtos serão reduzidos em dez por cento na renovação.

9. O enquadramento como pequena empresa e microempresa, para os efeitos previstos no item 1, dar-se-á em conformidade com o que estabelece a Lei nº 9.841, de 5 de outubro de 1999.
10. Fica isento o recolhimento de taxa para emissão de certidões, atestados e demais atos declaratórios, desarquivamento de processo e segunda via de documento, quanto se tratar de atividade voltada para exportação.
11. Fica isento o recolhimento de taxa para acréscimo ou alteração de registro, referente a texto de bula, formulário de uso e rotulagem, mudança de número de telefone, número de CGC/CNPJ, ou outras informações legais, conforme dispuser ato da Diretoria Colegiada da Anvisa.
12. Os valores de redução previstos no item 1 não se aplicam aos itens 3.1.5 e 5.1.13 da Tabela, e às empresas localizadas em países que não os membros do MERCOSUL.
13. Às empresas que exercem atividades de remessa expressa (*courrier*) e que estão enquadradas nas letras “a”, “b” e “c” do item 1 das Notas, aplica-se, independentemente do faturamento, a taxa única de anuência de importação das mercadorias de que tratam os itens 5.3, 5.4, 5.6, 5.7 e 5.8 deste Anexo, no valor de R\$ 40,00.
14. Às empresas que exercem atividades de remessa expressa (*courrier*) e que estão enquadradas nas letras “a”, “b” e “c” do item 1 das Notas, aplica-se, independentemente do faturamento, a taxa de anuência de exportação das mercadorias de que tratam os itens 5.9.5.1 e 5.9.5.2 deste Anexo, nos seguintes valores:
 - a) R\$ 40,00, quando se tratar de no máximo 20 amostras por remessa a destinatário, comprovada por item, mediante conferência do conhecimento de embarque de carga pela autoridade sanitária;
 - b) R\$ 80,00, quando se tratar de 21 a 50 amostras por remessa a destinatário, comprovada por item, mediante conferência do conhecimento de embarque de carga pela autoridade sanitária.
15. A Diretoria Colegiada da Anvisa adequará o disposto no item 5.14 e seus descontos ao porte das embarcações por arqueação líquida e classe, tipos de navegação, vias navegáveis e deslocamentos efetuados.
16. Para os efeitos do disposto no item anterior, considera-se:

- 16.1. Arqueação líquida – AL: expressão da capacidade útil de uma embarcação, determinada de acordo com as prescrições dessas regras, sendo função do volume dos espaços fechados destinados ao transporte de carga, do número de passageiros transportados, do local onde serão transportados os passageiros, da relação calado/pontal e da arqueação bruta, entendida arqueação líquida ainda como um tamanho adimensional.
- 16.2. Classe de embarcações: esporte recreio, pesca, passageiros, cargas, mistas e outras.
- 16.3. Tipo de navegação:
- 16.3.1. Navegação de Mar Aberto: realizada em águas marítimas consideradas desabrigadas, podendo ser de:
- 16.3.1.1. Longo Curso: aquela realizada entre portos brasileiros e estrangeiros;
- 16.3.1.2. Cabotagem: aquela realizada entre portos ou pontos do território brasileiro utilizando a via marítima ou esta e as vias navegáveis interiores; e
- 16.3.1.3. Apoio Marítimo: aquela realizada para apoio logístico a embarcações e instalações em águas territoriais nacionais e na zona econômica exclusiva, que atuem nas atividades de pesquisa e lavra de minerais e hidrocarbonetos;
- 16.3.2. Navegação de Interior: realizada em hidrovias interiores assim considerados rios, lagos, canais, lagoas, baías, angras, enseadas e áreas marítimas consideradas abrigadas;
- 16.3.3. Navegação de Apoio Portuário: realizada exclusivamente nos portos e terminais aquaviários para atendimento de embarcações e instalações portuárias.
- 16.4. Vias navegáveis: marítimas, fluviais, lacustres.
- 16.5. Deslocamentos: municipal, intermunicipal, interestadual e internacional.

LEGISLAÇÃO A SER REVOGADA

TABELA I – Dispositivos declarados implicitamente revogados (Arts. 657)

LEIS	ASSUNTO	REVOGAÇÕES
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	Caput e § 1º do art. 58 implicitamente revogados pelo art. 7º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996
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	Art. 80, implicitamente revogado pelo art. 1º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999
Lei nº 8.543, de 23 de dezembro de 1992	Determina a impressão de advertência em rótulos e embalagens de alimentos industrializados que contenham glúten, a fim de evitar a doença celíaca ou síndrome celíaca	Revogada integralmente pelo art. 4º da Lei nº 10.674, de 16 de maio de 2003.

TABELA II – Revogações em face da perda de eficácia dos dispositivos (Art. 658)

LEIS	ASSUNTO	REVOGAÇÕES
Dispositivos legais que tiveram seus efeitos exauridos		
Lei nº 1.261, de 31 de outubro de 1904	Torna obrigatórias, em toda a República, a vacinação e a revaccinação contra a varíola	Revogação integral
Decreto-Lei nº 2.086, de 25 de março de 1940	Dispõe sobre o funcionamento das farmácias no Distrito Federal	Revogação integral
Decreto-Lei nº 3.672, de 1º de outubro de 1941	Regula o regime de combate à malária em todo o país	Revogação integral
Lei nº 484, de 13 de novembro de 1948	Dispõe sobre a difusão da vacina B.C.G	Revogação integral

TABELA III – Revogações dos dispositivos incorporados no Projeto de Lei de Consolidação (Art. 659)

LEIS	ASSUNTO	REVOGAÇÕES
Dispositivos legais incorporados pelo Projeto de Consolidação		
Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969	Institui normas básicas sobre alimentos	Revogar integralmente - pela incorporação ao projeto de consolidação. OBS.: Os arts. 62 a 65 e 67 não foram incorporados em face da perda de sua eficácia, pois eram disposições de natureza transitória.
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	Revogar integralmente – normas incorporadas ao Projeto de Consolidação. OBS.: Os arts. 57 e 58 não foram incorporados pois já tiveram seus efeitos exauridos, não possuindo mais aplicação.
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	Revogação integral pela incorporação dos dispositivos à consolidação.
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	Revogação integral. OBS.: o art. 15, por sua natureza transitória e por já ter produzido seus efeitos, não foi incorporado na consolidação.
Lei nº 6.318, de 22 de dezembro de 1975	Altera o parágrafo único do art. 25 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, dispondo sobre a revalidação de licença para o funcionamento de farmácias	Revogação integral.
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	Revogação integral. OBS.: o parágrafo único do art. 3º, o § 5º do art. 12 e os arts. 81 e

LEIS	ASSUNTO	REVOGAÇÕES
	outros produtos, e dá outras providências	87, não foram incorporados à consolidação em face da perda de sua eficácia. O art. 23 foi revogado pela Lei 10.742/03. O art. 80 foi implicitamente revogado pelo art. 1º da Lei 9.782/98. O art. 82 foi revogado pela MP 2.190-34/01.
Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977	Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências	Revogação integral.
Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977	Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, nas partes que menciona	Revogação integral.
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	Revogação integral. O art. 10 não foi consolidado pois fixava prazo de 180 dias para a regulamentação da lei.
Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990	Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências	Revogação integral.
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	Revogação integral.
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	Revogação dos arts. 6º, §§ 1º, 2º e 4º, e 12.

LEIS	ASSUNTO	REVOGAÇÕES
	dá outras providências	
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	Revogação integral.
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	Revogação integral.
Lei nº 8.936, de 24 de novembro de 1994	Altera dispositivos dos arts. 9º e 10 da Lei nº 8.918, de 14 de julho de 1994;	Revogação integral.
Lei nº 9.005, de 16 de março de 1995,	Altera disposições das Leis nos 6.150, de 3 de dezembro de 1974, e 6.437, de 20 de agosto de 1977, que dispõem sobre a obrigatoriedade da iodação do sal destinado ao consumo humano, seu controle pelos órgãos sanitários e dá outras providências	Revogação integral.
Lei nº 9.010, de 29 de março de 1995	Dispõe sobre a terminologia oficial relativa à hanseníase e dá outras providências	Revogação integral.
Lei nº 9.069, de 29 de junho de 1995	Dispõe sobre o Plano Real, o Sistema Monetário Nacional, estabelece as regras e condições de emissão do REAL e os critérios para conversão das obrigações para o REAL, e dá outras providências;	Revogação do art. 74.
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;	Revogação integral.
Lei nº 9.273, de 3 de maio de 1996	Torna obrigatória a inclusão de dispositivo de segurança que impeça a reutilização das seringas	Revogação integral.

LEIS	ASSUNTO	REVOGAÇÕES
	descartáveis;	
Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996	Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal	Revogação dos arts. 1º; 2º; 3º; 3º-A, caput, seus incisos e §§ 2º; 3º-B; 3º-C; 4º; 5º; 6º; 7º, caput e §§ 1º, 2º e 4º; e inciso VII do caput do art. 9º.
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;	Revogação integral.
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	Revogação integral.
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	Revogação integral.
Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998	Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde	Revogação integral. OBS.: os arts. 19, 35-H e 36 não foram incorporados pela consolidação. O art. 19 regulou situação transitória para as as pessoas jurídicas que já atuavam como operadoras ou administradoras de seguro saúde quando da implantação da ANS, constituindo norma para obrigar as operadoras a requererem a autorização definitiva de funcionamento, no prazo de cento e oitenta dias, contados a partir da publicação da regulamentação específica pela ANS, sob pena de multa em caso de inobservância do prazo. Tal possibilidade fática já foi exaurida. Para os casos de pessoas jurídicas atuando no mercado sem autorização da ANS, outros dispositivos coercitivos são aplicáveis, sendo o art. 19 aplicável, exclusivamente, às pessoas jurídicas que, após cento e oitenta dias da publicação da regulamentação da ANS sobre a autorização de funcionamento, não requereram a regularização. O art. 35-H tratava do destino a ser dados aos documentos protocolados na SUSEP, até a criação da ANS, que versavam sobre planos e seguros de saúde, portanto, regra nitidamente transitória. E o art. 36 era dispositivo de vigência.

LEIS	ASSUNTO	REVOGAÇÕES
Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998	Acrescenta incisos ao art. 1º da Lei nº 8.072, de 25 de julho de 1990, que dispõe sobre os crimes hediondos, e altera os arts. 2º, 5º e 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e dá outras providências	Revogação do art. 2º.
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	Revogação integral. OBS.: os arts. 25, 29, 30, 31, 38 e 40 não foram consolidados por serem normas de natureza transitória.
Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999	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	Revogação integral. OBS.: o art. 6º não foi consolidado porque já produziu seus efeitos, não tendo mais aplicação.
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	Revogação integral.
Lei nº 9.836, de 23 de setembro de 1999,	Acrescenta dispositivos à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que “dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências”, instituindo o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena	Revogação integral.
Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000	Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências	Revogação integral. OBS.: O § 5º do art. 20, arts. 22, 30 e 31, parágrafo único do art. 32 e arts. 37 e 38, não foram consolidados porque seus efeitos já

LEIS	ASSUNTO	REVOGAÇÕES
		foram exauridos.
Lei nº 9.965, de 27 de abril de 2000	Restringe a venda de esteróides ou peptídeos anabolizantes e dá outras providências	Revogação integral.
Lei nº 10.167, de 27 de dezembro de 2000	Altera dispositivos da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas	Revogação integral.
Lei nº 10.185, de 12 de fevereiro de 2001	Dispõe sobre a especialização das sociedades seguradoras em planos privados de assistência à saúde e dá outras providências;	Revogação integral. OBS.: os §§ 1º e 4º do art. 1º, parágrafo único do art. 3º e art. 4º, não foram consolidados em face do exaurimento dos seus efeitos.
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	Revogação integral. OBS. O art. 25 não foi consolidado pois seus efeitos já se exauriram.
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”	Revogação integral
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	Revogação integral.
Lei nº 10.223, de 15 de maio de 2001	Altera a Lei n.º 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre a obrigatoriedade de cirurgia plástica	Revogação integral

LEIS	ASSUNTO	REVOGAÇÕES
	reparadora de mama por planos e seguros privados de assistência à saúde nos casos de mutilação decorrente de tratamento de câncer;	
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";	Revogação integral.
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	Revogação integral.
Lei nº 10.289, de 20 de setembro de 2001	Institui o Programa Nacional de Controle do Câncer de Próstata	Revogação integral.
Lei nº 10.424, de 15 de abril de 2002	Acrescenta capítulo e artigo à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que "dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento de serviços correspondentes e dá outras providências", regulamentando a assistência domiciliar no Sistema Único de Saúde;	Revogação integral.
Lei nº 10.449, de 09 de maio de 2002	Dispõe sobre a comercialização de preservativos masculinos de látex de borracha	Revogação integral
Lei nº 10.516, de 11 de julho de 2002	Institui a Carteira Nacional de Saúde da Mulher	Revogação integral.
Lei nº 10.651, de 16 de abril de 2003	Dispõe sobre o controle do uso da talidomida	Revogação integral.
Lei nº 10.669, de 14 de maio de 2003	Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e	Revogação integral.

LEIS	ASSUNTO	REVOGAÇÕES
	outros produtos	
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	Revogação do § 2º do art. 1º e art. 4º.
Lei nº 10.700, de 9 de julho de 2003	Altera as Leis nºs 10.420, de 10 de abril de 2002, e 10.674, de 16 de maio de 2003, e dá outras providências;	Revogação do art. 3º.
Lei nº 10.702, de 14 de julho de 2003	Altera a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal;	Revogação integral.
Lei nº 10.708, de 31 de julho de 2003	Institui o auxílio-reabilitação psicossocial para pacientes acometidos de transtornos mentais egressos de internações;	Revogação integral.
Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003	Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências;	Revogação do art. 10, o qual alterou a redação da Lei nº 6.360/76, integralmente incorporada à consolidação.
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	Revogação integral.
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	Revogação integral.

LEIS	ASSUNTO	REVOGAÇÕES
	1998	
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;	Revogação integral.
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	Revogação integral.
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	Revogação integral.
Lei nº 11.108, de 7 de abril de 2005	Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para garantir às parturientes o direito à presença de acompanhante durante o trabalho de parto, parto e pós-parto imediato, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.	Revogação integral.
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	Revogação integral.
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	Revogação integral.
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	Revogação integral.

LEIS	ASSUNTO	REVOGAÇÕES
	em programas de educação para diabéticos	
Lei nº 11.474, de 15 de maio de 2007	Altera a Lei nº 10.188, de 12 de fevereiro de 2001, que cria o Programa de Arrendamento Residencial, institui o arrendamento residencial com opção de compra, e a Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006, que regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos, e dá outras providências;	Revogação do art. 3º, o qual alterou a redação de alguns dispositivos da Lei 11.265, de 2006, sobre avisos que devem constar dos rótulos dos produtos alimentícios para lactentes e crianças de primeira infância.
Lei nº 11.521, de 18 de setembro de 2007	Altera a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, para permitir a retirada pelo Sistema Único de Saúde de órgãos e tecidos de doadores que encontrem em instituições hospitalares não autorizadas a realizar transplantes	Revogação integral.
Lei nº 11.633, de 27 de dezembro de 2007	Altera a Lei nº 9.434/97, para garantir 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	Revogação integral.
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.	Revogação integral.
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.	Revogação integral.
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	Revogação integral

LEIS	ASSUNTO	REVOGAÇÕES
	captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.	
Lei nº 11.935, de 11 de maio de 2009	Altera o art. 35-C da Lei 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde.	Revogação integral
Lei nº 11.951, de 24 de junho de 2009	Altera o art. 36 da 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, para proibir a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais por outros estabelecimentos de comércio de medicamentos que não as farmácias e vedar a intermediação de outros estabelecimentos.	Revogação integral
Lei nº 11.972, de 6 de julho de 2009	Altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para dispor sobre as Certificações de Boas Práticas para os produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária.	Revogação integral
Lei nº 12.090, de 11 de novembro de 2009.	Altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para dispor sobre a cooperação institucional entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e instituições de ensino superior e de pesquisa mantidas pelo poder público e organismos internacionais com os quais o Brasil tenha acordos de cooperação técnica.	Revogação integral
Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011.	Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.	Revogação integral

TABELA IV
INDICAÇÃO DA ORIGEM DOS DISPOSITIVOS CONSOLIDADOS

DISPOSITIVO	ORIGEM
O CONGRESSO NACIONAL decreta:	
Art. 1º Esta lei regula, em todo o território nacional, as ações e os serviços de saúde, executados, isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito público ou privado.	(Art. 1º da Lei nº 8.080, de 1990)
LIVRO I DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE TÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS	
Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício. § 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação. § 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.	(Art. 2º da Lei nº 8.080, de 1990)
Art. 3º A saúde tem como fatores determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais; os níveis de saúde da população expressam a organização social e econômica do País. <i>Parágrafo único.</i> Dizem respeito também à saúde as ações que, por força do disposto no art. 2º, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social.	(Art. 3º da Lei nº 8.080, de 1990)
TÍTULO II DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE	

CAPÍTULO I Da Constituição do Sistema Único de Saúde	
<p>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.</p> <p>§ 1º Estão incluídas no disposto neste artigo as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, sangue, hemoderivados e de equipamentos para saúde.</p> <p>§ 2º A iniciativa privada poderá participar do Sistema Único de Saúde, em caráter complementar.</p>	(Art. 4º da Lei nº 8.080, de 1990)
CAPÍTULO II Dos Objetivos e das Atribuições	
<p>Art. 5º São objetivos do SUS:</p> <p>I - a identificação e a divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde;</p> <p>II - a formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, a observância do disposto no § 1º do art. 2º;</p> <p>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.</p>	(Art. 5º da Lei nº 8.080, de 1990)
<p>Art. 6º Estão incluídos ainda no campo de atuação do SUS:</p> <p>I - a execução de ações:</p> <p>a) de vigilância sanitária;</p> <p>b) de vigilância epidemiológica;</p> <p>c) de saúde do trabalhador;</p> <p>d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;</p> <p>II - a participação na formulação da política e na execução de ações de saneamento básico;</p> <p>III - a ordenação da formação de recursos humanos na área de saúde;</p> <p>IV - a vigilância nutricional e a orientação alimentar;</p> <p>V - a colaboração na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho;</p> <p>VI - a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção;</p> <p>VII - o controle e a fiscalização de serviços produtos e substâncias de interesse para a saúde;</p>	(Art. 6º da Lei nº 8.080, de 1990)

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;

II - o controle da prestação de serviço 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 do disposto neste Livro, um conjunto de atividades que se destina, mediante 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 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 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

<p>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;</p> <p>VI - participação na normatização, fiscalização e controle dos serviços de saúde do trabalhador nas instituições e empresas públicas e privadas;</p> <p>VII - revisão periódica da listagem oficial de doenças originadas no processo de trabalho, tendo na sua elaboração a colaboração das entidades sindicais;</p> <p>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.</p>	
<p>CAPÍTULO III Dos Princípios e das Diretrizes</p>	
<p>Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o SUS são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:</p> <p>I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;</p> <p>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;</p> <p>III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;</p> <p>IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;</p> <p>V - direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde;</p> <p>VI - divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário;</p> <p>VII - utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;</p> <p>VIII - participação da comunidade;</p> <p>IX - descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo:</p> <p>a) ênfase na descentralização dos serviços para os Municípios;</p>	<p>(Art. 7º da Lei nº 8.080, de 1990)</p>

<p>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; XIII - organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos.</p>	
<p><i>Parágrafo único.</i> A gratuidade das ações e serviços de saúde fica preservada nos serviços públicos e privados contratados, ressalvando-se as cláusulas dos contratos ou convênios estabelecidos com as entidades privadas.</p>	(Art. 43 da Lei nº 8.080, de 1990. O art. 44 foi vetado.)
<p>CAPÍTULO IV Da Organização, da Direção e da Gestão</p>	
<p>Art. 8º As ações e serviços de saúde, executados pelo SUS, seja diretamente ou mediante participação complementar da iniciativa privada, serão organizados de forma regionalizada e hierarquizada em níveis de complexidade crescente.</p>	(Art.8º da Lei nº 8.080, de 1990)
<p>Art. 9º A direção do 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; III - no âmbito dos Municípios, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente.</p>	(Art. 9º da Lei nº 8.080, de 1990)
<p>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 SUS poderá organizar-se em distritos, de forma a integrar e articular recursos, técnicas e práticas voltados para a cobertura total das ações de saúde.</p>	(Art. 10 da Lei nº 8.080, de 1990)
<p>Art. 11. Serão criadas comissões intersetoriais de âmbito nacional, subordinadas ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), integradas pelos Ministérios e órgãos competentes e por entidades representativas da sociedade civil. <i>Parágrafo único.</i> As comissões intersetoriais terão a finalidade de articular políticas e programas de</p>	(Art. 12 da Lei nº 8.080, de 1990. O art. 11 foi vetado.)

interesse para a saúde, cuja execução envolva áreas não compreendidas no âmbito do SUS.	
Art. 12. 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; VI - saúde do trabalhador.	(Art. 13 da Lei nº 8.080, de 1990)
Art. 13. Deverão ser criadas comissões permanentes de integração entre os serviços de saúde e as instituições de ensino profissional e superior. <i>Parágrafo único.</i> Cada uma dessas comissões terá por finalidade propor prioridades, métodos e estratégias para a formação e educação continuada dos recursos humanos do SUS, na esfera correspondente, assim como em relação à pesquisa e à cooperação técnica entre essas instituições.	(Art. 14 da Lei nº 8.080, de 1990)
Art. 14. As ações desenvolvidas pelo Serviço Social Autônomo Associação das Pioneiras Sociais e pelo Instituto Nacional de Câncer, supervisionadas pela direção nacional do SUS, permanecerão como referencial de prestação de serviços, formação de recursos humanos e para transferência de tecnologia.	(Art. 41 da Lei nº 8.080, de 1990. O art. 42 foi vetado.)
Art. 15. Os serviços de saúde dos hospitais universitários e de ensino integram-se ao SUS, mediante convênio, preservada a sua autonomia administrativa em relação ao patrimônio, aos recursos humanos e financeiros, ao ensino, à pesquisa e à extensão, nos limites conferidos pelas instituições a que estejam vinculados.	(Art. 45 da Lei nº 8.080, de 1990.)
Art. 16. Os serviços de saúde de sistemas estaduais e municipais de previdência social deverão integrar-se à direção correspondente do SUS, conforme seu âmbito de atuação, bem como quaisquer outros órgãos e serviços de saúde.	(§ 1º do art. 45 da Lei nº 8.080, de 1990.)
Art. 17. Em tempo de paz e havendo interesse recíproco, os serviços de saúde das Forças Armadas poderão integrar-se ao SUS, conforme se dispuser em convênio que para esse fim for firmado.	(§ 2º do art. 45 da Lei nº 8.080, de 1990.)
<p>CAPÍTULO V Das Competências e das Atribuições Comuns Seção I</p>	

Das Competências	
<p>Art. 18. À direção nacional do SUS compete:</p> <p>I - formular, avaliar e apoiar políticas de alimentação e nutrição;</p> <p>II - participar na formulação e na implementação das políticas:</p> <p>a) de controle das agressões ao meio ambiente;</p> <p>b) de saneamento básico;</p> <p>c) relativas às condições e aos ambientes de trabalho;</p> <p>III - definir e coordenar os sistemas:</p> <p>a) de redes integradas de assistência de alta complexidade;</p> <p>b) de rede de laboratórios de saúde pública;</p> <p>c) de vigilância, epidemiológica;</p> <p>d) de vigilância sanitária;</p> <p>IV - participar, com órgãos afins, da definição de normas e mecanismos de controle de agravos sobre o meio ambiente ou dele decorrentes, que tenham repercussão na saúde humana;</p> <p>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;</p> <p>VI - coordenar as ações de vigilância epidemiológica e participar da sua execução;</p> <p>VII - estabelecer normas e executar a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo a execução ser complementada pelos Estados, Distrito Federal e Municípios;</p> <p>VIII - estabelecer critérios, parâmetros e métodos para o controle da qualidade sanitária de produtos, substâncias e serviços de consumo e uso humano;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>XI - identificar os serviços estaduais e municipais de referência nacional para o estabelecimento de padrões técnicos de assistência à saúde;</p> <p>XII - controlar e fiscalizar os procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde;</p> <p>XIII - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para o aperfeiçoamento da sua atuação institucional;</p>	<p>(Art. 16 da Lei nº 8.080, de 1990.)</p>

<p>XIV - elaborar normas para regular as relações entre o SUS e os serviços privados contratados de assistência à saúde;</p> <p>XV - promover a descentralização, para as unidades da Federação e para os Municípios, dos serviços e ações de saúde de abrangência estadual e municipal, respectivamente;</p> <p>XVI - normatizar e coordenar, nacionalmente, o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;</p> <p>XVII - acompanhar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde, respeitadas as competências estaduais e municipais;</p> <p>XVIII - elaborar o Planejamento Estratégico Nacional no âmbito do SUS, em cooperação técnica com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios;</p> <p>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, o Distrito Federal e os Municípios.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> 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 SUS ou que representem risco de disseminação nacional.</p>	
<p>Art. 19. À direção estadual do SUS compete:</p> <p>I - promover a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações de saúde;</p> <p>II - acompanhar, controlar e avaliar as redes hierarquizadas do SUS;</p> <p>III - prestar apoio técnico e financeiro aos Municípios e executar supletivamente ações e serviços de saúde;</p> <p>IV - coordenar e, em caráter complementar, executar ações e serviços:</p> <p>a) de vigilância epidemiológica;</p> <p>b) de vigilância sanitária;</p> <p>c) de alimentação e nutrição;</p> <p>d) de saúde do trabalhador;</p> <p>V - participar, junto com os órgãos afins, do controle dos agravos do meio ambiente que tenham repercussão na saúde humana;</p> <p>VI - participar da formulação da política e da execução de ações de saneamento básico;</p> <p>VII - participar das ações de controle e avaliação das condições e dos ambientes de trabalho;</p>	(Art. 17 da Lei nº 8.080, de 1990.)

<p>VIII - em caráter suplementar, formular, executar, acompanhar e avaliar a política de insumos e equipamentos para a saúde;</p> <p>IX - identificar estabelecimentos hospitalares de referência e gerir sistemas públicos de alta complexidade, de referência estadual e regional;</p> <p>X - coordenar a rede estadual de laboratórios de saúde pública e hemocentros, e gerir as unidades que permaneçam em sua organização administrativa;</p> <p>XI - estabelecer normas, em caráter suplementar, para o controle e avaliação das ações e serviços de saúde;</p> <p>XII - formular normas e estabelecer padrões, em caráter suplementar, de procedimentos de controle de qualidade para produtos e substâncias de consumo humano;</p> <p>XIII - colaborar com a União na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras;</p> <p>XIV - acompanhar, avaliar e divulgar os indicadores de morbidade e mortalidade no âmbito da unidade da Federação.</p>	
<p>Art. 20. À direção municipal do SUS compete:</p> <p>I - planejar, organizar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde e gerir e executar os serviços públicos de saúde;</p> <p>II - participar do planejamento, programação e organização da rede regionalizada e hierarquizada do SUS, em articulação com sua direção estadual;</p> <p>III - participar da execução, controle e avaliação das ações referentes às condições e aos ambientes de trabalho;</p> <p>IV - executar serviços:</p> <p>a) de vigilância epidemiológica;</p> <p>b) de vigilância sanitária;</p> <p>c) de alimentação e nutrição;</p> <p>d) de saneamento básico;</p> <p>e) de saúde do trabalhador;</p> <p>V - executar, no âmbito municipal, a política de insumos e equipamentos para a saúde;</p> <p>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;</p>	<p>(Art. 18 da Lei nº 8.080, de 1990.)</p>

<p>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. 59, 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 os serviços públicos de saúde no seu âmbito de atuação.</p>	
<p>Art. 21. Ao Distrito Federal competem as atribuições reservadas aos Estados e aos Municípios.</p>	<p>(Art. 19 da Lei nº 8.080, de 1990.)</p>
<p>Seção II Das Atribuições Comuns</p>	
<p>Art. 22. 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;</p>	<p>(Art. 15 da Lei nº 8.080, de 1990.)</p>

<p>X - elaboração da proposta orçamentária do SUS, de conformidade com o plano de saúde;</p> <p>XI - elaboração de normas para regular as atividades de serviços privados de saúde, tendo em vista a sua relevância pública;</p> <p>XII - realização de operações externas de natureza financeira de interesse da saúde, autorizadas pelo Senado Federal;</p> <p>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;</p> <p>XIV - implementação do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;</p> <p>XV - proposição de celebração de convênios, acordos e protocolos internacionais relativos à saúde, saneamento e meio ambiente;</p> <p>XVI - elaboração de normas técnico-científicas de promoção, proteção e recuperação da saúde;</p> <p>XVII - promoção da 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;</p> <p>XVIII - promoção da articulação da política e dos planos de saúde;</p> <p>XIX - realização de pesquisas e estudos na área de saúde;</p> <p>XX - definição das instâncias e mecanismos de controle e fiscalização inerentes ao poder de polícia sanitária;</p> <p>XXI- fomento, coordenação e execução de programas e projetos estratégicos e de atendimento emergencial.</p>	
<p>Parágrafo único O 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, no Distrito Federal e nos Municípios, e às empresas nacionais.</p>	<p>(Art. 46 da Lei nº 8.080, de 1990.)</p>
<p>CAPÍTULO VI Do Sistema Nacional de Informações em Saúde</p>	
<p>Art. 23. O Ministério da Saúde, em articulação com os níveis estaduais e municipais do SUS, manterá um sistema nacional de informações em saúde, integrado em todo o território nacional, abrangendo</p>	<p>(Art. 47 da Lei nº 8.080, de 1990. Os arts. 48 e 49 foram</p>

questões epidemiológicas e de prestação de serviços.	vetados. O art. 50 exauriu-se.)
Art. 24. O acesso aos serviços de informática e às bases de dados mantidos pelo Ministério da Saúde, pelo Ministério do Trabalho e Emprego e pelo Ministério da Previdência Social será assegurado às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde ou órgãos congêneres, como suporte ao processo de gestão, de forma a permitir a gerência informatizada das contas e a disseminação de estatísticas sanitárias e epidemiológicas médico-hospitalares.	(§ 8º do art. 39 da Lei nº 8.080, de 1990.)
CAPÍTULO VII Do Sistema Nacional de Auditoria	
Art. 25. Fica instituído, no âmbito do Ministério da Saúde, o Sistema Nacional de Auditoria de que tratam o inciso XIX do art. 18 e os §§ 2º e 3º do art. 31. § 1º Ao Sistema Nacional de Auditoria compete a avaliação técnico-científica, contábil, financeira e patrimonial do SUS, que será realizada de forma descentralizada. § 2º A descentralização do Sistema Nacional de Auditoria far-se-á por meio dos órgãos estaduais e municipais e de representação do Ministério da Saúde em cada Estado da Federação e no Distrito Federal. § 3º O Departamento de Controle, Avaliação e Auditoria será o órgão central do Sistema Nacional de Auditoria.	(Art. 6º da Lei nº 8.689, de 1993.)
TÍTULO III DOS RECURSOS HUMANOS	
Art. 26. 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 - valorização da dedicação exclusiva aos serviços do SUS. <i>Parágrafo único.</i> Os serviços públicos que integram o SUS constituem campo de prática para ensino e pesquisa, mediante normas específicas, elaboradas conjuntamente com o sistema educacional.	(Art. 27 da Lei nº 8.080, de 1990.)
Art. 27. Os cargos e as funções de chefia, direção e assessoramento, no âmbito do SUS, só poderão ser exercidos em regime de tempo integral. § 1º Os servidores que legalmente acumulam dois cargos ou empregos poderão exercer suas	(Art. 28 da Lei nº 8.080, de 1990. O art. 29 foi vetado.)

<p>atividades em mais de um estabelecimento do SUS. § 2º O disposto no § 1º aplica-se, também, aos servidores em regime de tempo integral, com exceção dos ocupantes de cargos ou função de chefia, direção ou assessoramento.</p>	
<p>Art. 28. As especializações na forma de treinamento em serviço sob supervisão serão regulamentadas por comissão nacional, instituída de acordo com o art. 11, garantida a participação das entidades profissionais correspondentes.</p>	<p>(Art. 30 da Lei nº 8.080, de 1990.)</p>
<p>TÍTULO IV DO FINANCIAMENTO CAPÍTULO I Dos Recursos</p>	
<p>Art. 29. O orçamento da seguridade social destinará ao 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.</p>	<p>(Art. 31 da Lei nº 8.080, de 1990.)</p>
<p>Art. 30. São considerados de outras fontes os recursos provenientes de: I - serviços que possam ser prestados sem prejuízo da assistência à saúde; II - ajuda, contribuições, doações e donativos; III - alienações patrimoniais e rendimentos de capital; IV - taxas, multas, emolumentos e preços públicos arrecadados no âmbito do SUS; V - rendas eventuais, inclusive comerciais e industriais. § 1º As receitas geradas no âmbito do SUS serão creditadas diretamente em contas especiais, movimentadas pela sua direção, na esfera de poder onde forem arrecadadas. § 2º As ações de saneamento que venham a ser executadas supletivamente pelo SUS serão financiadas por recursos tarifários específicos e outros da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios e, em particular, do Sistema Financeiro da Habitação (SFH). § 3º As atividades de pesquisa e desenvolvimento científico e tecnológico em saúde serão co-financiadas pelo 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.</p>	<p>(Art. 32 da Lei nº 8.080, de 1990.)</p>
<p>CAPÍTULO II Da Gestão Financeira</p>	

<p>Art. 31. Os recursos financeiros do SUS serão depositados em conta especial, em cada esfera de sua atuação, e movimentados sob fiscalização dos respectivos Conselhos de Saúde.</p> <p>§ 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, por meio do Fundo Nacional de Saúde (FNS).</p> <p>§ 2º O Ministério da Saúde acompanhará, por meio do seu sistema de auditoria, a conformidade à programação aprovada da aplicação dos recursos repassados a Estados e Municípios.</p> <p>§ 3º Constatados malversação, desvio ou não-aplicação dos recursos, caberá ao Ministério da Saúde aplicar as medidas previstas em lei.</p>	(Art. 33 da Lei nº 8.080, de 1990.)
<p>§ 4º Sem prejuízo de outras sanções cabíveis, constitui crime de emprego irregular de verbas ou rendas públicas, tipificado no art. 315 do Decreto-lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal), a utilização de recursos financeiros do SUS em finalidades diversas das previstas neste Livro.</p>	(Art. 52 da Lei nº 8.080, de 1990. O art. 53 foi vetado.)
<p>Art. 32. As autoridades responsáveis pela distribuição da receita efetivamente arrecadada transferirão, automaticamente, ao 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 SUS.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> Na distribuição dos recursos financeiros da seguridade social será observada a mesma proporção da despesa prevista de cada área, no orçamento da seguridade social.</p>	(Art. 34 da Lei nº 8.080, de 1990.)
<p>Art. 33. 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:</p> <p>I - perfil demográfico da região;</p> <p>II - perfil epidemiológico da população a ser coberta;</p> <p>III - características quantitativas e qualitativas da rede de saúde na área;</p> <p>IV - desempenho técnico, econômico e financeiro no período anterior;</p> <p>V - níveis de participação do setor saúde nos orçamentos estaduais e municipais;</p> <p>VI - previsão do plano quinquenal de investimentos da rede;</p> <p>VII - ressarcimento do atendimento a serviços prestados para outras esferas de governo.</p> <p>§ 1º Metade dos recursos destinados a Estados e Municípios será distribuída segundo o quociente de sua divisão pelo número de habitantes, independentemente de qualquer procedimento prévio.</p>	(Art. 35 da Lei nº 8.080, de 1990.)

<p>§ 2º Nos casos de Estados e Municípios sujeitos a notório processo de migração, os critérios demográficos mencionados neste Livro serão ponderados por outros indicadores de crescimento populacional, em especial o número de eleitores registrados.</p>	
<p>Art. 34. Os recursos do FNS serão alocados como:</p> <p>I - despesas de custeio e de capital do Ministério da Saúde, seus órgãos e entidades da administração direta e indireta;</p> <p>II - investimentos previstos em lei orçamentária;</p> <p>III - investimentos previstos no Plano Quinquenal do Ministério da Saúde;</p> <p>IV - cobertura das ações e dos serviços de saúde a serem implementados pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> Os recursos referidos no inciso IV destinar-se-ão a investimentos na rede de serviços, à cobertura assistencial ambulatorial e hospitalar e às demais ações de saúde.</p>	(Art. 2º da Lei nº 8.142, de 1990.)
<p>Art. 35. Os recursos referidos no inciso IV do art. 34 serão repassados de forma regular e automática para os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, de acordo com os critérios previstos no art. 33.</p> <p>§ 1º Enquanto não for regulamentada a aplicação dos critérios previstos no art. 33, será utilizado, para o repasse de recursos, exclusivamente o perfil demográfico da região.</p> <p>§ 2º Os recursos referidos neste artigo serão destinados, pelo menos setenta por cento, aos Municípios, afetando-se o restante aos Estados.</p> <p>§ 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. 34.</p>	(Art. 3º da Lei nº 8.142, de 1990.)
<p>Art. 36. Para receberem os recursos de que trata o art. 35, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios deverão contar com:</p> <p>I - Fundo de Saúde;</p> <p>II - Conselho de Saúde, com composição paritária;</p> <p>III - plano de saúde;</p> <p>IV - relatórios de gestão que permitam o controle de que trata o § 2º do art. 31;</p> <p>V - contrapartida de recursos para a saúde no respectivo orçamento;</p> <p>VI - comissão de elaboração do Plano de Carreira, Cargos e Salários (PCCS), previsto o prazo de dois anos para sua implantação.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> O não atendimento pelos Estados, ou pelo Distrito Federal, ou pelos Municípios, dos</p>	(Art. 4º da Lei nº 8.142, de 1990.)

requisitos estabelecidos neste artigo, implicará que os recursos concernentes sejam administrados, respectivamente, pela União ou pelos Estados.	
Art. 37. O Ministério da Saúde está autorizado a estabelecer, mediante portaria do Ministro de Estado, condições para a aplicação do disposto nos arts. 34, 35, 36 e 41.	(Art. 5º da Lei nº 8.142, de 1990.)
CAPÍTULO III Do Planejamento e do Orçamento	
Art. 38. O processo de planejamento e orçamento do 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 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. 36 da Lei nº 8.080, de 1990.)
Art. 39. O CNS 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. 37 da Lei nº 8.080, de 1990.)
Art. 40. Não será permitida a destinação de subvenções e auxílios a instituições prestadoras de serviços de saúde com finalidade lucrativa.	(Art. 38 da Lei nº 8.080, de 1990.) (O caput e os §§ 1º a 4º do art. 39 foram vetados. Os §§ 5º, 6º e 8º do art. 39 exauriram-se.)
TÍTULO V DA PARTICIPAÇÃO DA COMUNIDADE NA GESTÃO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE	
Art. 41. O SUS contará, em cada esfera de governo, sem prejuízo das funções do Poder Legislativo, com as seguintes instâncias colegiadas: I - Conferência de Saúde; II - Conselho de Saúde. § 1º A Conferência de Saúde reunir-se-á a cada quatro anos com a representação dos vários	(Art. 1º da Lei nº 8.142, de 1990. O § 2º foi desmembrado nos §§ 2º e 3º.)

<p>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, pela própria Conferência de Saúde ou pelo Conselho de Saúde.</p> <p>§ 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.</p> <p>§ 3º As decisões do Conselho de Saúde serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo.</p> <p>§ 4º O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS) terão representação no CNS.</p> <p>§ 5º A representação dos usuários nos Conselhos de Saúde e nas Conferências será paritária em relação ao conjunto dos demais segmentos.</p> <p>§ 6º As Conferências de Saúde e os Conselhos de Saúde terão sua organização e normas de funcionamento definidas em regimento próprio, aprovadas pelo respectivo conselho.</p>	
<p>Art. 42. O gestor do SUS em cada esfera de governo apresentará, trimestralmente, ao conselho de saúde correspondente e em audiência pública nas câmaras de vereadores e nas assembleias legislativas respectivas, para análise e ampla divulgação, relatório detalhado contendo, entre outros, dados sobre o montante e a fonte de recursos aplicados, as auditorias concluídas ou iniciadas no período, bem como sobre a oferta e produção de serviços na rede assistencial própria, contratada ou conveniada.</p>	(Art. 12 da Lei nº 8.689, de 1993.)
<p>TÍTULO VI DA ATENÇÃO À SAÚDE INDÍGENA</p>	
<p>Art. 43. As ações e serviços de saúde voltados para o atendimento das populações indígenas, em todo o território nacional, coletiva ou individualmente, obedecerão ao disposto neste Título.</p>	(Art. 19-A da Lei nº 8.080, de 1990.)
<p>Art. 44. É instituído o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, componente do SUS, com o qual funcionará em perfeita integração.</p>	(Art. 19-B da Lei nº 8.080, de 1990.)
<p>Art. 45. Caberá à União, com seus recursos próprios, financiar o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena.</p>	(Art. 19-C da Lei nº 8.080, de 1990.)
<p>Art. 46. O SUS promoverá a articulação do Subsistema de Atenção à Saúde Indígena com os órgãos</p>	(Art. 19-D da Lei nº 8.080, de

responsáveis pela Política Indígena do País.	1990.)
Art. 47. Os Estados, o Distrito Federal, os Municípios e instituições governamentais e não-governamentais poderão atuar complementarmente no custeio e na execução das ações.	(Art. 19-E da Lei nº 8.080, de 1990.)
Art. 48. 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.	(Art. 19-F da Lei nº 8.080, de 1990.)
Art. 49. O Subsistema de Atenção à Saúde Indígena deverá ser, da mesma maneira que o SUS, descentralizado, hierarquizado e regionalizado. § 1º O Subsistema de que trata o <i>caput</i> 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 têm acesso garantido ao SUS, em âmbitos local e regional e nos centros especializados, de acordo com suas necessidades, compreendendo a atenção primária, secundária e terciária à saúde.	(Art. 19-G da Lei nº 8.080, de 1990.)
Art. 50. As populações indígenas têm direito a participar dos organismos colegiados de formulação, acompanhamento e avaliação das políticas de saúde, tais como o CNS e os conselhos estaduais e municipais de saúde, quando for o caso.	(Art. 19-H da Lei nº 8.080, de 1990.)
TÍTULO VII DA ATENÇÃO À SAÚDE DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE	
Art. 51. Aplica-se às ações e serviços de saúde voltados à criança e ao adolescente o que determina a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, que “dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências”, em seus arts. 4º, 7º, 8º, 9º, 10, 11, 12, 13 e 14.	Artigo de remissão
TÍTULO VIII DA ATENÇÃO À SAÚDE DO IDOSO	
Art. 52. Aplica-se às ações e serviços de saúde voltados ao idoso o que determina a Lei nº 10.741, de 1º de outubro de 2003, que “dispõe sobre o Estatuto do Idoso e dá outras providências”, em seus	Artigo de remissão

arts. 8º, 9º e 10.	
TÍTULO IX DA PARTICIPAÇÃO COMPLEMENTAR DOS SERVIÇOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE CAPÍTULO I Do Funcionamento	
Art. 53. 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. 20 da Lei nº 8.080, de 1990.)
Art. 54. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.	(Art. 21 da Lei nº 8.080, de 1990.)
Art. 55. Na prestação de serviços privados de assistência à saúde, serão observados os princípios éticos e as normas expedidas pelo órgão de direção do SUS quanto às condições para seu funcionamento.	(Art. 22 da Lei nº 8.080, de 1990.)
Art. 56. É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou de capitais estrangeiros na assistência à saúde, salvo mediante doações de organismos internacionais vinculados à Organização das Nações Unidas, de entidades de cooperação técnica e de financiamento e empréstimos. § 1º Em qualquer caso, é obrigatória a autorização do órgão de direção nacional do SUS, submetendo-se a seu controle as atividades que forem desenvolvidas e os instrumentos que forem firmados. § 2º Excetuam-se do disposto neste artigo os serviços de saúde mantidos, sem finalidade lucrativa, por empresas, para atendimento de seus empregados e dependentes, sem qualquer ônus para a seguridade social.	(Art. 23 da Lei nº 8.080, de 1990.)
CAPÍTULO II Da Participação Complementar	
Art. 57. Quando as suas disponibilidades forem insuficientes para garantir a cobertura assistencial à população de uma determinada área, o SUS poderá recorrer aos serviços ofertados pela iniciativa privada. <i>Parágrafo único.</i> A participação complementar dos serviços privados será formalizada mediante contrato ou convênio, observadas, a respeito, as normas de direito público.	(Art. 24 da Lei nº 8.080, de 1990.)
Art. 58. Na hipótese do art. 57, as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos terão preferência	(Art. 25 da Lei nº 8.080, de

para participar do SUS.	1990)
<p>Art. 59. Os critérios e valores para a remuneração de serviços e os parâmetros de cobertura assistencial serão estabelecidos pela direção nacional do SUS, aprovados no CNS.</p> <p>§ 1º Na fixação dos critérios, valores, formas de reajuste e de pagamento da remuneração aludida neste artigo, a direção nacional do SUS deverá fundamentar seu ato em demonstrativo econômico-financeiro que garanta a efetiva qualidade de execução dos serviços contratados.</p> <p>§ 2º Os serviços contratados submeter-se-ão às normas técnicas e administrativas e aos princípios e diretrizes do SUS, mantido o equilíbrio econômico e financeiro do contrato.</p> <p>§ 3º Aos proprietários, administradores e dirigentes de entidades ou serviços contratados é vedado exercer cargo de chefia ou função de confiança no SUS.</p>	(Art. 26 da Lei nº 8.080, de 1990.)
<p>TÍTULO X DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA CAPÍTULO I DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA SEÇÃO I Da Definição</p>	
<p>Art. 60. O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido no § 1º do art. 6º e nos arts. 18, 19, 20 e 22, executado por instituições da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.</p>	(Art. 1º da Lei nº 9.782, de 1999.)
<p>SEÇÃO II Das Competências da União</p>	
<p>Art. 61. Compete à União, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:</p> <p>I - definir a política nacional de vigilância sanitária;</p> <p>II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;</p> <p>III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;</p> <p>IV - exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;</p> <p>V - acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;</p> <p>VI - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;</p>	(Art. 2º da Lei nº 9.782, de 1999.)

<p>VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde;</p> <p>VIII - manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.</p> <p>§ 1º A competência da União será exercida:</p> <p>I - pelo Ministério da Saúde, no que se refere à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;</p> <p>II - pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas pelo Título II deste Livro;</p> <p>III - pelos demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal cujas áreas de atuação se relacionem com o sistema.</p> <p>§ 2º O Poder Executivo Federal definirá a alocação, entre os seus órgãos e entidades, das demais atribuições e atividades executadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária não abrangidas por este Título.</p> <p>§ 3º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios fornecerão, mediante convênio, as informações solicitadas pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.</p>	
<p>CAPÍTULO II DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA SEÇÃO I Da Criação, Natureza e Finalidade</p>	
<p>Art. 62. Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> A natureza de autarquia especial conferida à Anvisa é caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.</p>	<p>(Art. 3º da Lei nº 9.782, de 1999, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)</p>
<p>Art. 63. A Anvisa atuará como entidade administrativa independente, sendo-lhe assegurada, nos termos deste Livro, as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições.</p>	<p>(Art. 4º da Lei nº 9.782, de 1999. O art. 5º exauriu-se.)</p>
<p>Art. 64. A Anvisa terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles</p>	<p>(Art. 6º da Lei nº 9.782, de 1999.)</p>

relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras.	
<p>Art. 65. Fica o Poder Executivo autorizado a:</p> <p>I - transferir para a Anvisa o acervo técnico e patrimonial, obrigações, direitos e receitas do Ministério da Saúde e de seus órgãos, necessários ao desempenho de suas funções;</p> <p>II - remanejar, transferir ou utilizar os saldos orçamentários do Ministério da Saúde para atender as despesas de estruturação e manutenção da Anvisa, utilizando como recursos as dotações orçamentárias destinadas às atividades finalísticas e administrativas, observados os mesmos subprojetos, subatividades e grupos de despesas na lei orçamentária em vigor.</p>	(Art. 31 da Lei nº 9.782, de 1999.)
<p>SEÇÃO II Das Competências</p>	
<p>Art. 66. Compete à Anvisa proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do <i>caput</i> do art. 61, devendo:</p> <p>I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;</p> <p>II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;</p> <p>III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;</p> <p>IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outras substâncias que envolvam risco à saúde;</p> <p>V - intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto no art. ;</p> <p>VI - administrar e arrecadar a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, instituída pelo art. 83;</p> <p>VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 67 e de comercialização de medicamentos;</p> <p>VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 67;</p> <p>IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;</p> <p>X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;</p> <p>XI - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em</p>	<p>(Art.7º da Lei nº 9.782, de 1999, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p> <p>(Os incisos XI, XII e XIII foram revogados pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>

<p>caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;</p> <p>XII - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;</p> <p>XIII - cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;</p> <p>XIV - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;</p> <p>XV - estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;</p> <p>XVI - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;</p> <p>XVII - manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade para as ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar;</p> <p>XVIII - monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;</p> <p>XIX - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 67, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;</p> <p>XX - fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o Sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional;</p> <p>XXI - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei;</p>	
<p>XXII - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto:</p> <p>a) requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;</p> <p>b) proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;</p>	<p>(Acrescentado como inciso XXV pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>

<p>c) quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, dos bens e serviços referidos nesses incisos, convocar os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificar a respectiva conduta;</p> <p>d) aplicar a penalidade prevista no art. 26 da Lei nº 8.884, de 1994;</p>	
<p>XXIII - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária;</p>	<p>(Acrescentado como inciso XXVI pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>
<p>XXIV - definir, em ato próprio, os locais de entrada e saída de entorpecentes, psicotrópicos e precursores no País, ouvido o Departamento de Polícia Federal e a Secretaria da Receita Federal.</p>	<p>(Acrescentado como inciso XXVII pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>
<p>§ 1º A Anvisa poderá delegar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a execução de atribuições que lhe são próprias, excetuadas as previstas nos incisos I, V, VIII, IX, XII, XIII, XIV, XV e XVI.</p> <p>§ 2º A Anvisa poderá assessorar, complementar ou suplementar as ações estaduais, distritais e municipais para o exercício do controle sanitário.</p> <p>§ 3º As atividades de vigilância epidemiológica e de controle de vetores relativas a portos aeroportos e fronteiras serão executadas pela Anvisa, sob orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde.</p>	<p>Art.7º da Lei nº 9.782, de 1999, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>
<p>§ 4º A Anvisa poderá delegar a órgão do Ministério da Saúde a execução de atribuições previstas neste artigo relacionadas a serviços médico-ambulatorial-hospitalares previstos nos §§ 2º e 3º do art. 67, observadas as vedações definidas no § 1º deste artigo.</p>	<p>(Acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>
<p>§ 5º A Anvisa deverá pautar sua atuação pela observância das diretrizes estabelecidas no Livro I para dar seguimento ao processo de descentralização da execução de atividades para Estados, Distrito Federal e Municípios, observadas as vedações relacionadas no § 1º.</p>	<p>(Acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>
<p>§ 6º A descentralização de que trata o § 5º será efetivada somente após manifestação favorável dos respectivos Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde.</p>	<p>(Acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>
<p>§7º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá, mediante a celebração de convênios de cooperação técnica e científica, solicitar a execução de trabalhos técnicos e científicos, inclusive os</p>	<p>(Art. 1º da Lei nº 12.090, de 11 de novembro de 2009, que</p>

<p>de cunho econômico e jurídico, dando preferência às instituições de ensino superior e de pesquisa mantidas pelo poder público e organismos internacionais com os quais o Brasil tenha acordos de cooperação técnica.</p>	<p>acrescentou o art. 32-A à Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.)</p>
<p>Art. 67. Incumbe à Anvisa, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.</p> <p>§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Anvisa:</p> <p>I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;</p> <p>II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, e resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;</p> <p>III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;</p> <p>IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação de ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;</p> <p>V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;</p> <p>VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;</p> <p>VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;</p> <p>VIII - órgãos e tecidos humanos e de animais para uso em transplantes ou reconstituições;</p> <p>IX - radioisótopos para uso diagnóstico <i>in vivo</i> e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;</p> <p>X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;</p> <p>XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.</p> <p>§ 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e à fiscalização sanitária pela Anvisa aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.</p> <p>§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, os equipamentos, as tecnologias, os ambientes e os procedimentos envolvidos</p>	<p>(Art. 8º da Lei nº 9.782, de 1999, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>

em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e à fiscalização sanitária, inclusive a destinação dos respectivos resíduos. § 4º A Anvisa poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.	
§ 5º A Anvisa poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, 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.	(Acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)
§ 6º O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Anvisa em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população.	(Acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)
§ 7º O ato de que trata o § 6º deverá ser publicado no <i>Diário Oficial da União</i> .	(Acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)
§ 8º Consideram-se serviços e instalações submetidos ao controle e à fiscalização sanitária aqueles relacionados com as atividades de portos, aeroportos, fronteiras, estações aduaneiras e terminais alfandegados, e serviços de transportes aquáticos, terrestres e aéreos.	(Acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)
<p>SEÇÃO III Da Estrutura Organizacional Subseção I Da Estrutura Básica</p>	
Art. 68. A Anvisa será dirigida por uma Diretoria Colegiada e contará com um Procurador, um Corregedor e um Ouvidor, além de unidades especializadas incumbidas de diferentes funções. §1º. A Anvisa contará com um Conselho Consultivo que deverá ter, no mínimo, representantes da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios, dos produtores, dos comerciantes, da comunidade científica e dos usuários, na forma do regulamento.	(Art. 9º da Lei nº 9.782, de 1999.)
§2º. A estrutura organizacional da Anvisa será fixada no seu regulamento, aprovado por decreto do Presidente da República.	(Art. 5º da Lei 9.782, de 1999)
<p>Subseção II Da Diretoria Colegiada</p>	
Art. 69. A gerência e a administração da Anvisa serão exercidas por uma Diretoria Colegiada,	(Art. 10 da Lei nº 9.782, de

composta por até cinco membros, sendo um deles o seu Diretor-Presidente. <i>Parágrafo único.</i> Os Diretores serão brasileiros, indicados e nomeados pelo Presidente da República após aprovação prévia do Senado Federal nos termos do art. 52, III, <i>f</i> , da Constituição Federal, para cumprimento de mandato de três anos, admitida uma única recondução.	1999.)
Art. 70. O Diretor-Presidente da Anvisa será nomeado pelo Presidente da República, dentre os membros da Diretoria Colegiada, e investido na função por três anos, ou pelo prazo restante de seu mandato, admitida uma única recondução por três anos.	(Art. 11 da Lei nº 9.782, de 1999.)
Art. 71. A exoneração imotivada de Diretor da Anvisa só poderá ser promovida nos quatro meses iniciais do mandato, findos os quais será assegurado seu pleno e integral exercício, salvo nos casos de prática de ato de improbidade administrativa, de condenação penal transitada em julgado ou de descumprimento injustificado do contrato de gestão da autarquia.	(Art. 12 da Lei nº 9.782, de 1999.)
Art. 72. É vedado aos dirigentes da Anvisa o exercício de qualquer outra atividade profissional, empresarial, sindical ou de direção político-partidária. § 1º É vedado aos dirigentes, igualmente, ter interesse direto ou indireto em empresa relacionada com a área de atuação da vigilância sanitária prevista neste Título, conforme dispuser o regulamento. § 2º A vedação de que trata o <i>caput</i> não se aplica aos casos em que a atividade profissional decorra de vínculo contratual mantido com entidades públicas destinadas ao ensino e à pesquisa, inclusive com as de direito privado a elas vinculadas. § 3º No caso de violação da proibição prevista no <i>caput</i> e no § 1º, o infrator perderá o cargo, sem prejuízo de responder às ações cíveis e penais cabíveis.	(Art. 13 da Lei nº 9.782, de 1999.)
Art. 73. Até um ano após deixar o cargo, é vedado ao ex-dirigente representar qualquer pessoa ou interesse perante a Anvisa. <i>Parágrafo único.</i> Durante o prazo estabelecido no <i>caput</i> , é vedado ao ex-dirigente utilizar, em benefício próprio, informações privilegiadas obtidas em decorrência do cargo exercido, sob pena de incorrer em ato de improbidade administrativa.	(Art. 14 da Lei nº 9.782, de 1999.)
Art. 74. Compete à Diretoria Colegiada: I - definir as diretrizes estratégicas da Anvisa; II - propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Anvisa o cumprimento de seus objetivos; III - editar normas sobre matérias de competência da Anvisa;	(Art. 15 da Lei nº 9.782, de 1999, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

<p>IV - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária; V - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades; VI - julgar, em grau de recurso, as decisões da Anvisa, mediante provocação dos interessados; VII - encaminhar os demonstrativos contábeis da Anvisa aos órgãos competentes. § 1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de pelo menos três Diretores, entre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará por maioria simples. § 2º Dos atos praticados pela Anvisa caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa.</p>	
<p>Art. 75. Compete ao Diretor-Presidente: I - representar a Anvisa em juízo ou fora dele; II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada; III - decidir, <i>ad referendum</i> da Diretoria Colegiada, as questões de urgência; IV - decidir, em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada; V - nomear e exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, os cargos em comissão e as funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor; VI - encaminhar ao Conselho Consultivo os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada; VII - assinar contratos e convênios e ordenar despesas; VIII - elaborar, aprovar e promulgar o regimento interno e definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da Anvisa; IX - exercer a gestão operacional da Anvisa.</p>	<p>(Art. 16 da Lei nº 9.782, de 1999, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>
<p>Subseção III Dos Cargos em Comissão</p>	
<p>Art. 76. Ficam criados os Cargos Comissionados de Direção (CD), de Gerência Executiva (CGE), de Assessoria (CA), e de Assistência (CAS), e os Cargos Comissionados Técnicos (CCT), constantes do Anexo I da Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000, com a finalidade de integrar a estrutura da Anvisa. <i>Parágrafo único.</i> Os cargos comissionados CGE, CA e CAS serão exercidos, preferencialmente, por integrantes do quadro de pessoal da autarquia.</p>	<p>(Art. 17 da Lei nº 9.782, de 1999, com redação alterada para ajustar-se ao que dispõe a Lei nº 9.986, de 2000. O art. 18 foi revogado.)</p>
<p>Subseção IV Da Contratação de Pessoal</p>	
<p>Art. 77. A Anvisa poderá contratar especialistas para a execução de trabalhos nas áreas técnica,</p>	<p>(Art. 33 da Lei nº 9.782, de</p>

científica, econômica e jurídica, por projetos ou prazos limitados, observada a legislação em vigor.	1999. O art. 34 foi revogado.)
Art. 78. É vedado à Anvisa contratar pessoal com vínculo empregatício ou contratual junto a entidades sujeitas à ação da Vigilância Sanitária, bem como os respectivos proprietários ou responsáveis, ressalvada a participação em comissões de trabalho criadas com fim específico, duração determinada e não integrantes da sua estrutura organizacional.	(Art. 35 da Lei nº 9.782, de 1999. Os arts. 36, 37 e 39 foram revogados e os arts. 38 e 40 exauriram-se.)
SEÇÃO IV Do Contrato de Gestão	
Art. 79. A administração da Anvisa será regida por um contrato de gestão, negociado entre o seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde, ouvidos previamente os Ministros de Estado da Fazenda e do Planejamento, Orçamento e Gestão, no prazo máximo de cento e vinte dias seguintes à nomeação do Diretor-Presidente da autarquia. <i>Parágrafo único.</i> O contrato de gestão é o instrumento de avaliação da atuação administrativa da autarquia e de seu desempenho e estabelece os parâmetros para a administração interna da autarquia, bem como os indicadores que permitam quantificar objetivamente a sua avaliação periódica.	(Art. 19 da Lei nº 9.782, de 1999, alterado pela Medida provisória nº 2.190-34, de 2001.)
Art. 80. O descumprimento injustificado do contrato de gestão implicará a exoneração do Diretor-Presidente, pelo Presidente da República, mediante solicitação do Ministro de Estado da Saúde.	(Art. 20 da Lei nº 9.782, de 1999.)
SEÇÃO V Do Patrimônio, das Receitas e da Dívida Ativa Subseção I Do Patrimônio	
Art. 81. Constituem patrimônio da Anvisa os bens e direitos de sua propriedade, os que lhe forem conferidos e os que ela venha a adquirir ou a incorporar.	(Art. 21 da Lei nº 9.782, de 1999.)
Subseção II Das Receitas	
Art. 82. Constituem receitas da Anvisa: I - o produto resultante da arrecadação da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, na forma deste Título; II - a retribuição por serviços de qualquer natureza prestados a terceiros; III - o produto da arrecadação das receitas das multas resultantes das ações fiscalizadoras;	(Art. 22 da Lei nº 9.782, de 1999, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

<p>IV - o produto da execução de sua dívida ativa;</p> <p>V - as dotações consignadas no Orçamento Geral da União, os créditos especiais, os créditos adicionais e as transferências e os repasses que lhe forem conferidos;</p> <p>VI - os recursos provenientes de convênios, acordos ou contratos celebrados com entidades e organismos nacionais e internacionais;</p> <p>VII - as doações, os legados, as subvenções e outros recursos que lhe forem destinados;</p> <p>VIII - os valores apurados na venda ou no aluguel de bens móveis e imóveis de sua propriedade;</p> <p>IX - o produto da alienação de bens, objetos e instrumentos utilizados para a prática de infração, assim como do patrimônio dos infratores, apreendidos em decorrência do exercício do poder de polícia e incorporados ao patrimônio da Anvisa nos termos de decisão judicial;</p> <p>X - os valores apurados em aplicações no mercado financeiro das receitas previstas nos incisos I a IV e VI a IX.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> Os recursos previstos nos incisos I, II e VII serão recolhidos diretamente à Anvisa, na forma definida pelo Poder Executivo.</p>	
<p>Art. 83. Fica instituída a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.</p> <p>§ 1º Constitui fato gerador da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária a prática dos atos de competência da Anvisa, constantes do Anexo II.</p> <p>§ 2º São sujeitos passivos da taxa a que se refere o <i>caput</i> as pessoas físicas e jurídicas que exercem atividades de fabricação, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços mencionados no art. 67.</p> <p>§ 3º A taxa será devida em conformidade com o respectivo fato gerador, valor e prazo a que se refere o Anexo II.</p>	<p>(Art. 23 da Lei nº 9.782, de 1999, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>
<p>§ 4º A taxa deverá ser recolhida nos termos dispostos em ato próprio da Anvisa.</p>	<p>(Alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>
<p>§ 5º A arrecadação e a cobrança da taxa a que se refere este artigo poderá ser delegada aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, a critério da Anvisa, nos casos em que por eles estejam sendo realizadas ações de vigilância, respeitado o disposto no § 1º do art. 66.</p>	
<p>§ 6º Os laboratórios instituídos ou controlados pelo poder público, produtores de medicamentos e insumos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, à vista do interesse da saúde pública, estão</p>	<p>(Acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de</p>

isentos do pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.	2001.)
§ 7º Às renovações de registros, de autorizações e de certificados aplicam-se as periodicidades e os valores estipulados para os atos iniciais na forma prevista no Anexo II.	(acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)
§ 8º O disposto no § 7º aplica-se ao contido no § 2º do art. 90; no parágrafo único do art. 144; nos §§ 1º a 7º do art. 222; e no parágrafo único do art. 260.	(Acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001. O § 8º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, referido na redação original foi consolidado como § 7º do art. 222.)
§ 9º Os prazos para renovação das Certificações de Boas Práticas dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, que constam dos subitens dos itens 1.4, 2.4, 4.3, 6.4, 7.2 e 7.3 da tabela do Anexo II desta Lei, são de 2 (dois) anos.	(Art. 1º, caput, da Lei nº11.972, de 06 de julho de 2009. O art. 2º dessa lei não foi incorporado porque é cláusula de vigência.)
§ 10 Para fins de renovação das Certificações referidas no parágrafo anterior, nos anos em que não esteja prevista inspeção, os estabelecimentos deverão realizar auto inspeção, conforme regulamento, submetendo o relatório à autoridade sanitária nacional, mantido o recolhimento anual das taxas respectivas.	(§1º do art. 1º da Lei nº11.972, de 06 de julho de 2009)
§ 11 O Certificado concedido com base no §9º poderá ser cancelado a qualquer momento, caso seja comprovado pela autoridade sanitária competente o não cumprimento das boas práticas.	(§2º do art. 1º da Lei nº11.972, de 06 de julho de 2009)
Art. 84. A taxa não recolhida nos prazos fixados em regulamento, na forma do art. 83, será cobrada com os seguintes acréscimos: I - juros de mora, na via administrativa ou judicial, contados do mês seguinte ao do vencimento, à	(Art. 24 da Lei nº 9782, de 1999. O art. 25 exauriu-se.)

<p>razão de um por cento ao mês, calculados na forma da legislação aplicável aos tributos federais;</p> <p>II - multa de mora de vinte por cento, reduzida a dez por cento se o pagamento for efetuado até o último dia útil do mês subsequente ao do seu vencimento;</p> <p>III - encargos de vinte por cento, substitutivo da condenação do devedor em honorários de advogado, calculado sobre o total do débito inscrito como dívida ativa, que será reduzido para dez por cento, se o pagamento for efetuado antes do ajuizamento da execução.</p> <p>§ 1º Os juros de mora não incidem sobre o valor da multa de mora.</p> <p>§ 2º Os débitos relativos à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária poderão ser parcelados, a juízo da Anvisa, de acordo com os critérios fixados na legislação tributária.</p>	
Art. 85. A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária será recolhida em conta bancária vinculada à Anvisa.	(Art. 26 da Lei nº 9.782, de 1999.)
<p>Subseção III Da Dívida Ativa</p>	
Art. 86. Os valores apurados administrativamente cuja cobrança seja atribuída por lei à Anvisa, quando não recolhidos no prazo estipulado, serão inscritos em dívida ativa própria da Anvisa e servirão de título executivo para cobrança judicial, na forma da lei.	(Art. 27 da Lei nº 9.782, de 1999.)
Art. 87. A execução fiscal da dívida ativa será promovida pela Procuradoria da Anvisa.	(Art. 28 da Lei nº 9.782, de 1999. Os arts. 29, 30 e 31 exauriram-se. O art. 32 foi revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)
<p>CAPÍTULO III DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ALIMENTOS</p>	
Art. 88. A defesa e a proteção da saúde individual ou coletiva, no tocante a alimentos, desde a sua obtenção até o seu consumo, serão reguladas, em todo território nacional, pelas disposições deste Capítulo.	(Art. 1º do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
<p>SEÇÃO I Das Definições</p>	
Art. 89. Para os efeitos deste Capítulo, considera-se:	(Art. 2º do Decreto-Lei nº 986,

<p>I - aditivo incidental: toda substância residual ou migrada presente no alimento em decorrência dos tratamentos prévios a que tenham sido submetidos a matéria-prima alimentar e o alimento <i>in natura</i> e do contato do alimento com os artigos e utensílios empregados nas suas diversas fases de fabricação, manipulação, embalagem, transporte ou venda;</p> <p>II - aditivo intencional: toda substância ou mistura de substâncias dotadas ou não de valor nutritivo e adicionadas ao alimento com a finalidade de impedir alterações, manter, conferir ou intensificar seu aroma, sua cor e seu sabor, modificar ou manter seu estado físico geral ou exercer qualquer ação exigida para uma boa tecnologia de fabricação do alimento;</p> <p>III - alimento: toda substância ou mistura de substâncias, no estado sólido, líquido, pastoso ou qualquer outra forma adequada, destinadas a fornecer ao organismo humano os elementos normais a sua formação, manutenção e desenvolvimento;</p> <p>IV - alimento de fantasia ou artificial: todo alimento preparado com o objetivo de imitar alimento natural e em cuja composição entre, preponderantemente, substância não encontrada no alimento imitado;</p> <p>V - alimento dietético: todo alimento elaborado para regimes alimentares especiais, destinado a ser ingerido por pessoas sãs;</p> <p>VI - alimento enriquecido: todo alimento que tenha sido adicionado de substância nutriente com a finalidade de reforçar o seu valor nutritivo;</p> <p>VII - alimento <i>in natura</i>: todo alimento de origem vegetal ou animal cujo consumo imediato exige apenas a remoção da parte não comestível e os tratamentos indicados para a sua perfeita higienização e conservação;</p> <p>VIII - alimento irradiado: todo alimento que tenha sido intencionalmente submetido à ação de radiações ionizantes com a finalidade de preservá-lo ou para outros fins lícitos, obedecidas as normas elaboradas pelo órgão competente do Ministério da Saúde;</p> <p>IX - análise de controle: aquela que é efetuada imediatamente após o registro do alimento, quando da sua entrega ao consumo, e que serve para comprovar a sua conformidade com o respectivo padrão de identidade e qualidade;</p> <p>X - análise fiscal: aquela que é efetuada sobre o alimento apreendido pela autoridade fiscalizadora competente e que servirá para verificar a sua conformidade com os dispositivos deste Capítulo e de seus regulamentos;</p>	<p>de 1969, com adequação de redação.)</p>
---	--

XI - autoridade fiscalizadora competente: o funcionário do órgão competente do Ministério da Saúde ou dos demais órgãos fiscalizadores federais, estaduais, municipais, dos Territórios e do Distrito Federal;

XII - embalagem: qualquer forma pela qual o alimento tenha sido acondicionado, guardado, empacotado ou envasado;

XIII - estabelecimento: o local onde se fabrique, produza, manipule, beneficie, acondicione, conserve, transporte, armazene, deposite para venda, distribua ou venda alimento, matéria-prima alimentar, alimento *in natura*, aditivos intencionais, materiais, artigos e equipamentos destinados a entrar em contato com os mesmos;

XIV - laboratório oficial: o órgão técnico específico do Ministério da Saúde, bem como os órgãos congêneres federais, estaduais, municipais, dos Territórios e do Distrito Federal, devidamente credenciados;

XV - matéria-prima alimentar: toda substância de origem vegetal ou animal, em estado bruto, que para ser utilizada como alimento precise sofrer tratamento e/ou transformação de natureza física, química ou biológica;

XVI - órgão competente: o órgão técnico específico do Ministério da Saúde, bem como os órgãos federais, estaduais, municipais, dos Territórios e do Distrito Federal, congêneres, devidamente credenciados;

XVII - padrão de identidade e qualidade: o que for estabelecido pelo órgão competente do Ministério da Saúde dispondo sobre a denominação, a definição e a composição de alimentos, matérias-primas alimentares, alimentos *in natura* e aditivos intencionais, fixando requisitos de higiene, normas de envasamento e rotulagem, métodos de amostragem e análise;

XVIII – produto alimentício: todo alimento derivado de matéria-prima alimentar ou de alimento, *in natura* ou não, ou de outras substâncias permitidas, obtido por processo tecnológico adequado;

XIX - propaganda: a difusão de indicações, por quaisquer meios, e a distribuição de alimentos relacionadas com a venda, e o emprego de matéria-prima alimentar, alimento *in natura*, materiais utilizados na sua fabricação ou preservação, objetivando promover ou incrementar o seu consumo;

XX - rótulo: qualquer identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, por pressão ou decalco, aplicados sobre o recipiente, vasilhame, envoltório, cartucho ou qualquer outro tipo de embalagem do alimento ou sobre o que acompanha o continente.

SEÇÃO II Do Registro e do Controle	
Art. 90. Todo alimento só será exposto ao consumo ou entregue à venda depois de registrado no órgão competente do Ministério da Saúde. § 1º O registro a que se refere este artigo será válido em todo o território nacional e será concedido no prazo máximo de sessenta dias a contar da data da entrega do respectivo requerimento, salvo os casos de inobservância dos dispositivos deste Capítulo e de seus regulamentos.	(Art. 3º do Decreto-Lei nº 986, de 1969. O art. 4º foi revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)
§ 2º O registro deverá ser renovado no prazo previsto no Anexo II, mantido o mesmo número de registro concedido anteriormente.	A redação desse dispositivo foi alterada para comportar a mudança de prazo para a renovação do registro de alimentos efetuada pela Lei nº 9.782, de 1999.
§ 3º O registro de que trata este artigo não exclui aqueles exigidos por lei para outras finalidades que não as de exposição à venda ou as de entrega ao consumo. § 4º Para a concessão do registro, a autoridade competente obedecerá às normas e aos padrões fixados pelo Poder Executivo.	
Art. 91. Será permitido, excepcionalmente, expor à venda, sem necessidade de registro prévio, alimentos elaborados em caráter experimental e destinados à pesquisa de mercado. § 1º A permissão a que se refere o <i>caput</i> deverá ser solicitada pelo interessado, que submeterá à autoridade competente a fórmula do produto e indicará o local e o tempo de duração da pesquisa. § 2º O rótulo do alimento nas condições deste artigo deverá satisfazer às exigências deste Capítulo e de seus regulamentos.	(Art. 51 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 92. A permissão excepcional de que trata o art. 91 será dada mediante a satisfação prévia dos requisitos que vierem a ser fixados pelo Poder Executivo.	(Art. 52 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 93. Estão, igualmente, obrigados a registro no órgão competente do Ministério da Saúde: I - os aditivos intencionais; II - as embalagens, equipamentos e utensílios elaborados e/ou revestidos internamente de substâncias resinosas e poliméricas e destinados a entrar em contato com alimentos, inclusive os de	(Art. 5º do Decreto-Lei nº 986, de 1969. O art. 4º foi revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

<p>uso doméstico; III - os coadjuvantes da tecnologia de fabricação, assim declarados pela Anvisa.</p>	
<p>Art. 94. Ficam dispensados da obrigatoriedade de registro no órgão competente do Ministério da Saúde:</p> <p>I - as matérias-primas alimentares e os alimentos <i>in natura</i>; II - os aditivos intencionais e os coadjuvantes da tecnologia de fabricação de alimentos dispensados por resolução da Anvisa; III - os produtos alimentícios destinados ao emprego na preparação de alimentos industrializados, em estabelecimentos devidamente licenciados, desde que incluídos em resolução da Anvisa.</p>	(Art. 6º do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
<p>Art. 95. Concedido o registro, a firma responsável fica obrigada a comunicar ao órgão competente, no prazo de até trinta dias, a data da entrega do alimento ao consumo.</p> <p>§ 1º Após o recebimento da comunicação, deverá a autoridade fiscalizadora competente providenciar a colheita de amostra para a respectiva análise de controle, que será efetuada no alimento tal como se apresenta ao consumo.</p> <p>§ 2º A análise de controle observará as normas estabelecidas para a análise fiscal.</p> <p>§ 3º O laudo de análise de controle será remetido ao órgão competente do Ministério da Saúde para arquivamento e passará a constituir o elemento de identificação do alimento.</p> <p>§ 4º Em caso de análise condenatória, e sendo o alimento considerado impróprio para o consumo, será cancelado o registro anteriormente concedido e determinada a sua apreensão em todo o território nacional.</p>	(Art. 7º do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
<p>§ 5º No caso de constatação de falhas, erros ou irregularidades sanáveis, e sendo o alimento considerado próprio para o consumo, deverá o interessado ser notificado da ocorrência, concedendo-se-lhe o prazo necessário para a devida correção, após o qual proceder-se-á a nova análise de controle.</p>	(O original foi dividido em §§ 5º e 6º.)
<p>§ 6º Persistindo as falhas, os erros ou as irregularidades referidos no § 5º, ficará o infrator sujeito às penalidades cabíveis.</p>	(Parágrafo resultante do desmembramento do § 5º.)
<p>§ 7º Qualquer modificação que implique alteração de identidade, qualidade, tipo ou marca do alimento já registrado deverá ser previamente comunicada ao órgão competente do Ministério da Saúde, procedendo-se a nova análise de controle, podendo ser mantido o número de registro anteriormente concedido.</p>	

<p>Art. 96. A análise de controle a que se refere o § 1º do art. 95 implicará o pagamento, ao laboratório oficial que a efetuar, da taxa de análise estabelecida por ato do Poder Executivo, equivalente, no mínimo, a cento e vinte e seis reais e sessenta e seis centavos.</p>	<p>(Art. 8º do Decreto-Lei nº 986, de 1969, com adequação de redação.)</p>
<p>Art. 97. Será exigida análise prévia para o registro de aditivos intencionais, embalagens, equipamentos e utensílios elaborados ou revestidos internamente de substâncias resinosas e poliméricas e de coadjuvante da tecnologia da fabricação que tenha sido declarado obrigatório. <i>Parágrafo único.</i> O laudo de análise será encaminhado ao órgão competente, que expedirá o respectivo certificado de registro.</p>	<p>(Art. 9º do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)</p>
<p>Art. 98. O registro dos produtos de que trata este Capítulo poderá ser objeto de regulamentação pelo Ministério da Saúde e pela Anvisa, visando à desburocratização e à agilidade nos procedimentos, desde que isso não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação. § 1º A Anvisa poderá conceder autorização de funcionamento a empresas e registro a produtos que sejam aplicáveis apenas a plantas produtivas e a mercadorias destinadas a mercados externos, desde que não acarretem riscos à saúde pública. § 2º A regulamentação a que se refere o <i>caput</i> atinge inclusive a isenção de registro.</p>	<p>(Art. 41 da Lei nº 9.782, de 1999, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001. Foi consolidado, também, como no art. 226, pois se refere não só a alimentos, mas, também, aos produtos de que trata o Capítulo VII deste Título. O § 3º, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001, foi consolidado como parágrafo único do art. 144.)</p>
<p>SEÇÃO III Da Rotulagem</p>	
<p>Art. 99. Os alimentos e aditivos intencionais deverão ser rotulados de acordo com as disposições desta Seção e demais normas que regem o assunto. <i>Parágrafo único.</i> As disposições deste artigo aplicam-se aos aditivos intencionais e produtos alimentícios dispensados de registro, bem como às matérias-primas alimentares e aos alimentos <i>in natura</i>, quando acondicionados em embalagem que os caracterizem.</p>	<p>(Art. 10 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)</p>
<p>Art. 100. Os rótulos deverão mencionar, em caracteres perfeitamente legíveis: I - a qualidade, a natureza e o tipo do alimento, observadas a definição, a descrição e a classificação</p>	<p>(Art. 11 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)</p>

<p>estabelecidas no respectivo padrão de identidade e qualidade ou no rótulo arquivado no órgão competente do Ministério da Saúde, no caso de alimento de fantasia ou artificial ou de alimento não padronizado;</p> <p>II - nome e/ou a marca do alimento;</p> <p>III - nome do fabricante ou produtor;</p> <p>IV - sede da fábrica ou local de produção;</p> <p>V - número de registro do alimento no órgão competente do Ministério da Saúde;</p> <p>VI - indicação do emprego de aditivo intencional, mencionando-o expressamente ou indicando o código de identificação correspondente com a especificação da classe a que pertencer;</p> <p>VII - número de identificação da partida, do lote ou data de fabricação, quando se tratar de alimento perecível;</p> <p>VIII - o peso ou o volume líquido;</p> <p>IX - outras indicações que venham a ser fixadas em regulamentos.</p> <p>§ 1º Os alimentos rotulados no País, cujos rótulos contenham palavras em idioma estrangeiro, deverão trazer a respectiva tradução, salvo em caso de denominação universalmente consagrada.</p> <p>§ 2º Os rótulos de alimentos destinados à exportação poderão trazer as indicações exigidas pela lei do país a que se destinam.</p> <p>§ 3º Os rótulos dos alimentos destituídos, total ou parcialmente, de um de seus componentes normais deverão mencionar a alteração autorizada.</p> <p>§ 4º Os nomes científicos que forem inscritos nos rótulos de alimentos deverão, sempre que possível, ser acompanhados da denominação comum correspondente.</p>	
<p>Art. 101. Os rótulos de alimentos de fantasia ou artificiais não poderão mencionar indicações especiais de qualidade nem trazer menções, figuras ou desenhos que possibilitem falsa interpretação ou que induzam o consumidor a erro ou engano quanto à sua origem, natureza ou composição.</p>	<p>(Art. 12 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)</p>
<p>Art. 102. Os rótulos de alimentos que contiverem corantes artificiais deverão trazer na rotulagem a declaração "Colorido artificialmente".</p>	<p>(Art. 13 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)</p>
<p>Art. 103. Os rótulos de alimentos adicionados de essências naturais ou artificiais, com o objetivo de reforçar ou reconstituir o sabor natural do alimento, deverão trazer a declaração "Contém aromatizante ...", seguida do código correspondente, e da declaração "Aromatizado artificialmente", no caso de ser empregado aroma artificial.</p>	<p>(Art. 14 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)</p>

Art. 104. Os rótulos dos alimentos elaborados com essências naturais deverão trazer as indicações “Sabor de ...” e “Contém aromatizante ...”, seguidas do código correspondente.	(Art. 15 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 105. Os rótulos dos alimentos elaborados com essências artificiais deverão trazer a indicação “Sabor imitação de...” ou “Sabor artificial de ...”, seguida da declaração “Aromatizado artificialmente”.	(Art. 16 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 106. As indicações exigidas pelos arts. 100, 101, 102 e 103, bem como as que servirem para mencionar o emprego de aditivos, deverão constar do painel principal do rótulo do produto em forma facilmente legível.	(Art. 17 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 107. O disposto nos arts. 100, 101, 102 e 103 aplica-se, no que couber, à rotulagem dos aditivos intencionais e coadjuvantes da tecnologia de fabricação de alimento. § 1º Os aditivos intencionais, quando destinados ao uso doméstico, deverão mencionar no rótulo a forma de emprego, o tipo de alimento em que pode ser adicionado e a quantidade a ser empregada, expressa, sempre que possível, em medidas de uso caseiro. § 2º Os aditivos intencionais e os coadjuvantes da tecnologia de fabricação declarados pelo órgão competente como isentos de registro deverão ter essa condição mencionada no respectivo rótulo. § 3º As etiquetas de utensílios ou recipientes destinados ao uso doméstico deverão mencionar o tipo de alimento que pode ser neles acondicionado.	(Art. 18 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 108. Os rótulos dos alimentos enriquecidos, dos alimentos dietéticos e dos alimentos irradiados deverão trazer a respectiva indicação em caracteres facilmente legíveis. <i>Parágrafo único.</i> A declaração de “Alimento dietético” deverá ser acompanhada da indicação do tipo de regime a que se destina o produto, expressa em linguagem de fácil entendimento.	(Art. 19 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 109. Todos os alimentos industrializados deverão conter em seu rótulo e em sua bula as inscrições “Contém glúten” ou “Não contém glúten”, conforme o caso. <i>Parágrafo único.</i> A advertência deve ser impressa nos rótulos e nas embalagens dos produtos, assim como em cartazes e materiais de divulgação, em caracteres com destaque, nítidos e de fácil leitura.	(Art. 1º da Lei 10.674, de 2003. O § 2º e o art. 4º exauriram-se. Os arts. 2º e 3º foram vetados.)
Art. 110. As declarações superlativas de qualidade de um alimento só poderão ser mencionadas na respectiva rotulagem em consonância com a classificação constante do respectivo padrão de identidade e qualidade.	(Art. 20 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 111. Não poderão constar da rotulagem denominações, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do alimento, ou que lhe atribuam	(Art. 21 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

qualidades ou características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem.	
Art. 112. Não serão permitidas na rotulagem quaisquer indicações relativas à qualidade do alimento que não sejam as estabelecidas por este Capítulo e regulamentos.	(Art. 22 do Decreto-Lei nº 986, de 1969, com adequação de redação.)
Art. 113. As disposições desta Seção aplicam-se aos textos e às matérias de propaganda de alimentos, qualquer que seja o veículo utilizado para sua divulgação.	(Art. 23 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
SEÇÃO IV Dos Aditivos	
Art. 114. Só será permitido o emprego de aditivo intencional quando: I - comprovada a sua inocuidade; II - previamente aprovado pela Anvisa; III - não induzir o consumidor a erro ou confusão; IV - utilizado no limite permitido. § 1º O órgão competente estabelecerá o tipo de alimento ao qual o aditivo poderá ser incorporado, o respectivo limite máximo de adição e o código de identificação de que trata o inciso VI do art. 100. § 2º Os aditivos aprovados ficarão sujeitos a revisão periódica, podendo o seu emprego ser proibido, desde que nova concepção científica ou tecnológica modifique convicção anterior quanto à sua inocuidade ou aos limites de tolerância. § 3º A permissão do emprego de novos aditivos dependerá da demonstração das razões de ordem tecnológica que o justifiquem e da comprovação da sua inocuidade, documentada com literatura técnica científica idônea, ou cuja tradição de emprego seja reconhecida pelo órgão competente.	(Art. 24 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 115. No interesse da saúde pública, poderão ser estabelecidos limites residuais para os aditivos incidentais presentes no alimento, desde que: I - considerados toxicologicamente toleráveis; II - empregada uma adequada tecnologia de fabricação do alimento.	(Art. 25 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 116. O Poder Executivo regulará o emprego de substâncias, materiais, artigos, equipamentos ou utensílios suscetíveis de cederem ou transmitirem resíduos para os alimentos.	(Art. 26 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 117. Por motivos de ordem tecnológica e outros julgados procedentes, mediante prévia autorização do órgão competente, será permitido expor à venda alimento adicionado de aditivo não previsto no seu padrão de identidade e qualidade, por prazo não excedente a um ano.	(Art. 27 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

<i>Parágrafo único.</i> O aditivo empregado será expressamente mencionado na rotulagem do alimento.	
Art. 118. É proibido o emprego de bromato de potássio, em qualquer quantidade, nas farinhas, no preparo de massas e nos produtos de panificação. <i>Parágrafo único.</i> A inobservância do disposto no <i>caput</i> constitui infração sanitária, sujeitando-se o infrator ao processo e às penalidades previstas no Título I do Livro III, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal.	(Arts. 1º e 2º da Lei nº 10.273, de 2001.)
SEÇÃO V Da Iodação do Sal	
Art. 119. É proibido, em todo o território nacional, expor ou entregar ao consumo direto sal comum ou refinado que não contenha iodo nos teores estabelecidos em portaria do Ministério da Saúde.	(Art. 1º da Lei nº 6.150, de 1974.)
Art. 120. Para cumprimento do disposto no art. 119, as indústrias beneficiadoras do sal deverão adquirir, diretamente, o equipamento e o iodato de potássio (KIO ₃) necessários.	(Art. 2º da Lei nº 6.150, de 1974.)
Art. 121. O iodato de potássio deverá obedecer às especificações de concentração e pureza determinadas pela Farmacopéia Brasileira.	(Art. 3º da Lei nº 6.150, de 1974.)
Art. 122 É obrigatória a inscrição nas embalagens de sal destinado ao consumo humano, em caracteres perfeitamente legíveis, da expressão "Sal iodado".	(Art. 4º da Lei nº 6.150, de 1974.)
Art. 123. Incumbe aos órgãos de fiscalização sanitária dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios e dos Territórios a colheita de amostras para as análises fiscal e de controle do sal destinado ao consumo humano.	(Art. 5º da Lei nº 6.150, de 1974.)
Art. 124. A inobservância dos preceitos desta Seção constitui infração de natureza sanitária, sujeitando-se o infrator a processo e penalidades administrativas previstas no Título I do Livro III. <i>Parágrafo único.</i> Estando o sal em condições de ser consumido, aplicar-se-á providência prevista no § 1º do art. 140.	(Art. 6º da Lei nº 6.150, de 1974.)
SEÇÃO VI Dos Padrões de Identidade e Qualidade	
Art. 125. Será aprovado, para cada tipo ou espécie de alimento, um padrão de identidade e qualidade que disporá sobre: I - denominação, definição e composição, compreendendo a descrição do alimento, citando o nome científico, quando houver, e os requisitos que permitam fixar um critério de qualidade; II - requisitos de higiene, compreendendo medidas sanitárias concretas e demais disposições	(Art. 28 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

<p>necessárias à obtenção de um alimento puro, comestível e de qualidade comercial;</p> <p>III - aditivos intencionais que podem ser empregados, abrangendo a finalidade do emprego e o limite de adição;</p> <p>IV - requisitos aplicáveis a peso e medida;</p> <p>V - requisitos relativos à rotulagem e apresentação do produto;</p> <p>VI - métodos de colheita de amostra, ensaio e análise do alimento.</p> <p>§ 1º Os requisitos de higiene abrangerão, também, o padrão microbiológico do alimento e o limite residual de pesticidas e contaminantes tolerados.</p> <p>§ 2º Os padrões de identidade e qualidade poderão ser revistos pelo órgão competente do Ministério da Saúde, por iniciativa própria ou a requerimento da parte interessada, devidamente fundamentado.</p> <p>§ 3º Poderão ser aprovados subpadrões de identidade e qualidade e os alimentos por eles abrangidos deverão ser embalados e rotulados de forma a distingui-los do alimento padronizado correspondente.</p>	
<p>Art. 126. Os alimentos sucedâneos deverão ter aparência diversa daquela do alimento genuíno ou permitir, por outra forma, a sua imediata identificação.</p>	<p>(Art. 49 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)</p>
<p>Art. 127. Até que venham a ser aprovados os padrões de que trata esta Seção, poderão ser adotados os preceitos bromatológicos constantes dos regulamentos federais vigentes ou, na sua falta, os dos regulamentos estaduais pertinentes, ou as normas e padrões internacionalmente aceitos.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> Os casos de divergência na interpretação dos dispositivos a que se refere o <i>caput</i> serão esclarecidos pelo órgão competente.</p>	<p>(Art. 63 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)</p>
<p>SEÇÃO VII Da Fiscalização, do Procedimento Administrativo e da Apreensão e Inutilização de Alimentos Subseção I Da Ação Fiscalizadora</p>	
<p>Art. 128. A ação fiscalizadora será exercida:</p> <p>I - pela autoridade federal, no caso de alimento em trânsito de uma para outra unidade da Federação e no caso de alimento exportado ou importado;</p> <p>II - pela autoridade estadual ou municipal, dos Territórios ou do Distrito Federal, nos casos de alimentos produzidos ou expostos à venda na área da respectiva jurisdição.</p>	<p>(Art. 29 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)</p>
<p>Art. 129. A autoridade fiscalizadora competente terá livre acesso a qualquer local em que haja</p>	<p>(Art. 30 do Decreto-Lei nº 986,</p>

fabricação, manipulação, beneficiamento, acondicionamento, conservação, transporte, depósito, distribuição ou venda de alimentos.	de 1969, com adequação de redação.)
Art. 130. A fiscalização de que trata esta Seção estender-se-á à publicidade e à propaganda de alimentos, qualquer que seja o veículo empregado para a sua divulgação.	(Art. 31 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
<p>Subseção II</p> <p>Do Procedimento Administrativo</p>	
Art. 131. As infrações aos preceitos deste Capítulo serão apuradas mediante processo administrativo realizado na forma do Capítulo III do Título I do Livro III.	(Art. 32 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
<p>Art. 132. A interdição de alimento para análise fiscal será iniciada com a lavratura de termo de apreensão assinado pela autoridade fiscalizadora competente e pelo possuidor ou detentor da mercadoria ou, na sua ausência, por duas testemunhas, onde se especifique a natureza, o tipo, a marca, a procedência, o nome do fabricante e do detentor do alimento.</p> <p>§ 1º Do alimento interditado será colhida amostra representativa do estoque existente, a qual, dividida em três partes, será tornada inviolável para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue ao detentor do alimento ou seu responsável, para servir de contraprova, e as duas outras encaminhadas imediatamente ao laboratório oficial de controle.</p> <p>§ 2º Se a quantidade ou a natureza do alimento não permitir a colheita das amostras de que trata o § 1º, ele será levado para o laboratório oficial onde, na presença do possuidor ou responsável e do perito por ele indicado ou, na sua falta, de duas testemunhas, será efetuada, de imediato, a análise fiscal.</p> <p>§ 3º A análise fiscal não poderá ultrapassar o prazo de vinte e quatro horas, no caso de alimentos perecíveis, e de trinta dias, nos demais casos, a contar da data do recebimento da amostra.</p> <p>§ 4º O prazo de interdição não poderá exceder a sessenta dias e, para os alimentos perecíveis, a quarenta e oito horas, findo o qual a mercadoria ficará imediatamente liberada.</p> <p>§ 5º A interdição tornar-se-á definitiva no caso de análise fiscal condenatória.</p> <p>§ 6º Se a análise fiscal não comprovar infração a qualquer preceito deste Capítulo e seus regulamentos, o alimento interditado será liberado.</p> <p>§ 7º O possuidor ou responsável pelo alimento interditado fica proibido de entregá-lo ao consumo, desviá-lo ou substituí-lo, no todo ou em parte.</p>	(Art. 33 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 133. Da análise fiscal será lavrado laudo, do qual serão remetidas cópias para a autoridade	(Art. 34 do Decreto-Lei nº 986,

<p>fiscalizadora competente, para o detentor ou responsável e para o produtor do alimento.</p> <p>§ 1º Se a análise fiscal concluir pela condenação do alimento, a autoridade fiscalizadora competente notificará o interessado para, no prazo máximo de dez dias, apresentar defesa escrita.</p> <p>§ 2º Caso discorde do resultado do laudo de análise fiscal, o interessado poderá requerer, no mesmo prazo estabelecido no § 1º, perícia de contraprova, apresentando a amostra em seu poder e indicando o seu perito.</p> <p>§ 3º Decorrido o prazo mencionado no § 1º sem que o infrator apresente a sua defesa, o laudo da análise fiscal será considerado como definitivo.</p>	de 1969.)
<p>Art. 134. A perícia de contraprova será efetuada sobre a amostra em poder do detentor ou responsável, no laboratório oficial de controle que tenha realizado a análise fiscal, presente o perito do laboratório que expediu o laudo condenatório.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> A perícia de contraprova não será efetuada no caso de a amostra apresentar indícios de alteração ou violação.</p>	(Art. 35 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
<p>Art. 135. Aplicar-se-á à perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, salvo se houver concordância dos peritos quanto ao emprego de outro.</p>	(Art. 36 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
<p>Art. 136. Em caso de divergência entre os peritos quanto ao resultado da análise fiscal condenatória ou de discordância entre os resultados desta última e os da perícia de contraprova, caberá recurso da parte interessada ou do perito responsável pela análise condenatória à autoridade competente, que determinará a realização de novo exame pericial sobre a amostra em poder do laboratório oficial de controle.</p> <p>§ 1º O recurso de que trata este artigo deverá ser interposto no prazo de dez dias contados da data da conclusão da perícia de contraprova.</p> <p>§ 2º A autoridade que receber o recurso deverá decidir sobre ele, no prazo de dez dias contados da data do seu recebimento.</p> <p>§ 3º Esgotado o prazo referido no § 2º sem que tenha sido tomada decisão sobre o recurso, prevalecerá o resultado da perícia de contraprova.</p>	(Art. 37 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
<p>Art. 137. No caso de partida de grande valor econômico e confirmada a condenação do alimento em perícia de contraprova, poderá o interessado solicitar nova apreensão, aplicando-se, nesse caso, adequada técnica de amostragem estatística.</p> <p>§ 1º Entende-se por partida de grande valor econômico aquela cujo valor seja igual ou superior a</p>	(Art. 38 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

trinta mil reais. § 2º Excetuados os casos de presença de organismos patogênicos ou suas toxinas, considerar-se-á liberada a partida que indicar um índice de alteração ou deterioração inferior a dez por cento do seu total.	
Art. 138. No caso de alimentos condenados oriundos de unidade da Federação diversa daquela em que está localizado o órgão apreensor, o resultado da análise condenatória será, obrigatoriamente, comunicado ao órgão competente do Ministério da Saúde.	(Art. 39 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Subseção III Da Apreensão e da Inutilização de Alimentos	
Art. 139. Consideram-se alimentos corrompidos, adulterados, falsificados, alterados ou avariados os que forem fabricados, vendidos, expostos à venda, depositados para a venda ou, de qualquer forma, entregues ao consumo, como tal configurados na legislação penal vigente.	(Art. 41 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 140. A inutilização do alimento prevista no art. 591 não será efetuada quando, em análise de laboratório oficial, ficar constatado que o alimento está próprio para o consumo imediato. § 1º O alimento nas condições deste artigo poderá, após sua interdição, ser distribuído às instituições públicas ou privadas, desde que beneficentes, de caridade ou filantrópicas. § 2º Tubérculos, bulbos, rizomas, sementes e grãos em estado de germinação, expostos à venda em estabelecimentos de gêneros alimentícios, serão apreendidos quando puderem ser destinados ao plantio ou a fins industriais.	(Art. 42 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 141. A condenação definitiva de um alimento determinará a sua apreensão em todo o território nacional, cabendo ao órgão fiscalizador competente do Ministério da Saúde comunicar o fato aos demais órgãos congêneres federais, estaduais, municipais, dos Territórios e do Distrito Federal para as providências que se fizerem necessárias à apreensão e à inutilização do alimento, sem prejuízo dos respectivos processos administrativo e penal cabíveis.	(Art. 43 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 142. Sob pena de apreensão e inutilização sumária, os alimentos destinados ao consumo imediato, tenham ou não sofrido processo de cocção, só poderão ser expostos à venda devidamente protegidos.	(Art. 44 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
SEÇÃO VIII Dos Estabelecimentos	
Art. 143 As instalações e o funcionamento dos estabelecimentos industriais ou comerciais onde se	(Art. 45 do Decreto-Lei nº 986,

fabrique, prepare, beneficie, acondicione, transporte, venda ou deposite alimento ficam submetidos às exigências deste Capítulo e de seus regulamentos.	de 1969.)
Art. 144. Os estabelecimentos a que se refere o art. 143 devem ser previamente licenciados pela autoridade sanitária competente estadual, municipal, dos Territórios ou do Distrito Federal, mediante a expedição do respectivo alvará.	(Art. 46 do Decreto-Lei nº 986, de 1969, com adequação de redação.)
<i>Parágrafo único.</i> As empresas sujeitas às disposições deste Capítulo ficam, também, obrigadas a cumprir o disposto no art. 212 no que se refere à autorização de funcionamento pelo Ministério da Saúde e ao licenciamento pelos órgãos sanitários das unidades da Federação em que se localizem.	(§ 3º do art. 41 da Lei nº 9.782, de 1999, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)
Art. 145. Nos locais de fabricação, preparação, beneficiamento, acondicionamento ou depósito de alimentos não será permitida a guarda ou a venda de substâncias que possam corrompê-los, alterá-los, adulterá-los, falsificá-los ou avariá-los. <i>Parágrafo único.</i> Só será permitido, nos estabelecimentos de venda ou de consumo de alimentos, o comércio de saneantes, desinfetantes e produtos similares quando o estabelecimento interessado possuir local apropriado e separado devidamente aprovado pela autoridade fiscalizadora competente.	(Art. 47 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
SEÇÃO IX Disposições Gerais	
Art. 146. Só poderão ser expostos à venda alimentos, matérias-primas alimentares, alimentos <i>in natura</i> , aditivos para alimentos, materiais, artigos e utensílios destinados a entrar em contato com alimentos, matérias-primas alimentares e alimentos <i>in natura</i> que: I - tenham sido previamente registrados no órgão competente do Ministério da Saúde; II - tenham sido elaborados, reembalados, transportados, importados ou vendidos por estabelecimento devidamente licenciado; III - tenham sido rotulados segundo as disposições deste Capítulo e de seus regulamentos; IV - obedeçam, na sua composição, às especificações do respectivo padrão de identidade e qualidade, quando se tratar de alimento padronizado, ou àquelas que tenham sido declaradas no momento do respectivo registro, quando se tratar de alimento de fantasia ou artificial ou ainda não padronizado.	(Art. 48 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 147. O emprego de produtos destinados à higienização de alimentos, matérias-primas alimentares e alimentos <i>in natura</i> ou de recipientes ou utensílios destinados a entrar em contato com	(Art. 50 do Decreto-Lei nº 986, de 1969, com adequação de

os mesmos depende de prévia autorização do órgão competente do Ministério da Saúde, segundo o critério a ser estabelecido em regulamento. <i>Parágrafo único.</i> O Poder Executivo disporá sobre as substâncias que poderão ser empregadas na fabricação dos produtos a que se refere o <i>caput</i> .	redação.)
Art. 148. O alimento importado, bem como os aditivos e matérias-primas empregados na sua fabricação, deverão obedecer às disposições deste capítulo e de seus regulamentos.	(Art. 53 do Decreto-Lei nº 986, de 1969, com adequação de redação.)
Art. 149. Os alimentos destinados à exportação poderão ser fabricados de acordo com as normas vigentes no país para o qual se destinam.	(Art. 54 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 150. Aplica-se o disposto neste Capítulo às bebidas de qualquer tipo ou procedência, aos complementos alimentares, aos produtos destinados a serem mascarados e a outras substâncias, dotadas ou não de valor nutritivo, utilizadas na fabricação, na preparação e no tratamento de alimentos, matérias-primas alimentares e alimentos <i>in natura</i> .	(Art. 55 do Decreto-Lei nº 986, de 1969, com adequação de redação.)
Art. 151. Excluem-se do disposto neste Capítulo os produtos com finalidade medicamentosa ou terapêutica, qualquer que seja a forma como se apresentem ou o modo como são ministrados.	(Art. 56 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 152. A importação de alimentos, de aditivos para alimentos e de substâncias destinadas a ser empregadas na fabricação de artigos, utensílios e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos fica sujeita ao disposto neste Capítulo e em seus regulamentos, sendo a análise de controle efetuada no momento de seu desembarque no País.	(Art. 57 do Decreto-Lei nº 986, de 1969, alterado pelo art. 42 da Lei nº 9.782, de 1999, com adequação de redação. O art. 58 foi revogado.)
Art. 153. Peças, maquinarias, utensílios e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos, nas diversas fases de fabricação, manipulação, estocagem, acondicionamento ou transporte, não deverão interferir nocivamente na elaboração do produto nem alterar o seu valor nutritivo ou as suas características organoléticas.	(Art. 60 do Decreto-Lei nº 986, de 1969, com adequação de redação.)
Art. 154. Os alimentos destituídos, total ou parcialmente, de um de seus componentes normais só poderão ser expostos à venda mediante autorização expressa do órgão competente do Ministério da Saúde.	(Art. 61 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 155. É vedada a elaboração de quaisquer normas que contenham definições ou que disponham sobre padrões de identidade, qualidade e envasamento de alimentos sem a prévia audiência do órgão competente do Ministério da Saúde.	(Art. 64 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

Art. 156. O Poder Executivo baixará os regulamentos necessários ao cumprimento do disposto neste Capítulo.	(Art. 59 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 157. Ressalvado o disposto neste Capítulo, continuam em vigor os preceitos do Decreto nº 55.871, de 26 de março de 1965, e as tabelas a ele anexas, com as alterações adotadas pela extinta Comissão Permanente de Aditivos para Alimentos e pela Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos.	(Art. 66 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 158. A inobservância ou desobediência aos preceitos deste Capítulo e das demais disposições legais e regulamentares dará lugar à aplicação do disposto no Título I do Livro III.	(Art. 40 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
<p>CAPÍTULO IV DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ALIMENTOS PARA LACTENTES E CRIANÇAS NA PRIMEIRA INFÂNCIA E DE PRODUTOS CORRELATOS SEÇÃO I Da Finalidade e da Abrangência</p>	
<p>Art. 159. O objetivo das disposições deste Capítulo é contribuir para a adequada nutrição dos lactentes e das crianças na primeira infância, pelos seguintes meios:</p> <p>I - regulamentação da promoção comercial e do uso apropriado dos alimentos para lactentes e crianças na primeira infância, bem como do uso de mamadeiras, bicos e chupetas;</p> <p>II - proteção e incentivo ao aleitamento materno exclusivo nos primeiros seis meses de idade;</p> <p>III - proteção e incentivo à continuidade do aleitamento materno até os dois anos de idade após a introdução de novos alimentos na dieta dos lactentes e das crianças na primeira infância.</p>	(Art. 1º da Lei nº 11.265, de 2006.)
<p>Art. 160. Este Capítulo aplica-se à comercialização e às práticas correlatas, à qualidade e às informações de uso dos seguintes produtos, fabricados no País ou importados:</p> <p>I - fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes;</p> <p>II - fórmulas infantis de seguimento para crianças na primeira infância;</p> <p>III - leites fluidos, leites em pó, leites modificados e similares de origem vegetal;</p> <p>IV - alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes ou crianças na primeira infância, bem como outros alimentos ou bebidas à base de leite ou não, quando comercializados ou de outra forma apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças na primeira infância;</p> <p>V - fórmula de nutrientes apresentada ou indicada para recém-nascido de alto risco;</p>	(Art. 2º da Lei nº 11.265, de 2006.)

VI - mamadeiras, bicos e chupetas.	
SEÇÃO II Das Definições	
<p>Art. 161. Para os efeitos do disposto neste Capítulo, adotam-se as seguintes definições:</p> <p>I - alimentos substitutos do leite materno ou humano: qualquer alimento comercializado ou de alguma forma apresentado como um substituto parcial ou total do leite materno ou humano;</p> <p>II - alimento de transição para lactentes e crianças na primeira infância ou alimento complementar: qualquer alimento industrializado para uso direto ou empregado em preparado caseiro, utilizado como complemento do leite materno ou de fórmulas infantis, introduzido na alimentação de lactentes e crianças na primeira infância com o objetivo de promover uma adaptação progressiva aos alimentos comuns e propiciar uma alimentação balanceada e adequada às suas necessidades, respeitando-se sua maturidade fisiológica e seu desenvolvimento neuropsicomotor;</p> <p>III - alimento à base de cereais para lactentes e crianças na primeira infância: qualquer alimento à base de cereais próprio para a alimentação de lactentes após o sexto mês e de crianças de primeira infância, respeitando-se sua maturidade fisiológica e seu desenvolvimento neuropsicomotor;</p> <p>IV - amostra: unidade de produto fornecida gratuitamente, por uma única vez;</p> <p>V - apresentação especial: qualquer forma de apresentação do produto relacionada à promoção comercial que tenha por finalidade induzir a aquisição ou venda, tais como embalagens promocionais, embalagens de fantasia ou conjuntos que agreguem outros produtos não abrangidos por este Capítulo;</p> <p>VI - bico: objeto apresentado ou indicado para o processo de sucção nutritiva da criança com a finalidade de administrar ou veicular alimentos ou líquidos;</p> <p>VII - criança: indivíduo até doze anos de idade, incompletos;</p> <p>VIII - criança na primeira infância ou criança pequena: criança de doze meses a três anos de idade;</p> <p>IX - chupeta: bico artificial destinado à sucção sem a finalidade de administrar alimentos, medicamentos ou líquidos;</p> <p>X - destaque: mensagem gráfica ou sonora que visa a ressaltar determinada advertência, frase ou texto;</p> <p>XI - doação: fornecimento gratuito de um produto em quantidade superior à caracterizada como amostra;</p>	<p>(Art. 3º da Lei nº 11.265, de 2006.)</p>

XII - distribuidor: pessoa física, pessoa jurídica ou qualquer outra entidade no setor público ou privado envolvida, direta ou indiretamente, na comercialização ou importação, por atacado ou no varejo, de um produto contemplado neste Capítulo;

XIII – *kit*: conjunto de produtos de marcas, formas ou tamanhos diferentes em uma mesma embalagem;

XIV - exposição especial: qualquer forma de expor um produto de modo a destacá-lo dos demais, no âmbito de um estabelecimento comercial, tais como vitrine, ponta de gôndola, empilhamento de produtos em forma de pirâmide ou ilha, engradados, ornamentação de prateleiras e outras definidas em regulamento;

XV - embalagem: o recipiente, o pacote ou o envoltório destinado a garantir a conservação e a facilitar o transporte e manuseio dos produtos;

XVI - importador: empresa ou entidade privada que pratique a importação de qualquer produto abrangido por este Capítulo;

XVII - fabricante: empresa ou entidade privada ou estatal envolvida na fabricação de qualquer produto objeto deste Capítulo;

XVIII - fórmula infantil para lactentes: produto em forma líquida ou em pó destinado à alimentação de lactentes até o sexto mês, sob prescrição, em substituição total ou parcial do leite materno ou humano, para satisfação das necessidades nutricionais desse grupo etário;

XIX - fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas: aquela cuja composição foi alterada com o objetivo de atender às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas ou patológicas temporárias ou permanentes e que não esteja amparada pelo regulamento técnico específico de fórmulas infantis;

XX - fórmula infantil de seguimento para lactentes: produto em forma líquida ou em pó utilizado, por indicação de profissional qualificado, como substituto do leite materno ou humano, a partir do sexto mês;

XXI - fórmula infantil de seguimento para crianças na primeira infância: produto em forma líquida ou em pó utilizado como substituto do leite materno ou humano para crianças na primeira infância;

XXII - lactente: criança com idade até onze meses e vinte e nove dias;

XXIII - leite modificado: aquele que como tal for classificado pelo órgão competente do poder público;

XXIV - material educativo: todo material escrito ou audiovisual destinado ao público em geral que vise

<p>a orientar sobre a adequada utilização de produtos destinados a lactentes e crianças na primeira infância, tais como folhetos, livros, artigos em periódico leigo, fitas cassetes, fitas de vídeo, sistema eletrônico de informações e outros;</p> <p>XXV - material técnico-científico: todo material elaborado com informações comprovadas sobre produtos ou relacionadas ao domínio de conhecimento da nutrição e da pediatria destinado a profissionais e pessoal de saúde;</p> <p>XXVI - representantes comerciais: vendedores, promotores, demonstradores ou representantes da empresa e de vendas remunerados, direta ou indiretamente, pelos fabricantes, fornecedores ou importadores dos produtos abrangidos por este Capítulo;</p> <p>XXVII - promoção comercial: o conjunto de atividades informativas e de persuasão procedente de empresas responsáveis pela produção ou manipulação, distribuição e comercialização, com o objetivo de induzir a aquisição ou venda de um determinado produto;</p> <p>XXVIII - rótulo: toda descrição efetuada na superfície do recipiente ou embalagem do produto, conforme dispuser o regulamento;</p> <p>XXIX - fórmula de nutrientes para recém-nascidos de alto risco: composto de nutrientes apresentado ou indicado para suplementar a alimentação de recém-nascidos prematuros ou de alto risco.</p>	
<p>Art. 162. É vedada a promoção comercial dos produtos a que se referem os incisos I, V e VI do art. 160, em quaisquer meios de comunicação, conforme se dispuser em regulamento.</p>	(Art. 4º da Lei nº 11.265, de 2006.)
<p>Art. 163. A promoção comercial de alimentos infantis referidos nos incisos II, III e IV do art. 160 deverá incluir, em caráter obrigatório, o seguinte destaque, visual ou auditivo, consoante o meio de divulgação:</p> <p>I - para produtos referidos nos incisos II e III do art. 160, os dizeres “O Ministério da Saúde informa: o aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais”;</p> <p>II - para produtos referidos no inciso IV do art. 160, os dizeres “O Ministério da Saúde informa: após os 6 (seis) meses de idade, continue amamentando seu filho e ofereça novos alimentos”.</p>	(Art. 5º da Lei nº 11.265, de 2006.)
<p>Art. 164. Não é permitida a atuação de representantes comerciais nas unidades de saúde, salvo para a comunicação de aspectos técnico-científicos dos produtos aos médicos-pediatras e nutricionistas.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> Constitui dever do fabricante, distribuidor ou importador informar seus representantes comerciais e as agências de publicidade contratadas acerca do conteúdo deste</p>	(Art. 6º da Lei nº 11.265, de 2006.)

<p>Capítulo.</p> <p>Art. 165. Os fabricantes, distribuidores e importadores só poderão fornecer amostras dos produtos referidos nos incisos I a IV do art. 160 a médicos, pediatras e nutricionistas por ocasião do lançamento do produto, de forma a atender ao art. 173.</p> <p>§ 1º Para os efeitos deste Capítulo, o lançamento nacional deverá ser feito no prazo máximo de dezoito meses, em todo o território brasileiro.</p> <p>§ 2º É vedada a distribuição de amostra por ocasião do relançamento do produto ou da mudança de marca do produto, sem modificação significativa na sua composição nutricional.</p> <p>§ 3º É vedada a distribuição de amostras de mamadeiras, bicos, chupetas e suplementos nutricionais indicados para recém-nascidos de alto risco.</p> <p>§ 4º A amostra de fórmula infantil para lactentes deverá ser acompanhada de protocolo de entrega da empresa, com cópia para o pediatra ou nutricionista.</p>	(Art. 7º da Lei nº 11.265, de 2006.)
<p>Art. 166. Os fabricantes, importadores e distribuidores dos produtos de que trata este Capítulo só poderão conceder patrocínios financeiros ou materiais às entidades científicas de ensino e pesquisa ou às entidades associativas de pediatras e de nutricionistas reconhecidas nacionalmente, vedada toda e qualquer forma de patrocínio a pessoas físicas.</p> <p>§ 1º As entidades beneficiadas zelarão para que as empresas não realizem promoção comercial de seus produtos nos eventos por elas patrocinados e limitem-se à distribuição de material técnico-científico.</p> <p>§ 2º Todos os eventos patrocinados deverão incluir nos materiais de divulgação o destaque “Este evento recebeu patrocínio de empresas privadas, em conformidade com a Lei nº, de de” (<i>Essas lacunas deverão ser preenchidas com o número da Lei de Consolidação e com a data da sua publicação</i>).</p>	(Art. 8º da Lei nº 11.265, de 2006.)
<p>Art. 167. São proibidas as doações ou vendas a preços reduzidos dos produtos abrangidos por este Capítulo às maternidades e instituições que prestem assistência a crianças.</p> <p>§ 1º A proibição de que trata o <i>caput</i> não se aplica às doações ou vendas a preços reduzidos em situações de excepcional necessidade individual ou coletiva, a critério da autoridade fiscalizadora competente.</p> <p>§ 2º Nos casos previstos no § 1º, garantir-se-á que as provisões sejam contínuas no período em que o lactente delas necessitar.</p>	(Art. 9º da Lei nº 11.265, de 2006.)

<p>§ 3º Permitir-se-á a impressão do nome e do logotipo do doador, vedada qualquer publicidade dos produtos.</p> <p>§ 4º A doação para fins de pesquisa só será permitida mediante a apresentação de protocolo aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição a que o profissional estiver vinculado, observados os regulamentos editados pelos órgãos competentes.</p> <p>§ 5º O produto objeto de doação para pesquisa deverá conter, como identificação, no painel frontal e com destaque, a expressão “Doação para pesquisa, de acordo com a legislação em vigor”.</p>	
<p>SEÇÃO IV Da Rotulagem</p>	
<p>Art. 168. É vedado, nas embalagens ou rótulos de fórmula infantil para lactentes e fórmula infantil de seguimento para lactentes:</p> <p>I - utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, exceto o uso de marca ou logomarca, desde que essa não utilize imagem de lactente, criança pequena ou outras figuras humanizadas;</p> <p>II - utilizar denominações ou frases com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno, conforme disposto em regulamento;</p> <p>III - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;</p> <p>IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, conforme disposto em regulamento;</p> <p>V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos em virtude de falso conceito de vantagem ou segurança;</p> <p>VI - utilizar frases ou expressões que indiquem as condições de saúde para as quais o produto seja adequado;</p> <p>VII - promover os produtos da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos.</p>	<p>(Art. 10 da Lei nº 11.265, de 2006.)</p>
<p>§ 1º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque: “AVISO IMPORTANTE: Este produto só deve ser usado na alimentação de crianças menores de 1 (um) ano de idade com indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e fortalece o vínculo mãe-filho”.</p>	<p>(Alterado pelo art. 3º da Lei nº 11.474, de 2007.)</p>

<p>§ 2º Os rótulos desses produtos exibirão um destaque sobre os riscos do preparo inadequado e instruções para a correta preparação do produto, inclusive medidas de higiene a serem observadas e dosagem para diluição, quando for o caso.</p>	
<p>Art. 169. É vedado, nas embalagens ou rótulos de fórmula infantil de seguimento para crianças na primeira infância:</p> <p>I - utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, exceto o uso de marca ou logomarca, desde que essa não utilize imagem de lactente, criança pequena ou outras figuras humanizadas, conforme disposto em regulamento;</p> <p>II - utilizar denominações ou frases com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno, conforme disposto em regulamento;</p> <p>III - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;</p> <p>IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, conforme disposto em regulamento;</p> <p>V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos em virtude de falso conceito de vantagem ou segurança;</p> <p>VI - utilizar marcas seqüenciais presentes nas fórmulas infantis de seguimento para lactentes;</p> <p>VII - promover os produtos da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos.</p>	<p>(Art. 11 da Lei nº 11.265, de 2006.)</p>
<p>§ 1º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, o seguinte destaque: “AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de 1 (um) ano de idade. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais”.</p>	<p>(Alterado pelo art. 3º da Lei nº 11.474, de 2007.)</p>
<p>§ 2º Os rótulos desses produtos exibirão um destaque para advertir sobre os riscos do preparo inadequado e instruções para a correta preparação do produto, inclusive medidas de higiene a serem observadas e dosagem para a diluição, vedada a utilização de figuras de mamadeira.</p>	
<p>Art. 170. As embalagens ou os rótulos de fórmulas infantis para atender às necessidades dietoterápicas específicas exibirão informações sobre as características específicas do alimento, vedada a indicação de condições de saúde para as quais o produto possa ser utilizado.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> Aplica-se a esses produtos o disposto no art. 166.</p>	<p>(Art. 12 da Lei nº 11.265, de 2006.)</p>

<p>Art. 171. É vedado, nas embalagens ou rótulos de leites fluidos, leites em pó, leites modificados e similares de origem vegetal:</p> <p>I - utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, exceto o uso de marca ou logomarca, desde que essa não utilize imagem de lactente, criança pequena ou outras figuras humanizadas ou induzam ao uso do produto para essas faixas etárias;</p> <p>II - utilizar denominações ou frases com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno, conforme disposto em regulamento;</p> <p>III - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;</p> <p>IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, conforme disposto em regulamento;</p> <p>V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos em virtude de falso conceito de vantagem ou segurança;</p> <p>VI - promover os produtos da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos que se destinem a lactentes.</p> <p>§ 1º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque:</p>	<p>(Art. 13 da Lei nº 11.265, de 2006.)</p>
<p>I - leite desnatado e semidesnatado, com ou sem adição de nutrientes essenciais: “AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças, a não ser por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais”;</p>	<p>(Alterado pelo art. 3º da Lei nº 11.474, de 2007.)</p>
<p>II - leite integral e similares de origem vegetal ou misto, enriquecidos ou não: “AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de 1 (um) ano de idade, a não ser por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e deve ser mantido até a criança completar 2 (dois) anos de idade ou mais”;</p>	<p>(Alterado pelo art. 3º da Lei nº 11.474, de 2007.)</p>
<p>III - leite modificado de origem animal ou vegetal: “AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de 1 (um) ano de idade. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais”.</p> <p>§ 2º É vedada a indicação, por qualquer meio, de leites condensados e aromatizados para a</p>	<p>(Alterado pelo art. 3º da Lei nº 11.474, de 2007.)</p>

<p>alimentação de lactentes e de crianças de primeira infância.</p> <p>Art. 172. As embalagens ou rótulos de alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes e crianças na primeira infância e de alimentos ou bebidas à base de leite ou não, quando comercializados ou apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância, não poderão:</p> <p>I - utilizar ilustrações, fotos ou imagens de lactentes ou crianças de primeira infância;</p> <p>II - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;</p> <p>III - utilizar expressões ou denominações que induzam à identificação do produto como apropriado ou preferencial para a alimentação de lactente menor de seis meses de idade;</p> <p>IV - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos baseado em falso conceito de vantagem ou segurança;</p> <p>V - promover as fórmulas infantis, os leites, os produtos com base em leite e os cereais que possam ser administrados por mamadeira.</p> <p>§ 1º Constará do painel frontal dos rótulos desses produtos a idade a partir da qual eles poderão ser utilizados.</p> <p>§ 2º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque: “O Ministério da Saúde adverte: Este produto não deve ser usado para crianças menores de 6 (seis) meses de idade, a não ser por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais”.</p>	<p>(Art. 14 da Lei nº 11.265, de 2006.)</p>
<p>Art. 173. Relativamente às embalagens ou aos rótulos de fórmula de nutrientes para recém-nascido de alto risco, é vedado:</p> <p>I - utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, exceto o uso de marca ou logomarca, desde que essa não utilize imagem de lactente, criança pequena ou outras figuras humanizadas;</p> <p>II - utilizar denominações ou frases sugestivas de que o leite materno necessite de complementos, suplementos ou de enriquecimento;</p> <p>III - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;</p>	<p>(Art. 15 da Lei nº 11.265, de 2006.)</p>

<p>IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, conforme disposto em regulamento;</p> <p>V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos em virtude de falso conceito de vantagem ou segurança;</p> <p>VI - promover os produtos da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos.</p> <p>§ 1º O painel frontal dos rótulos desses produtos exibirá o seguinte destaque: “Este produto somente deve ser usado para suplementar a alimentação do recém-nascido de alto risco mediante prescrição médica e para uso exclusivo em unidades hospitalares”.</p> <p>§ 2º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque: “O Ministério da Saúde adverte: O leite materno possui os nutrientes essenciais para o crescimento e desenvolvimento da criança nos primeiros anos de vida”.</p> <p>§ 3º Os rótulos desses produtos exibirão um destaque para advertir sobre os riscos do preparo inadequado e instruções para a sua correta preparação, inclusive as medidas de higiene a serem observadas e a dosagem para a diluição, quando for o caso.</p> <p>§ 4º O produto referido no <i>caput</i> é de uso hospitalar exclusivo, vedada sua comercialização fora do âmbito dos serviços de saúde.</p>	
<p>Art. 174. Com referência às embalagens ou aos rótulos de mamadeiras, bicos e chupetas, é vedado:</p> <p>I - utilizar fotos, imagens de crianças ou ilustrações humanizadas;</p> <p>II - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;</p> <p>III - utilizar frases, expressões ou ilustrações que possam sugerir semelhança desses produtos com a mama ou o mamilo;</p> <p>IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como apropriado para o uso infantil, conforme disposto em regulamento;</p> <p>V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos baseado em falso conceito de vantagem ou segurança;</p> <p>VI - promover o produto da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos.</p> <p>§ 1º Os rótulos dos produtos de que trata este artigo deverão exibir, no painel principal, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque: “O Ministério da Saúde adverte: A criança que mama</p>	(Art. 16 da Lei nº 11.265, de 2006.)

<p>no peito não necessita de mamadeira, bico ou chupeta. O uso de mamadeira, bico ou chupeta prejudica o aleitamento materno”.</p> <p>§ 2º É obrigatório o uso de embalagens e rótulos em mamadeiras, bicos ou chupetas.</p>	
<p>Art. 175. Os rótulos de amostras dos produtos abrangidos por este Capítulo exibirão, no painel frontal: “Amostra grátis para avaliação profissional. Proibida a distribuição a mães, gestantes e familiares”.</p>	<p>(Art. 17 da Lei nº 11.265, de 2006.)</p>
<p>SEÇÃO V Da Educação e da Informação ao Público</p>	
<p>Art. 176. Os órgãos públicos da área de saúde, educação e pesquisa e as entidades associativas de médicos pediatras e nutricionistas participarão do processo de divulgação das informações sobre a alimentação dos lactentes e de crianças na primeira infância, estendendo-se essa responsabilidade ao âmbito de formação e capacitação de recursos humanos.</p>	<p>(Art. 18 da Lei nº 11.265, de 2006.)</p>
<p>Art. 177. Todo material educativo e técnico-científico, qualquer que seja a sua forma, que trate de alimentação de lactentes e de crianças na primeira infância atenderá aos dispositivos deste Capítulo e incluirá informações explícitas sobre os seguintes itens:</p> <p>I - os benefícios e a superioridade da amamentação;</p> <p>II - a orientação sobre a alimentação adequada da gestante e da nutriz, com ênfase no preparo para o início e a manutenção do aleitamento materno até dois anos de idade ou mais;</p> <p>III - os efeitos negativos do uso de mamadeira, bico ou chupeta sobre o aleitamento natural, particularmente no que se refere às dificuldades para o retorno à amamentação e aos inconvenientes inerentes ao preparo dos alimentos e à higienização desses produtos;</p> <p>IV - as implicações econômicas da opção pelos alimentos usados em substituição ao leite materno ou humano, ademais dos prejuízos causados à saúde do lactente pelo uso desnecessário ou inadequado de alimentos artificiais;</p> <p>V - a relevância do desenvolvimento de hábitos educativos e culturais reforçadores da utilização dos alimentos constitutivos da dieta familiar.</p> <p>§ 1º Os materiais educativos e técnico-científicos não conterão imagens ou textos, incluídos os de profissionais e autoridades de saúde, que recomendem ou possam induzir o uso de chupetas, bicos, mamadeiras ou alimentos substitutivos do leite materno.</p> <p>§ 2º Os materiais educativos que tratam da alimentação de lactentes não poderão ser produzidos ou patrocinados por distribuidores, fornecedores, importadores ou fabricantes de produtos abrangidos</p>	<p>(Art. 19 da Lei nº 11.265, de 2006.)</p>

por este Capítulo.	
Art. 178. As instituições responsáveis pela formação e capacitação de profissionais de saúde incluirão a divulgação e as estratégias de cumprimento dos dispositivos deste Capítulo como parte do conteúdo programático das disciplinas que abordem a alimentação infantil.	(Art. 20 da Lei nº 11.265, de 2006.)
Art. 179. Constitui competência prioritária dos profissionais de saúde estimular e divulgar a prática do aleitamento materno exclusivo até os seis meses e continuado até os dois anos de idade ou mais.	(Art. 21 da Lei nº 11.265, de 2006.)
Art. 180. As instituições responsáveis pelo ensino fundamental e médio promoverão a divulgação dos dispositivos deste Capítulo.	(Art. 22 da Lei nº 11.265, de 2006.)
SEÇÃO VI Disposições Gerais	
Art. 181. Compete aos órgãos públicos, sob a orientação do gestor nacional de saúde, a divulgação, aplicação, vigilância e fiscalização do cumprimento dos dispositivos deste Capítulo. <i>Parágrafo único.</i> Os órgãos competentes do poder público, em todas as suas esferas, trabalharão em conjunto com as entidades da sociedade civil, visando à divulgação e ao cumprimento dos dispositivos deste Capítulo.	(Art. 23 da Lei nº 11.265, de 2006.)
Art. 182. Os alimentos para lactentes atenderão aos padrões de qualidade dispostos em regulamento.	(Art. 24 da Lei nº 11.265, de 2006.)
Art. 183. As mamadeiras, os bicos e as chupetas não conterão mais de dez partes por bilhão de quaisquer N-nitrosaminas e, de todas essas substâncias em conjunto, mais de vinte partes por bilhão. § 1º O órgão competente do poder público estabelecerá, sempre que necessário, a proibição ou a restrição de outras substâncias consideradas danosas à saúde do público-alvo deste Capítulo. § 2º As disposições deste artigo entrarão em vigor imediatamente após o credenciamento de laboratórios pelo órgão competente.	(Art. 25 da Lei nº 11.265, de 2006. O art. 26 exauriu-se.)
Art. 184. O órgão competente do poder público, no âmbito nacional, estabelecerá, quando oportuno e necessário, novas categorias de produtos e regulamentará sua produção, comercialização e publicidade, com a finalidade de fazer cumprir o objetivo estabelecido no <i>caput</i> do art. 159.	(Art. 27 da Lei nº 11.265, de 2006.)
Art. 185. As infrações aos dispositivos deste Capítulo sujeitam-se às penalidades previstas no Título I do Livro III. <i>Parágrafo único.</i> Com vistas ao cumprimento dos objetivos deste Capítulo, aplicam-se, no que couber, as disposições da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, e suas alterações; do Capítulo III	(Art. 28 da Lei nº 11.265, de 2006.)

do Título X deste Livro; da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990; e dos demais regulamentos editados pelos órgãos competentes do poder público.	
Art. 186. Este Capítulo será regulamentado pelo Poder Executivo.	(Art. 29 da Lei nº 11.265, de 2006.)
<p>CAPÍTULO V DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE BEBIDAS SEÇÃO I Do Controle da Produção e do Comércio</p>	
Art. 187. É estabelecida, em todo o território nacional, a obrigatoriedade do registro, da padronização, da classificação, da inspeção e da fiscalização da produção e do comércio de bebidas. <i>Parágrafo único.</i> A inspeção e a fiscalização de que trata este Capítulo incidirão sobre: I - inspeção: a) equipamentos e instalações, sob os aspectos higiênicos, sanitários e técnicos; b) embalagens, matérias-primas e demais substâncias, sob os aspectos higiênicos, sanitários e qualitativos; II - fiscalização: a) estabelecimentos que se dediquem à industrialização, à exportação e à importação dos produtos objeto deste Capítulo; b) portos, aeroportos e postos de fronteiras; c) transporte, armazenagem, depósito, cooperativa e casa atacadista; d) quaisquer outros locais previstos na regulamentação deste Capítulo.	(Art. 1º da Lei nº 8.918, de 1994.)
Art. 188. O registro, a padronização, a classificação, a inspeção e a fiscalização da produção e do comércio de bebidas, em relação aos seus aspectos tecnológicos, competem ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.	(Art. 2º da Lei nº 8.918, de 2004.)
Art. 189. A inspeção e a fiscalização de bebidas, nos seus aspectos bromatológicos e sanitários, são da competência do SUS, por intermédio de seus órgãos específicos.	(Art. 3º da Lei nº 8.918, de 2004.)
Art. 190. Os estabelecimentos que industrializem ou importem bebidas ou que as comercializem a granel só poderão fazê-lo se obedecerem, em seus equipamentos e instalações, bem como em seus produtos, aos padrões de identidade e qualidade fixados para cada caso. <i>Parágrafo único.</i> As bebidas de procedência estrangeira só poderão ser objeto de comércio ou	(Art. 4º da Lei nº 8.918, de 2004.)

<p>entregues ao consumo quando suas especificações atenderem aos padrões de identidade e qualidade previstos para os produtos nacionais, excetuados os produtos que tenham características peculiares e cuja comercialização seja autorizada no país de origem.</p>	
<p>Art. 191. Suco ou sumo é bebida não fermentada, não concentrada e não diluída, obtida da fruta madura e sã ou parte do vegetal de origem, por processamento tecnológico adequado, submetida a tratamento que assegure a sua apresentação e conservação até o momento do consumo.</p> <p>§ 1º O suco não poderá conter substâncias estranhas à fruta ou parte do vegetal de sua origem, excetuadas as previstas na legislação específica.</p> <p>§ 2º No rótulo da embalagem ou do vasilhame do suco será mencionado o nome da fruta, ou parte do vegetal, de sua origem.</p> <p>§ 3º O suco que for parcialmente desidratado deverá mencionar, no rótulo, o percentual de sua concentração, devendo ser denominado suco concentrado.</p> <p>§ 4º Ao suco poderá ser adicionado açúcar na quantidade máxima de dez por cento em peso, devendo constar no rótulo a declaração "Suco adoçado".</p> <p>§ 5º É proibida a adição, em sucos, de aromas e corantes artificiais.</p>	<p>(Art. 5º da Lei nº 8.918, de 2004.)</p>
<p>Art. 192. A bebida conterá, obrigatoriamente, a matéria-prima natural responsável pelas suas características organoléticas, obedecendo aos padrões de identidade e qualidade previstos em regulamento próprio.</p> <p>§ 1º As bebidas que não atenderem ao disposto no <i>caput</i> serão denominadas artificiais e deverão observar as disposições regulamentares deste Capítulo.</p> <p>§ 2º As bebidas que apresentarem características organoléticas próprias de matéria-prima natural de sua origem, ou cujo nome ou marca se lhe assemelhe, conterão, obrigatoriamente, essa matéria-prima nas quantidades a serem estabelecidas na regulamentação deste Capítulo.</p>	<p>(Art. 6º da Lei nº 8.918, de 2004.)</p>
<p>Art. 193. As bebidas dietéticas e de baixa caloria poderão ser industrializadas, observadas as disposições deste Capítulo, do seu regulamento e da legislação complementar, permitido o emprego de edulcorantes naturais e sintéticos na sua elaboração.</p> <p>§ 1º Na industrialização de bebidas dietéticas e de baixa caloria, poderão ser feitas associações entre edulcorantes naturais e sintéticos, obedecido o disposto na regulamentação deste Capítulo.</p> <p>§ 2º Na rotulagem de bebida dietética e de baixa caloria, além dos dizeres a serem estabelecidos na regulamentação deste Capítulo deverá constar o nome genérico do edulcorante, ou edulcorantes,</p>	<p>(Art. 7º da Lei nº 8.918, de 2004.)</p>

quando houver associação, sua classe e quantidade ou peso por unidade. § 3º É livre a comercialização, em todo o território nacional, das bebidas dietéticas e de baixa caloria, observadas as disposições deste Capítulo.	
Art. 194. É facultado o uso da denominação “conhaque”, seguida da especificação das ervas aromáticas ou dos outros componentes empregados como substância principal do produto destilado alcoólico que, na sua elaboração, não aproveite como matéria-prima o destilado ou aguardente vínicos.	(Art. 8º da Lei nº 8.918, de 2004.)
Art. 195. O Poder Executivo fixará em regulamento, além de outras providências, as disposições específicas referentes à classificação, padronização, rotulagem, análise de produtos, matérias-primas, inspeção e fiscalização de equipamentos, instalações e condições higiênico-sanitárias dos estabelecimentos industriais, artesanais e caseiros, assim como a inspeção da produção e a fiscalização do comércio de que trata este Capítulo.	(Art. 11 da Lei nº 8.918, de 2004. O art. 12 foi vetado e o art. 13 exauriu-se.)
SEÇÃO II Da Propaganda de Bebidas Alcoólicas	
Art. 196. A propaganda de bebidas alcoólicas está sujeita às restrições e condições estabelecidas nesta Seção, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal. <i>Parágrafo único.</i> Para efeitos de propaganda, consideram-se bebidas alcoólicas os líquidos potáveis com teor alcoólico superior a treze graus Gay-Lussac.	(Art. 1º da Lei nº 9.294, de 1996, com adaptação da redação do caput que foi desmembrado, a parte de produtos fumíferos, medicamentos e terapias, prevista na redação original, está consolidada no Art. 267)
Art. 197. Só será permitida a propaganda comercial de bebidas alcoólicas nas emissoras de rádio e televisão entre as vinte e uma e as seis horas. § 1º A propaganda de que trata o <i>caput</i> não poderá associar o produto ao esporte olímpico ou de competição, ao desempenho saudável de qualquer atividade, à condução de veículos e a imagens ou idéias de maior êxito ou sexualidade das pessoas. § 2º Os rótulos das embalagens de bebidas alcoólicas conterão advertência nos seguintes termos: “Evite o consumo excessivo de álcool”.	(Art. 4º da Lei nº 9.294, de 1996.)
§3º A propaganda conterà, nos meios de comunicação e em função de suas características,	(art. 3º, §2º da Lei 9.294, de

advertência, sempre que possível falada e escrita, sobre os malefícios das bebidas alcoólicas, segundo frases estabelecidas pelo Ministério da Saúde, usadas seqüencialmente, de forma simultânea ou rotativa	1996)
§4º Na parte interna dos locais em que se vende bebida alcoólica, deverá ser afixada advertência escrita de forma legível e ostensiva de que é crime dirigir sob a influência de álcool, punível com detenção.	(art. 4ª, da Lei 9294, de 1996)
Art. 198. As chamadas e caracterizações de patrocínio de bebidas alcoólicas, para eventos alheios à programação normal ou rotineira das emissoras de rádio e televisão, poderão ser feitas em qualquer horário, desde que identificadas apenas com a marca ou <i>slogan</i> do produto, sem recomendação do seu consumo. §1º O disposto no <i>caput</i> aplica-se à propaganda estática existente em estádios, veículos de competição e locais similares. §2º Nas condições do <i>caput</i> , as chamadas e caracterizações de patrocínio dos produtos estarão liberados da exigência do § 3º do art. 197.	(Art. 5º da Lei nº 9.294, de 1996.)
Art. 199. É vedada a utilização de trajés esportivos, relativamente a esportes olímpicos, para veicular propaganda de bebida alcoólica.	(Art. 6º da Lei nº 9.294, de 1996.)
<p>CAPÍTULO VI</p> <p>DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS FUMÍGENOS</p> <p>SEÇÃO I</p> <p>Disposições Gerais</p>	
Art. 200. O uso e a propaganda de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, estão sujeitos às restrições e condições estabelecidas neste Capítulo, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.	(Art. 1º da Lei nº 9.294, de 1996, com adaptação.)
<p>SEÇÃO II</p> <p>Do Uso</p>	
Art. 201. É proibido o uso de cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou de qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, em recinto coletivo, privado ou público, salvo em área destinada exclusivamente a esse fim, devidamente isolada e com arejamento conveniente. § 1º Incluem-se nas disposições deste artigo as repartições públicas, os hospitais, os postos de saúde, as salas de aula, as bibliotecas, os recintos de trabalho coletivo e as salas de teatro e cinema.	(Art. 2º da Lei nº 9.294, de 1996, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

<p>§ 2º É vedado o uso dos produtos mencionados no <i>caput</i> nas aeronaves e nos veículos de transporte coletivo.</p>	
<p>SEÇÃO III Da Propaganda</p>	
<p>Art. 202. A propaganda comercial dos produtos de que trata o art. 201 só poderá ser efetuada por meio de pôsteres, painéis e cartazes, na parte interna dos locais de venda.</p> <p>§ 1º A propaganda comercial dos produtos referidos neste artigo deverá ajustar-se aos seguintes princípios:</p> <p>I - não sugerir o consumo exagerado ou irresponsável nem a indução ao bem-estar ou saúde, ou fazer associação a celebrações cívicas ou religiosas;</p> <p>II - não induzir as pessoas ao consumo, atribuindo aos produtos propriedades calmantes ou estimulantes, que reduzam a fadiga ou a tensão, ou que produzam qualquer efeito similar;</p> <p>III - não associar idéias ou imagens de maior êxito na sexualidade das pessoas, insinuando o aumento de virilidade ou feminilidade de pessoas fumantes;</p> <p>IV - não associar o uso do produto à prática de atividades esportivas, olímpicas ou não, nem sugerir ou induzir seu consumo em locais ou situações perigosas, abusivas ou ilegais;</p> <p>V - não empregar imperativos que induzam diretamente ao consumo;</p> <p>VI - não incluir a participação de crianças ou adolescentes.</p> <p>§ 2º A propaganda conterà, nos meios de comunicação e em função de suas características, advertência, sempre que possível falada e escrita, sobre os malefícios do fumo, segundo frases estabelecidas pelo Ministério da Saúde, usadas seqüencialmente de forma simultânea ou rotativa.</p> <p>§ 3º As embalagens e os maços de produtos fumígenos, com exceção dos destinados à exportação, e o material de propaganda referido no <i>caput</i> conterão a advertência mencionada no § 2º acompanhada de imagens ou figuras que ilustrem o sentido da mensagem.</p> <p>§ 4º Nas embalagens, as cláusulas de advertência a que se refere o § 2º serão seqüencialmente usadas, de forma simultânea ou rotativa, devendo, nessa última hipótese, variar no máximo a cada cinco meses, e serão inseridas, de forma legível e ostensivamente destacada, em uma das laterais dos maços, das carteiras ou dos pacotes que sejam habitualmente comercializados diretamente ao consumidor.</p> <p>§ 5º A advertência a que se refere o § 2º, escrita de forma legível e ostensiva, será seqüencialmente</p>	<p>(Art. 3º da Lei nº 9.294, de 1996, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>

<p>usada de modo simultâneo ou rotativo, nesta última hipótese variando, no máximo a cada cinco meses.</p>	
<p>Art. 203. Quanto aos produtos referidos no art. 201, são proibidos:</p> <p>I - a venda por via postal;</p> <p>II - a distribuição de qualquer tipo de amostra ou brinde;</p> <p>III - a propaganda por meio eletrônico, inclusive internet;</p> <p>IV - a realização de visita promocional ou distribuição gratuita em estabelecimento de ensino ou local público;</p> <p>V - o patrocínio de atividade cultural ou esportiva;</p> <p>VI - a propaganda fixa ou móvel em estádio, pista, palco ou local similar;</p> <p>VII - a propaganda indireta contratada, também denominada <i>merchandising</i>, nos programas produzidos no País, em qualquer horário;</p> <p>VIII - a comercialização em estabelecimento de ensino, em estabelecimento de saúde e em órgãos ou entidades da administração pública;</p> <p>IX - a venda a menores de dezoito anos.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> É facultado ao Ministério da Saúde afixar, nos locais dos eventos esportivos internacionais que não tenham sede fixa em um único país e sejam organizados ou realizados por instituições estrangeiras, propaganda fixa com mensagem de advertência escrita que observará os conteúdos a que se refere o § 2º do art. 205, cabendo aos responsáveis pela sua organização assegurar os locais para a referida afixação.</p>	<p>(Art. 3º-A da Lei nº 9.294, de 1996. O § 1º original exauriu-se.)</p>
<p>Art. 204. Só será permitida a comercialização de produtos fumígenos que ostentem em sua embalagem a identificação junto à Anvisa, na forma do regulamento.</p>	<p>(Art. 3º-B da Lei nº 9.294, de 1996.)</p>
<p>Art. 205. A transmissão ou retransmissão, por televisão, em território brasileiro, de eventos culturais ou esportivos com imagens geradas no estrangeiro, patrocinados por empresas ligadas a produtos fumígenos, exige a veiculação gratuita pelas emissoras de televisão, durante a transmissão do evento, de mensagem de advertência sobre os malefícios do fumo.</p> <p>§ 1º Na abertura e no encerramento da transmissão do evento, será veiculada mensagem de advertência, cujo conteúdo será definido pelo Ministério da Saúde, com duração não inferior a trinta segundos em cada inserção.</p> <p>§ 2º A cada intervalo de quinze minutos será veiculada, sobreposta à respectiva transmissão,</p>	<p>(Art. 3º-C da Lei nº 9.294, de 1996.)</p>

<p>mensagem de advertência escrita e falada sobre os malefícios do fumo, com duração não inferior a quinze segundos em cada inserção, por intermédio das seguintes frases e de outras a serem definidas na regulamentação, usadas seqüencialmente, todas precedidas da afirmação “O Ministério da Saúde adverte”:</p> <p>I - “fumar causa mau hálito, perda de dentes e câncer de boca”;</p> <p>II - “fumar causa câncer de pulmão”;</p> <p>III - “fumar causa infarto do coração”;</p> <p>IV - “fumar na gravidez prejudica o bebê”;</p> <p>V - “em gestantes, o cigarro provoca partos prematuros, nascimento de crianças com peso abaixo do normal e facilidade de contrair asma”;</p> <p>VI - “crianças começam a fumar ao verem os adultos fumando”;</p> <p>VII - “a nicotina é droga e causa dependência”;</p> <p>VIII - “fumar causa impotência sexual”.</p> <p>§ 3º Consideram-se, para os efeitos deste artigo, integrantes do evento os treinos livres ou oficiais, os ensaios, as reapresentações e os compactos.</p>	
<p>Art. 206. As chamadas e caracterizações de patrocínio dos produtos indicados no art. 201, para eventos alheios à programação normal ou rotineira das emissoras de rádio e televisão, poderão ser feitas em qualquer horário, desde que identificadas apenas com a marca ou <i>slogan</i> do produto, sem recomendação do seu consumo.</p> <p>§ 1º As restrições deste artigo aplicam-se à propaganda estática existente em estádios, veículos de competição e locais similares.</p> <p>§ 2º Nas condições do <i>caput</i>, as chamadas e caracterizações de patrocínio dos produtos estarão liberadas da exigência do § 2º do art. 202.</p>	(Art. 5º da Lei nº 9.294, de 1996.)
<p>Art. 207. É vedada a utilização de trajés esportivos, relativamente a esportes olímpicos, para veicular a propaganda dos produtos de que trata este Capítulo.</p>	(Art. 6º da Lei nº 9.294, de 1996.)
<p>CAPÍTULO VII DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS, DROGAS, INSUMOS FARMACÊUTICOS E CORRELATOS, PRODUTOS DE HIGIENE, COSMÉTICOS, PERFUMES, SANEANTES, PRODUTOS DESTINADOS À CORREÇÃO ESTÉTICA E PRODUTOS DIETÉTICOS SEÇÃO I</p>	

Disposições Gerais	
Art. 208. Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por este Capítulo os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos definidos no Seção XII deste Capítulo, bem como os produtos de higiene, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.	(Art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 209. O disposto neste Capítulo não exclui a aplicação das demais normas a que estejam sujeitas as atividades nele enquadradas, em relação a aspectos objeto de legislação específica.	(Art. 84 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 210. Aos produtos mencionados no art. 282, regidos por normas especiais, aplicam-se, no que couber, as disposições deste Capítulo.	(Art. 85 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 211. Excluem-se do regime deste Capítulo, visto se destinarem e se aplicarem a fins diversos dos nele 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. 86 da Lei nº 6.360, de 1976. O art. 87 exauriu-se.)
Art. 212. Só poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o art. 208 as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde, cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das unidades da Federação em que se localizem.	(Art. 2º da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 213. 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.	(Art. 4º da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 214. Os produtos de que trata este Capítulo 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 conforme 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 da designação do produto, no prazo de noventa dias da data da publicação do despacho no <i>Diário Oficial da União</i> , sob pena de indeferimento do registro.	(Art. 5º da Lei nº 6.360, de 1976.)

<p>§ 4º Sem prejuízo do disposto neste artigo, os medicamentos que contenham uma única substância ativa sobejamente conhecida, a critério do Ministério da Saúde, e os imunoterápicos, as drogas e os insumos farmacêuticos deverão ser identificados pela denominação constante da Farmacopéia Brasileira e não poderão, em hipótese alguma, ter nomes ou designações de fantasia.</p>	
<p>Art. 215. A comprovação de que determinado produto, até então considerado útil, é nocivo à saúde ou não preenche requisitos estabelecidos em lei implica a sua imediata retirada do comércio e a exigência da modificação da fórmula de sua composição e dos dizeres dos rótulos, das bulas e embalagens, sob pena de cancelamento do registro e da apreensão do produto em todo o território nacional.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> 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.</p>	(Art. 6º da Lei nº 6.360, de 1976.)
<p>Art. 216. Como medida de segurança sanitária e à 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 este Capítulo que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.</p>	(Art. 7º da Lei nº 6.360, de 1976.)
<p>Art. 217. Nenhum estabelecimento que fabrique ou industrialize produto abrangido por este Capítulo poderá funcionar sem a assistência e responsabilidade efetivas de técnico legalmente habilitado.</p>	(Art. 8º da Lei nº 6.360, de 1976.)
<p>Art. 218. Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos abrangidos por este Capítulo 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.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> Para fins do controle sanitário previsto na legislação em vigor, é obrigatória a comunicação, pelos órgãos referidos no <i>caput</i>, ao Ministério da Saúde, da existência ou instalação de estabelecimentos de que trata este Capítulo.</p>	(Art. 9º da Lei nº 6.360, de 1976.)
<p>Art. 219. É vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata este Capítulo para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> Compreendem-se nas exigências de que trata o <i>caput</i> as aquisições ou doações que envolvam pessoas de direito público ou privado cuja quantidade e qualidade possam</p>	(Art. 10 da Lei nº 6.360, de 1976.)

comprometer a execução de programas nacionais de saúde.	
Art. 220. As drogas, os medicamentos e quaisquer insumos farmacêuticos correlatos, produtos de higiene, cosméticos e saneantes domissanitários, importados ou não, só 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.	(Art. 11 da Lei nº 6.360, de 1976.)
SEÇÃO II Das Definições	
Art. 221. Para os efeitos do disposto neste Capítulo, além das definições estabelecidas nos incisos I, III, VII, XIII, XVI e XVII do art. 296, considera-se:	(Caput do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976. Os incisos foram colocados em ordem alfabética)
I - 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 de sua excreção na urina;	(Inciso XXV do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
II - bioequivalência: demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, com idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade quando estudados sob um mesmo desenho experimental;	(Inciso XXIV do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
III - controle de qualidade: conjunto de medidas destinadas a garantir, a qualquer momento, a produção de lotes de medicamentos e demais produtos abrangidos por este Capítulo e que satisfaçam às normas de atividade, pureza, eficácia e inocuidade;	(Inciso XV do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
IV – corante: substância adicional a 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;	(Inciso VI do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)

V - cosmético: produto para uso externo, destinado 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, ruges, <i>blushes</i> , batons, lápis labiais, preparados anti-solares, 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;	(Inciso V do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
VI - Denominação Comum Brasileira (DCB): denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;	(Inciso XVIII do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
VII - Denominação Comum Internacional (DCI): denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde;	(Inciso XIX do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
VIII - embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinados a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata este Título;	(Inciso IX do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
IX - fabricação: todas as operações que se fazem necessárias para a obtenção dos produtos abrangidos por este Capítulo;	(Inciso XI do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
X - lote ou partida: quantidade de medicamento ou produto abrangido por este Capítulo, que se produz em um ciclo de fabricação, e cuja característica essencial é a homogeneidade;	(Inciso XIII do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
XI - matéria-prima: substância ativa ou inativa que se emprega na fabricação de medicamentos e de outros produtos abrangidos por este Capítulo, tanto a que permanece inalterada quanto a passível de sofrer modificações;	(Inciso XII do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
XII - 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;	(Inciso XII do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
XIII - 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;	(Inciso XXI do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
XIV - 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	(Inciso XX do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976, alterado pela

que é equivalente ao medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas a tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;	Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)
XV - número do lote: designação impressa na etiqueta de um medicamento e de produtos abrangidos por este Capítulo 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;	(Inciso XIV do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
XVI - nutrimento: substância de valor nutricional constituinte dos alimentos, que inclui proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas;	(Inciso II do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
XVII - perfume: produto de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas que, em concentrações e veículos apropriados, tenha como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, os preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida;	(Inciso IV do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
XVIII - produto dietético: produto tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;	(Inciso I do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
XIX - produto farmacêutico intercambiável: equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;	(Inciso XXIII do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
XX - produto de higiene: produto para uso externo, antisséptico ou não, destinado ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentifrícios, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;	(Inciso III do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
XXI - produto semi-elaborado: toda a substância ou mistura de substâncias ainda sob o processo de fabricação;	(Inciso XVI do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
XXII - pureza: grau em que uma droga determinada contém outros materiais estranhos;	(Inciso XVII do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
XXIII - 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 este Capítulo, com a indicação do nome, do fabricante, da procedência, da finalidade e dos outros elementos que os caracterizem;	(Inciso X do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
XXIV - rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a	(Inciso VIII do art. 3º da Lei nº

fogo, por pressão ou por decalco, aplicados diretamente sobre o recipiente, vasilhame, invólucro, envoltório, cartucho ou qualquer outro protetor de embalagem;	6.360, de 1976.)
<p>XXV - saneante domissanitário: substância ou preparação destinada à higienização, desinfecção ou desinfestação de domicílios, de ambientes coletivos e/ou públicos e de lugares de uso comum, e ao tratamento da água, compreendendo:</p> <p>a) inseticida: destinado ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;</p> <p>b) raticida: destinado ao combate de 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 aplicado em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;</p> <p>c) desinfetante: destinado a destruir microorganismos, indiscriminada ou seletivamente, quando aplicado em objetos inanimados ou ambientes;</p> <p>d) detergente: destinado à dissolução de gorduras, à higiene de recipientes e vasilhas e a aplicações de uso doméstico;</p>	(Inciso VII do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
<p>SEÇÃO III Do Registro Subseção I Disposições Gerais</p>	
<p>Art. 222. Nenhum dos produtos de que trata este Capítulo, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de ser registrado no Ministério da Saúde.</p> <p>§ 1º O registro a que se refere este artigo terá validade por cinco anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número do registro inicial.</p> <p>§ 2º Excetua-se do disposto no § 1º a validade do registro e da revalidação do registro dos produtos dietéticos, cujo prazo é de dois anos.</p> <p>§ 3º O registro será concedido no prazo máximo de noventa dias a contar da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância do disposto neste Capítulo ou em seus regulamentos.</p> <p>§ 4º Os atos referentes ao registro e à revalidação do registro só produzirão efeitos a partir da data</p>	(Art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976. Considera que o § 5º perdeu eficácia, em virtude da revogação do art. 82, pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

<p>da publicação no <i>Diário Oficial da União</i>.</p> <p>§ 5º 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.</p> <p>§ 6º Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 5º.</p> <p>§ 7º Não será revalidado o registro do produto que não for industrializado no primeiro período de validade.</p> <p>§ 8º Constará, obrigatoriamente, do registro de que trata este artigo a composição do produto, com a indicação dos ingredientes utilizados e as respectivas dosagens.</p>	
<p>Art. 223. Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto depende de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.</p>	<p>(Art. 13 da Lei nº 6.360, de 1976.)</p>
<p>Art. 224. Ficam excluídos das exigências previstas neste Capítulo os nomes ou as designações de fantasia dos produtos licenciados e industrializados anteriormente a 27 de dezembro de 1976.</p>	<p>(Art. 14 da Lei nº 6.360, de 1976, com adequação de redação para incluir data a partir da vigência da Lei nº 6.360/76, que está sendo revogada e que entrou em vigor 95 dias após sua publicação, em 24/09/1976)</p>
<p>Art. 225. O registro dos produtos de que trata este Capítulo será negado sempre que não forem atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em lei, regulamento ou instrução do órgão competente.</p>	<p>(Art. 15 da Lei nº 6.360, de 1976.)</p>
<p>Art. 226. O registro dos produtos de que trata este Capítulo poderá ser objeto de regulamentação pelo Ministério da Saúde e pela Anvisa, visando à desburocratização e à agilidade nos procedimentos, desde que isso não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação.</p> <p>§ 1º A Anvisa poderá conceder autorização de funcionamento a empresas e registro a produtos que sejam aplicáveis apenas a plantas produtivas e a mercadorias destinadas a mercados externos,</p>	<p>(Art. 41 da Lei nº 9.782, de 1999, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001. Foi consolidado, também, como art.98, pois se refere aos produtos de que</p>

<p>desde que não acarretem riscos à saúde pública. § 2º A regulamentação a que se refere o <i>caput</i> atinge inclusive a isenção de registro.</p>	<p>trata este Capítulo e a alimentos. O § 3º, acrescentado ao art. 41 pela mesma Medida Provisória, refere-se a alimentos e foi consolidado como art. 144, com adaptação da redação.)</p>
<p>Art. 227. O registro de medicamentos com denominação exclusivamente genérica terá prioridade sobre o dos demais, conforme disposto em ato da Anvisa.</p>	<p>(Art. 41-A da Lei nº 9.782, de 1999, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>
<p>Subseção II Do Registro de Drogas, Medicamentos e Insumos Farmacêuticos</p>	
<p>Art. 228. 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:</p> <p>I - que o produto obedeça ao disposto no art. 214 e seus parágrafos;</p> <p>II - que o produto, mediante 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;</p> <p>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 da segurança e da eficácia necessárias;</p> <p>IV - apresentação, quando solicitada, de amostra para análises e experiências que sejam julgadas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde;</p> <p>V - quando houver substância nova na composição do medicamento, entrega de amostra acompanhada dos dados químicos e físico-químicos que a identifiquem;</p> <p>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.</p>	<p>(Art. 16 da Lei nº 6.360, de 1976.)</p>

<p>VII - a apresentação das seguintes informações econômicas:</p> <p>a) o preço do produto praticado pela empresa em outros países;</p> <p>b) o valor de aquisição da substância ativa do produto;</p> <p>c) o custo do tratamento por paciente com o uso do produto;</p> <p>d) o número potencial de pacientes a serem tratados;</p> <p>e) a lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária;</p> <p>f) a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda;</p> <p>g) o preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma;</p> <p>h) a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> A apresentação das informações constantes do inciso VII poderá ser dispensada, em parte ou no todo, em conformidade com regulamentação específica.</p>	
<p>Art. 229. O registro dos produtos de que trata esta Seção 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.</p>	<p>(Art. 17 da Lei nº 6.360, de 1976.)</p>
<p>Art. 230. O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira dependerá, além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos neste Capítulo e seu regulamento, da comprovação de que já é registrado no país de origem.</p> <p>§ 1º Na impossibilidade do cumprimento do disposto no <i>caput</i>, deverá ser apresentada comprovação do registro em vigor, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado ou por autoridade sanitária internacional e aprovada em ato próprio da Anvisa.</p> <p>§ 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.</p>	<p>(Art. 18 da Lei nº 6.360, de 1976, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>
<p>Art. 231. Será cancelado o registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos quando efetuada modificação não autorizada em sua composição, dosagem, condições de fabricação, indicação de aplicações e especificações anunciadas em bulas, rótulos ou publicidade.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> Havendo necessidade de serem modificadas a composição, a posologia ou as</p>	<p>(Art. 19 da Lei nº 6.360, de 1976, com adequação de redação.)</p>

<p>indicações terapêuticas de produto farmacêutico tecnicamente elaborado, a empresa solicitará a permissão ao Ministério da Saúde, instruindo o pedido conforme o previsto em regulamento.</p>	
<p>Art. 232. Só será registrado o medicamento cuja preparação necessite cuidados especiais de purificação, dosagem, esterilização ou conservação quando:</p> <p>I - tiver em sua composição substância nova;</p> <p>II - tiver em sua composição substância conhecida à qual seja dada aplicação nova ou vantajosa em terapêutica;</p> <p>III - apresentar melhoramento de fórmula ou forma, sob o ponto de vista farmacêutico e/ou terapêutico.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> Não poderá ser registrado o medicamento que não tenha em sua composição substância reconhecidamente benéfica do ponto de vista clínico ou terapêutico.</p>	<p>(Art. 20 da Lei nº 6.360, de 1976.)</p>
<p>Art. 233. Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares a outros já registrados, desde que satisfaçam às exigências estabelecidas neste Capítulo.</p> <p>§ 1º Os medicamentos similares a serem fabricados no País serão considerados registrados após decorrido o prazo de cento e vinte dias, contados da apresentação do respectivo requerimento, se até então não ocorrer o indeferimento.</p> <p>§ 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.</p> <p>§ 3º O registro concedido nas condições dos §§ 1º e 2º 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 justificção escrita de iniciativa da empresa interessada.</p> <p>§ 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.</p> <p>§ 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.</p>	<p>(Art. 21 da Lei nº 6.360, de 1976.)</p>
<p>Art. 234. As drogas, os medicamentos e os insumos farmacêuticos que contenham substâncias entorpecentes ou determinem dependência física ou psíquica, sujeitos ao controle especial previsto</p>	<p>(Art. 22 da Lei nº 6.360, de 1976. O art. 23 foi revogado.)</p>

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 neste Capítulo e no seu regulamento, as suas embalagens e a sua rotulagem se enquadrarem nos padrões aprovados pelo Ministério da Saúde.	
Art. 235. 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. <i>Parágrafo único.</i> A isenção prevista no <i>caput</i> 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.	(Art. 24 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Subseção III Do Registro de Correlatos	
Art. 236. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, só 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.	(Caput do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976.)
§ 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. 1º da Lei nº 9.273, de 1996.)
§ 2º 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 deste Capítulo e de seu regulamento, a regime de vigilância sanitária.	(§ 1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976.)
§ 3º O regulamento deste Capítulo prescreverá as condições, as exigências e os procedimentos concernentes ao registro dos aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo.	(§ 2º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Subseção IV Do Registro de Cosméticos, Produtos de Higiene, Perfumes e Assemelhados	
Art. 237. Só 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. 26 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 238. Além de sujeito às exigências regulamentares próprias, o registro dos cosméticos, dos	(Art. 27 da Lei nº 6.360, de

<p>produtos destinados à higiene pessoal, dos perfumes e dos demais de finalidade congênera dependerá da satisfação das seguintes exigências:</p> <p>I - o produto enquadrar-se na relação de substâncias declaradas inócuas, elaborada pelo órgão competente do Ministério da Saúde e publicada no <i>Diário Oficial da União</i>, 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;</p> <p>II - não se enquadrando na relação referida no inciso I, o produto ter reconhecida a inocuidade da respectiva fórmula em pareceres conclusivos emitidos pelos órgãos competentes, de análise e técnico, do Ministério da Saúde.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> A relação de substâncias a que se refere o inciso I 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.</p>	1976.)
<p>Art. 239. O registro dos cosméticos, produtos destinados à higiene pessoal e outros de finalidades idênticas que contenham substâncias medicamentosas, mesmo em dose infraterapêutica, obedecerá às normas constantes dos arts. 228, 229, 230, 231, 232 e 233 e do regulamento deste Capítulo.</p>	(Art. 28 da Lei nº 6.360, de 1976.)
<p>Art. 240. Só será registrado produto referido no art. 237 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 <i>Diário Oficial da União</i>, desde que ressalvadas expressamente nos rótulos e nas embalagens as restrições de uso, quando for o caso, em conformidade com a área do corpo em que deva ser aplicado.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> Quando apresentados sob a forma de aerossol, os produtos referidos no art. 237 só serão registrados se obedecerem aos padrões técnicos aprovados pelo Ministério da Saúde e às demais exigências e normas específicas.</p>	(Art. 29 da Lei nº 6.360, de 1976.)
<p>Art. 241. Os cosméticos, produtos de higiene pessoal de adultos e crianças, perfumes e congêneres poderão ter alteradas suas composições, desde que as alterações sejam aprovadas pelo Ministério da Saúde, com base nos competentes laudos técnicos.</p>	(Art. 30 da Lei nº 6.360, de 1976.)
<p>Art. 242. As alterações de composição serão objeto de averbação no registro do produto, conforme se dispuser em regulamento.</p>	(Art. 31 da Lei nº 6.360, de 1976.)
<p>Art. 243. O Ministério da Saúde fará publicar no <i>Diário Oficial da União</i> a relação dos corantes naturais orgânicos, artificiais e sintéticos, inclusive seus sais e suas lacs, permitidos na fabricação</p>	(Art. 32 da Lei nº 6360, de 1976.)

<p>dos produtos de que tratam os arts. 240 parágrafo único, e 241.</p> <p>§ 1º Será excluído da relação a que se refere o <i>caput</i> todo e qualquer corante que apresente toxicidade ativa ou potencial.</p> <p>§ 2º A inclusão e exclusão de corantes e suas decorrências obedecerão a disposições constantes em regulamento.</p>	
<p>Subseção V Do Registro dos Saneantes Domissanitários</p>	
<p>Art. 244. O registro dos saneantes domissanitários, dos desinfetantes e dos detergentes obedecerá ao disposto em regulamento e em normas complementares específicas.</p>	<p>(Art. 33 da Lei nº 6.360, de 1976.)</p>
<p>Art. 245. Só serão registrados os inseticidas:</p> <p>I - que possam ser aplicados corretamente, em estrita observância às instruções dos rótulos e demais elementos explicativos;</p> <p>II - que não ofereçam qualquer possibilidade de risco à saúde humana e à dos animais domésticos de sangue quente, nas condições de uso previstas;</p> <p>III - que não sejam corrosivos ou prejudiciais às superfícies tratadas;</p> <p>IV - que sejam apresentados segundo as formas previstas no regulamento deste Capítulo;</p> <p>V - em cuja composição a substância inseticida e a sinérgica, naturais ou sintéticas, observem os índices de concentração adequados, estabelecidos pelo Ministério da Saúde;</p> <p>VI - cuja 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.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> O regulamento deste Capítulo fixará as exigências, as condições e os procedimentos referentes ao registro de inseticidas.</p>	<p>(Arts. 34 e 35 da Lei nº 6.360, de 1976.)</p>
<p>Art. 246. Para fins de registro dos inseticidas, as substâncias componentes das suas fórmulas serão consideradas:</p> <p>I - solventes e diluentes, quando empregadas como veículos nas preparações inseticidas;</p> <p>II - propelentes, quando forem os agentes propulsores utilizados nas preparações premidas.</p>	<p>(Art. 36 da Lei nº 6.360, de 1976.)</p>
<p>Art. 247. O Ministério da Saúde elaborará e fará publicar no <i>Diário Oficial da União</i> a relação dos solventes, diluentes e propelentes permitidos, com as respectivas concentrações máximas.</p>	<p>(Art. 37 da Lei nº 6.360, de 1976.)</p>
<p>Art. 248. Será permitida a associação de inseticidas, que deverão ter, quando da mesma classe, as</p>	<p>(Art. 38 da Lei nº 6.360, de</p>

concentrações dos elementos ativos reduzidas proporcionalmente.	1976.)
Art. 249. As associações de inseticidas deverão satisfazer aos requisitos dispostos nos incisos IV, V e VI e no parágrafo único do art. 245 quanto à toxicidade para animais submetidos à prova de eficiência.	(Art. 39 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 250. O registro dos inseticidas só será permitido quando se destinem: I - à pronta aplicação por qualquer pessoa, para fins domésticos; II - à aplicação e manipulação por pessoa ou organização especializada, para fins profissionais.	(Art. 40 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 251. 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. <i>Parágrafo único.</i> As associações de substâncias raticidas da mesma classe deverão ser reduzidas proporcionalmente às concentrações de seus princípios ativos.	(Art. 41 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 252. Aplica-se ao registro das preparações e substâncias raticidas o disposto neste Capítulo, fixando-se em regulamento e em instruções do Ministério da Saúde as demais exigências específicas atinentes a essa classe de produtos.	(Art. 42 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 253. O registro dos desinfetantes será efetuado segundo o disposto em regulamento e em instruções expedidas pelo Ministério da Saúde.	(Art. 43 da Lei nº 6.360, de 1976, com adequação de redação.)
Art. 254. Para os fins deste Capítulo, 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. 44 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 255. A venda dos raticidas e a sua entrega ao consumo ficarão restritas aos produtos classificados como de baixa e média toxicidade, sendo privativos das empresas especializadas ou de órgãos e entidades da administração pública direta e indireta o fornecimento e o controle da aplicação dos classificados como de alta toxicidade.	(Art. 45 da Lei nº 6.360, de 1976.)

Subseção VI
Do Registro dos Produtos Dietéticos

<p>Art. 256. Serão registrados como produtos dietéticos os destinados à ingestão oral que, não enquadrados nas disposições do Capítulo III deste Título e nos regulamentos, tenham seu uso ou venda dependentes de prescrição médica e se destinem:</p> <p>I - a suprir necessidades dietéticas especiais;</p> <p>II - a suplementar e enriquecer a alimentação habitual com vitaminas, aminoácidos, minerais e outros elementos;</p> <p>III - a iludir as sensações de fome, de apetite e de paladar, substituindo os alimentos habituais nas dietas de restrição.</p>	<p>(Art. 46 da Lei nº 6.360, de 1976, com adequação de redação.)</p>
<p>Art. 257. Só serão registrados como dietéticos os produtos constituídos por:</p> <p>I - alimentos naturais modificados em sua composição ou características;</p> <p>II - produtos naturais, ainda que não considerados alimentos habituais, contendo nutrientes ou adicionados deles;</p> <p>III - produtos minerais ou orgânicos, puros ou associados, em condições de contribuir para a elaboração de regimes especiais;</p> <p>IV - substâncias isoladas ou associadas, sem valor nutritivo, destinadas a dietas de restrição;</p> <p>V - complementos alimentares que contenham vitaminas, minerais ou outros nutrientes;</p> <p>VI - outros produtos que, isoladamente ou em associação, possam ser caracterizados como dietéticos pelo Ministério da Saúde.</p>	<p>(Art. 47 da Lei nº 6.360, de 1976.)</p>
<p>Art. 258. Os produtos dietéticos de que trata este Capítulo poderão ser apresentados sob as formas usuais dos produtos farmacêuticos, observadas a nomenclatura e as características próprias aos mesmos.</p>	<p>(Art. 48 da Lei nº 6.360, de 1976.)</p>
<p>Art. 259. 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.</p> <p>§ 1º Não havendo padrão estabelecido para os fins deste artigo, a taxa de nutrientes dos produtos dietéticos dependerá de pronunciamento do Ministério da Saúde.</p> <p>§ 2º A proporção de vitaminas a adicionar aos produtos corresponderá aos padrões estabelecidos pelo Ministério da Saúde.</p>	<p>(Art. 49 da Lei nº 6.360, de 1976.)</p>

SEÇÃO IV	
Da Autorização de Funcionamento das Empresas e do Licenciamento dos Estabelecimentos	
<p>Art. 260. O funcionamento das empresas de que trata este Capítulo dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamentos e atos administrativos pelo mesmo Ministério.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> A autorização de que trata o <i>caput</i> será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.</p>	(Art. 50 da Lei nº 6.360, de 1976.)
<p>Art. 261. O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata este Capítulo 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.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> Cada estabelecimento terá licença específica e independente, ainda que exista mais de um na mesma localidade, pertencente à mesma empresa.</p>	(Art. 51 da Lei nº 6.360, de 1976.)
<p>Art. 262. Legislação local supletiva fixará as exigências e condições para o licenciamento dos estabelecimentos de que trata este Capítulo, observados os seguintes preceitos:</p> <p>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 de materiais, substâncias e produtos acabados;</p> <p>II - localização adequada das dependências e proibição de residências ou moradia nos imóveis a elas destinados e nas áreas adjacentes;</p> <p>III - aprovação prévia, pelo órgão de saúde estadual, dos projetos e das plantas dos edifícios, e fiscalização da respectiva observância.</p>	(Art. 52 da Lei nº 6.360, de 1976.)
SEÇÃO V	
Da Responsabilidade Técnica	
<p>Art. 263. As empresas que exerçam as atividades previstas neste Capítulo ficam obrigadas a manter responsáveis técnicos legalmente habilitados e suficientes, qualitativa e quantitativamente, para a</p>	(Art. 53 da Lei nº 6.360, de 1976.)

adequada cobertura das diversas espécies de produção, em cada estabelecimento.	
Art. 264. 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. 54 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 265. 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. 55 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 266. 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 deste Capítulo e de seus regulamentos e demais normas complementares.	(Art. 56 da Lei nº 6.360, de 1976.)
SEÇÃO VI Da Rotulagem e da Publicidade	
Art. 267. A propaganda de medicamentos e de terapias estão sujeitos às restrições e condições estabelecidas neste Capítulo, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.	(Art. 1º da Lei nº 9.294, de 1996, com adaptação, a parte referente a bebidas alcoólicas foi consolidada no Art. 196 e o que se refere a defensivos agrícolas não foi consolidado pois está mantido o Art.8º da Lei 9.294, de 1996.)
Art. 268. O Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata este Capítulo. § 1º Além do nome comercial ou de marca, os medicamentos deverão obrigatoriamente exibir, nas peças referidas no <i>caput</i> , nas embalagens e nos materiais promocionais, a DCB ou, quando for o caso, a DCI, em letras e caracteres com tamanho nunca inferior à metade do tamanho das letras e dos caracteres do nome comercial ou de marca.	(Art. 57 da Lei nº 6.360, de 1976, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)
§ 2º É obrigatória a inclusão, nas bulas dos medicamentos comercializados ou dispensados, de advertências e recomendações sobre o seu uso adequado por pessoas de mais de sessenta e cinco anos de idade.	(Art. 1º da Lei nº 8.926, de 1994.)

<p>Art. 269. A propaganda de medicamentos e terapias de qualquer tipo ou espécie poderá ser feita em publicações especializadas dirigidas direta e especificamente a profissionais e instituições de saúde.</p> <p>§ 1º Os medicamentos anódinos e de venda livre, assim classificados pelo órgão competente do Ministério da Saúde, poderão ser anunciados nos órgãos de comunicação social com as advertências quanto ao seu abuso, conforme indicado pela autoridade classificatória.</p> <p>§ 2º A propaganda dos medicamentos referidos neste artigo não poderá conter afirmações que não sejam passíveis de comprovação científica nem poderá utilizar depoimentos de profissionais que não sejam legalmente qualificados para fazê-lo.</p>	<p>(Art. 6º da Lei nº 9.294, de 1996.)</p>
<p>§ 3º É permitida a propaganda de medicamentos genéricos em campanhas publicitárias patrocinadas pelo Ministério da Saúde e nos recintos dos estabelecimentos autorizados a dispensá-los, com indicação do medicamento de referência.</p>	<p>(Acrescentado como § 4º pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001. O § 3º original foi considerado exaurido.)</p>
<p>§ 4º Toda propaganda de medicamentos conterà, obrigatoriamente, advertência de que, se persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado.</p>	<p>(Art. 7º da Lei nº 9.294, de 1996, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>
<p>§ 5º É vedada a utilização de trajes esportivos, relativamente a esportes olímpicos, para veicular a propaganda de medicamentos e de terapias.</p>	
<p>Art. 270. 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.</p>	<p>(§ 2º do art. 58 da Lei nº 6.360, de 1976. O caput e o § 1º foram implicitamente revogados pelo art. 7º da Lei nº 9.294, de 1996, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>
<p>Art. 271. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata este Capítulo designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, ou que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que ele realmente possua.</p>	<p>(Art. 59 da Lei nº 6.360, de 1976.)</p>

SEÇÃO VII Das Embalagens	
<p>Art. 272. É obrigatória a aprovação, pelo Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento, das embalagens, dos equipamentos e utensílios elaborados ou revestidos internamente com substâncias que, em contato com o produto, possam alterar seus efeitos ou produzir dano à saúde.</p> <p>§ 1º Independência 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.</p> <p>§ 2º Não será autorizado o emprego de embalagem capaz de causar, direta ou indiretamente, efeitos nocivos à saúde, quando destinada a conter ou acondicionar droga, medicamento ou insumo farmacêutico.</p> <p>§ 3º A aprovação do tipo de embalagem será precedida de análise prévia, quando for o caso.</p>	(Art. 60 da Lei nº 6.360, de 1976.)
<p>Art. 273. As drogas, os produtos químicos e os oficinais serão vendidos em suas embalagens originais e só poderão ser fracionados, para revenda, nos estabelecimentos comerciais, sob a responsabilidade direta do respectivo responsável técnico.</p>	(Art. 83 da Lei nº 6.360, de 1976.)
SEÇÃO VIII Das Condições de Transporte	
<p>Art. 274. 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.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> Os veículos utilizados no transporte de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, produtos dietéticos, produtos de higiene, perfumes e similares deverão ter asseguradas as condições de desinfecção e higiene necessárias à preservação da saúde humana.</p>	(Art. 61 da Lei nº 6.360, de 1976.)
SEÇÃO IX Da Alteração, da Adulteração, da Fraude e da Falsificação de Produtos	
<p>Art. 275. Considera-se alterado, adulterado ou impróprio para o uso o medicamento, a droga ou o insumo farmacêutico:</p> <p>I - que houver sido misturado ou acondicionado com substância que modifique seu valor terapêutico</p>	(Art. 62 da Lei nº 6.360, de 1976.)

<p>ou a finalidade a que se destine;</p> <p>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;</p> <p>III - cujo volume não corresponda à quantidade aprovada;</p> <p>IV - quando suas condições de pureza, qualidade e autenticidade não satisfizerem às exigências da Farmacopéia Brasileira ou de outro código adotado pelo Ministério da Saúde.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> Ocorrendo alteração pela ação do tempo, ou por 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.</p>	
<p>Art. 276. Considera-se fraudado, falsificado ou adulterado o produto de higiene, cosmético, perfume ou similar, quando:</p> <p>I - for apresentado com indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição ou finalidade;</p> <p>II - não observar os padrões e paradigmas estabelecidos neste Capítulo e em regulamento, ou as especificações contidas no registro;</p> <p>III - tiver modificadas a natureza, a composição, as propriedades ou as características que constituírem as condições do seu registro, por efeito da adição, redução ou retirada de matérias-primas ou de componentes.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> 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, à manipulação e ao beneficiamento dos produtos de higiene, dos cosméticos, dos perfumes e de similares.</p>	(Art. 63 da Lei nº 6.360, de 1976.)
<p>Art. 277. É proibido o reaproveitamento e a utilização de vasilhame tradicionalmente usado para alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos químicos, produtos de higiene, cosméticos e perfumes no envasilhamento de saneantes e congêneres.</p>	(Art. 64 da Lei nº 6.360, de 1976.)
<p>Art. 278. 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 refiltrados.</p>	(Art. 65 da Lei nº 6.360, de 1976.)

<p>Art. 279. A inobservância dos preceitos deste Capítulo, de seu regulamento e das normas complementares configura infração de natureza sanitária, ficando o infrator sujeito ao processo e às penalidades previstos no Título I do Livro III, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> O processo a que se refere o <i>caput</i> poderá ser instaurado e julgado pelo Ministério da Saúde ou pelas autoridades sanitárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, como couber.</p>	(Art. 66 da Lei nº 6.360, de 1976.)
<p>SEÇÃO X Da Fiscalização</p>	
<p>Art. 280. A ação de vigilância sanitária abrangerá todo e qualquer produto de que trata este Capítulo, inclusive os dispensados de registro, os correlatos, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda e os veículos destinados ao transporte dos produtos.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> Ficam igualmente sujeitas à ação de vigilância a propaganda dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a publicidade, a rotulagem e a etiquetagem.</p>	(Art. 68 da Lei nº 6.360, de 1976.)
<p>Art. 281. A ação fiscalizadora é da competência:</p> <p>I - do órgão federal de saúde:</p> <p>a) quando o produto estiver em trânsito de uma para outra unidade da Federação, em estrada, via fluvial, lacustre, marítima ou aérea sob controle de órgãos federais;</p> <p>b) quando se tratar de produto importado ou exportado;</p> <p>c) quando se tratar de colheita de amostras para análise de controle prévia e fiscal;</p> <p>II - do órgão de saúde estadual, dos Territórios ou do Distrito Federal:</p> <p>a) quando se tratar de produto industrializado ou entregue ao consumo na área de jurisdição respectiva;</p> <p>b) quanto aos estabelecimentos, instalações e equipamentos industriais ou de comércio;</p> <p>c) quanto aos transportes nas estradas e vias fluviais ou lacustres, de sua área jurisdicional;</p> <p>d) quando se tratar de colheita de amostras para análise fiscal.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> 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.</p>	(Art. 69 da Lei nº 6.360, de 1976.)
<p>Art. 282. A ação de vigilância sanitária efetuar-se-á permanentemente, constituindo atividade rotineira</p>	(Art. 70 da Lei nº 6.360, de

dos órgãos da saúde.	1976.)
Art. 283. As atribuições e prerrogativas dos agentes fiscalizadores serão estabelecidas no regulamento deste Capítulo.	(Art. 71 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 284. A apuração das infrações, nos termos deste Capítulo, 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 irrecurável no <i>Diário Oficial da União</i> . § 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 e os tornem ineficazes ou nocivos à saúde.	(Art. 72 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 285. Para efeito de fiscalização sanitária, os ensaios destinados à verificação da eficiência da fórmula serão realizados consoante as normas fixadas pelo Ministério da Saúde.	(Art. 73 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 286. 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 deste Título, ou lhes prestem serviços com ou sem vínculo empregatício.	(Art. 74 da Lei nº 6.360, de 1976.)
SEÇÃO XI Do Controle de Qualidade dos Medicamentos	
Art. 287. 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. <i>Parágrafo único.</i> As normas a que se refere o <i>caput</i> determinarão as especificações de qualidade das matérias-primas e dos produtos semi-elaborados utilizados na fabricação dos medicamentos, bem como as especificações de qualidade destes, e descreverão com precisão os critérios para a respectiva aceitação.	(Art. 75 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 288. Nenhuma matéria-prima ou nenhum produto semi-elaborado 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. 76 da Lei nº 6.360, de 1976.)

<p>Art. 289. A inspeção da produção de medicamentos terá em vista, prioritariamente, os seguintes aspectos:</p> <p>I - a fabricação, tendo em conta os fatores intrínsecos e extrínsecos desfavoráveis, inclusive a possibilidade de contaminação das matérias-primas, dos produtos semi-elaborados e do produto acabado;</p> <p>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 auto-inspeção e registro de medicamentos.</p>	(Art. 77 da Lei nº 6.360, de 1976.)
<p>Art. 290. Sem prejuízo do controle e da fiscalização a cargo do poder público, 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.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> É facultado aos laboratórios industriais farmacêuticos realizar os controles previstos no <i>caput</i> em institutos ou laboratórios oficiais, mediante convênio ou contrato.</p>	(Art. 78 da Lei nº 6.360, de 1976.)
<p>Art. 291. Todos os informes sobre acidentes ou reações nocivas causadas por medicamentos serão transmitidos à autoridade sanitária competente.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> 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.</p>	(Art. 79 da Lei nº 6.360, de 1976.)
<p>SEÇÃO XII Do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos Seção I Disposições Gerais</p>	
<p>Art. 292. O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o território nacional, rege-se por esta Seção.</p>	(Art. 1º da Lei nº 5.991, de 1973.)
<p>Art. 293. As disposições deste Seção abrangem as unidades congêneres que integram o serviço público civil e militar da administração direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios e demais entidades paraestatais, no que concerne aos conceitos, definições e responsabilidade técnica.</p>	(Art. 2º da Lei nº 5.991, de 1973.)

Art. 294. Aplica-se o disposto nesta Seção às unidades de dispensação das instituições de caráter filantrópico ou beneficente, sem fins lucrativos.	(Art. 3º da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 295. O comércio de drogas, medicamentos e de insumos farmacêuticos é privativo das empresas e dos estabelecimentos definidos nesta Seção. § 1º O comércio de determinados correlatos, tais como aparelhos e acessórios, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, odontológicos, veterinários, de higiene pessoal ou de ambiente, cosméticos e perfumes, exercido por estabelecimentos especializados, poderá ser extensivo às farmácias e drogarias, observado o disposto em lei federal e na supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios. § 2º A venda de produtos dietéticos será realizada nos estabelecimentos de dispensação e, desde que não contenham substâncias medicamentosas, nos de comércio fixo.	(Art. 5º da Lei nº 5.991, de 1973.)
§ 3º Os preservativos masculinos de látex de borracha podem ser comercializados em qualquer estabelecimento comercial, independentemente da finalidade constante do contrato social e das atividades deferidas no alvará de funcionamento.	(Art. 1º da Lei nº 10.449, de 2002)
§ 4º Os preservativos a que se refere o parágrafo anterior devem atender às exigências das normas técnicas específicas, estar em embalagens aprovadas pelos órgãos reguladores e ser exibidos em local visível de modo a que as condições ambientais não afetem a sua integridade.	(Art. 2º da Lei nº 10.449, de 2002)
Subseção II Das Definições	
Art. 296. Para os efeitos desta Seção, são adotados os seguintes conceitos:	(Caput do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973. Os incisos foram reordenados em ordem alfabética)
I - análise fiscal: aquela que é a efetuada em drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinada a comprovar a sua conformidade com a fórmula que deu origem ao registro;	(Inciso VII do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)
II - armazém e empório: estabelecimento que comercializa, no atacado ou no varejo, grande variedade de mercadorias e, de modo especial, gêneros alimentícios e produtos de higiene e limpeza;	(Inciso XIX do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)
III - correlato: substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos de droga, medicamento ou insumo farmacêutico cujo uso ou aplicação estejam ligados à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos; e,	(Inciso IV do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)

ainda, os cosméticos, perfumes, produtos dietéticos, ópticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;	
IV - dispensação: ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;	(Inciso XV do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)
V - dispensário de medicamentos: setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente;	(Inciso XIV do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)
VI - distribuidor, representante, importador e exportador: empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e correlatos;	(Inciso XVI do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)
VII - droga: substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;	(Inciso I do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)
VIII - drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;	(Inciso XI do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)
IX - empresa: pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça, como atividade principal ou subsidiária, o comércio, venda, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, equiparando-se à mesma, para os efeitos desta Seção, as unidades dos órgãos da administração direta ou indireta, federal, estadual, do Distrito Federal, dos Territórios, dos Municípios e entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes;	(Inciso VIII do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)
X - ervanaria: estabelecimento que realize dispensação de plantas medicinais;	(Inciso XII do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)
XI - estabelecimento: unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;	(Inciso IX do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)
XII - farmácia: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra unidade equivalente de assistência médica;	(Inciso X do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)
XIII - insumo farmacêutico: droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;	(Inciso III do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)
XIV - laboratório oficial: o laboratório do Ministério da Saúde ou congênere da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, com competência delegada por meio de convênio ou	(Inciso VI do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)

credenciamento, destinado à análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;	
XV - loja de conveniência e <i>drugstore</i> : estabelecimento que, mediante auto-serviço ou não, comercializa diversas mercadorias, com ênfase para aquelas de primeira necessidade, entre as quais alimentos em geral, produtos de higiene e limpeza e apetrechos domésticos, podendo funcionar em qualquer período do dia e da noite, inclusive nos domingos e feriados;	(Inciso XX do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)
XVI - medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;	(Inciso II do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)
XVII - órgão sanitário competente: órgão de fiscalização do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios;	(Inciso V do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)
XVIII - posto de medicamentos e unidade volante: estabelecimento destinado exclusivamente à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal, publicada na imprensa oficial, para atendimento a localidades desprovidas de farmácia ou drogaria;	(Inciso XIII do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)
XIX - produto dietético: produto tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;	(Inciso XVII do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)
XX - supermercado: estabelecimento que comercializa, mediante auto-serviço, grande variedade de mercadorias, em especial produtos alimentícios em geral e produtos de higiene e limpeza.	(Inciso XVIII do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)
Subseção III Da Dispensação	
Art. 297. A dispensação de medicamentos é privativa de: I - farmácia; II - drogaria; III - posto de medicamentos e unidade volante; IV - dispensário de medicamentos. <i>Parágrafo único.</i> Para atendimento exclusivo a seus usuários, os estabelecimentos hoteleiros e similares poderão dispor de medicamentos anódinos que não dependam de receita médica, observada a relação elaborada pelo órgão sanitário federal.	(Art. 6º da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 298. A dispensação de plantas medicinais é privativa das farmácias e ervanarias, observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica.	(Art. 7º da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 299. Só poderão ser entregues à dispensação drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e	(Art. 8º da Lei nº 5.991, de

correlatos que obedeçam aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos.	1973.)
<p>Subseção IV</p> <p>Da Farmácia Homeopática</p>	
Art. 300. O comércio de medicamentos homeopáticos obedecerá às disposições desta Seção, atendidas as suas peculiaridades.	(Art.9º da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 301. A farmácia homeopática só poderá manipular fórmulas oficinais e magistrais, obedecida a farmacotécnica homeopática. <i>Parágrafo único.</i> A manipulação de medicamentos homeopáticos não constantes das farmacopéias ou dos formulários homeopáticos depende de aprovação do órgão sanitário federal.	(Art. 10 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 302. A Anvisa baixará instruções sobre receituário, utensílios, equipamentos e relação do estoque mínimo de produtos homeopáticos.	(Art. 11 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 303. É permitido às farmácias homeopáticas manter seções de vendas de correlatos e de medicamentos não-homeopáticos apresentados em suas embalagens originais.	(Art. 12 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 304. Dependerá da receita médica a dispensação de medicamentos homeopáticos cuja concentração de substância ativa corresponda às doses máximas farmacologicamente estabelecidas.	(Art. 13 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 305. Nas localidades desprovidas de farmácia homeopática, poderá ser autorizado o funcionamento de posto de medicamentos homeopáticos ou a dispensação dos produtos em farmácia alopática.	(Art. 14 da Lei nº 5.991, de 1973.)
<p>Subseção V</p> <p>Da Assistência e da Responsabilidade Técnicas</p>	
Art. 306. A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável inscrito no Conselho Regional de Farmácia (CRF), na forma da lei. § 1º A presença do técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento. § 2º Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter técnico responsável substituto, para os casos de impedimento ou ausência do titular. § 3º Em razão do interesse público, caracterizada a necessidade da existência de farmácia ou drogaria e na falta do farmacêutico, o órgão sanitário de fiscalização local licenciará os estabelecimentos sob a responsabilidade técnica de prático de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no CRF, na forma da lei.	(Art. 15 da Lei nº 5.991, de 1973.)

§ 4º As distribuidoras de medicamentos aplica-se o disposto neste artigo.	(Art. 11 da Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)
Art. 307. A responsabilidade técnica pelo estabelecimento será comprovada por declaração de firma individual, pelos estatutos ou contrato social, ou pelo contrato de trabalho do profissional responsável. § 1º Cessada a assistência técnica pelo término ou pela alteração da declaração de firma individual, do contrato social ou dos estatutos da pessoa jurídica ou pela rescisão do contrato de trabalho, o profissional responderá pelos atos praticados durante o período em que deu assistência ao estabelecimento. § 2º A responsabilidade referida no § 1º subsistirá pelo prazo de um ano, a contar da data em que o sócio ou empregado cesse o vínculo com a empresa.	(Art. 16 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 308. Só será permitido o funcionamento de farmácia ou drogaria sem a assistência do técnico responsável, ou do seu substituto, pelo prazo de até trinta dias, período em que não serão aviadas fórmulas magistrais ou oficinais nem vendidos medicamentos sujeitos a regime especial de controle.	(Art. 17 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 309. É facultado à farmácia ou à drogaria manter serviço de atendimento ao público para aplicação de injeções, a cargo de técnico habilitado, observada a prescrição médica. § 1º Para efeito deste artigo, o estabelecimento deverá ter local privativo, equipamento e acessório apropriados, e cumprir os preceitos sanitários pertinentes. § 2º A farmácia poderá manter laboratório de análises clínicas, desde que em dependência distinta e separada, e sob a responsabilidade técnica do farmacêutico bioquímico.	(Art. 18 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 310. Não dependerão de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamentos, a unidade volante e o supermercado, o armazém e o empório, a loja de conveniência e a <i>drugstore</i> .	(Art. 19 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 311. A cada farmacêutico será permitido exercer a direção técnica de, no máximo, duas farmácias, sendo uma comercial e uma hospitalar.	(Art. 20 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Subseção VI Do Licenciamento	
Art. 312. O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos serão exercidos apenas por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva baixada pelos mesmos, respeitadas as	(Art. 21 da Lei nº 5.991, de 1973.)

disposições desta Seção.	
Art. 313. O pedido da licença será instruído com: I - prova de constituição da empresa; II - prova de relação contratual entre a empresa e seu responsável técnico, quando for o caso; III - prova de habilitação legal do responsável técnico, expedida pelo CRF.	(Art. 22 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 314. São condições para a licença: I - localização conveniente, sob o aspecto sanitário; II - instalações independentes e equipamentos que satisfaçam aos requisitos técnicos adequados à manipulação e comercialização pretendidas; III - assistência de técnico responsável, de que trata o art. 306, ressalvadas as exceções previstas nesta Seção. <i>Parágrafo único.</i> A legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios poderá reduzir as exigências sobre a instalação e equipamentos, para o licenciamento de estabelecimentos destinados à assistência farmacêutica no perímetro suburbano e na zona rural.	(Art. 23 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 315. A licença para funcionamento do estabelecimento será expedida após verificação da observância das condições fixadas nesta Seção e na legislação supletiva.	(Art. 24 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 316. A licença é válida pelo prazo de um ano e será revalidada por períodos iguais e sucessivos. <i>Parágrafo único.</i> A revalidação de licença deverá ser requerida nos primeiros cento e vinte dias de cada exercício.	(Art. 25 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 317. A revalidação só será concedida após a verificação do cumprimento das condições sanitárias exigidas para o licenciamento do estabelecimento, mediante inspeção.	(Art. 26 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 318. A transferência da propriedade e a alteração da razão social ou do nome do estabelecimento não interromperão o prazo de validade da licença, sendo, porém, obrigatória a comunicação das alterações referidas e a apresentação dos atos que as comprovem, para averbação.	(Art. 27 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 319. A mudança do estabelecimento para local diverso do previsto no licenciamento dependerá de licença prévia do órgão sanitário competente e do atendimento das normas exigidas para o licenciamento.	(Art. 28 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 320. O posto de medicamentos terá as condições de licenciamento estabelecidas na legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.	(Art. 29 da Lei nº 5.991, de 1973.)

<p>Art. 321. A fim de atender às necessidades e peculiaridades de regiões desprovidas de farmácia, drogaria e posto de medicamentos consoante legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, o órgão sanitário competente poderá licenciar unidade volante para a dispensação de medicamentos constantes de relação elaborada pela Anvisa.</p> <p>§ 1º A dispensação será realizada em meios de transporte terrestres, marítimos, fluviais, lacustres ou aéreos que possuam condições adequadas à guarda dos medicamentos.</p> <p>§ 2º A licença de que trata o <i>caput</i> será concedida a título provisório e cancelada tão logo se estabeleça uma farmácia na região.</p>	(Art. 30 da Lei nº 5.991, de 1973.)
<p>Art. 322. Para o efeito de controle estatístico, o órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios enviará à Anvisa, anualmente, até 30 de junho, a relação numérica dos licenciamentos, das revalidações e das baixas concedidas às empresas e aos estabelecimentos de que trata o art. 312.</p>	(Art. 31 da Lei nº 5.991, de 1973.)
<p>Art. 323. As licenças poderão ser suspensas, cassadas ou canceladas no interesse da saúde pública, mediante despacho fundamentado da autoridade competente, assegurado o direito de defesa em processo administrativo instaurado pelo órgão sanitário.</p>	(Art. 32 da Lei nº 5.991, de 1973.)
<p>Art. 324. O estabelecimento de dispensação que deixar de funcionar por mais de cento e vinte dias terá sua licença cancelada.</p>	(Art. 33 da Lei nº 5.991, de 1973.)
<p>Art. 325. As farmácias e drogarias poderão manter sucursais e filiais que, para efeito de licenciamento, instalação e responsabilidade, serão consideradas como autônomas.</p>	(Art. 34 da Lei nº 5.991, de 1973.)
<p>Subseção VII Do Receituário</p>	
<p>Art. 326. Só será aviada a receita:</p> <p>I - que estiver escrita a tinta, em vernáculo, por extenso e de modo legível, observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais;</p> <p>II - que contiver o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar a medicação;</p>	(Art. 3º da Lei nº 9.965, de 2000.)
<p>III - que contiver a data e a assinatura do profissional, o endereço do consultório ou da residência e o número de inscrição no respectivo conselho profissional.</p>	(Caput do art. 35 da Lei nº 5.991, de 1973.)
<p>§ 1º O receituário de medicamentos entorpecentes ou a estes equiparados e dos demais sob regime de controle, de acordo com a sua classificação, obedecerá às disposições da legislação federal</p>	(Parágrafo único do art. 35 da Lei nº 5.991, de 1973.)

específica.	
§ 2º A dispensação e a venda de medicamentos do grupo terapêutico dos esteróides ou peptídeos anabolizantes para uso humano estarão restritas à apresentação e retenção, pela farmácia ou drogaria, da cópia carbonada de receita emitida por médico ou dentista devidamente registrado no respectivo conselho profissional.	(Art. 1º da Lei nº 9.965, de 2000.)
§ 3º A receita de que trata o § 2º deverá conter a identificação do profissional, o número de registro no respectivo conselho profissional (CRM ou CRO), o número do Cadastro de Pessoa Física (CPF), o endereço e o telefone profissionais, além do nome e do endereço do paciente e do código da doença na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID), devendo a mesma ficar retida no estabelecimento farmacêutico por cinco anos.	(Parágrafo único do art. 1º da Lei nº 9.965, de 2000.)
§4º A inobservância do disposto nos §§ 2º e 3º configura infração sanitária, estando o infrator sujeito ao processo e penalidades previstos no Título I do Livro III desta Lei, sem prejuízo das demais sanções civis ou penais. § 5º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios poderão celebrar convênios para a fiscalização e o controle da observância do disposto nos §§ 2º, 3º e 4º.	
Art. 327. A receita de medicamentos magistrais e oficinais preparados na farmácia deverá ser registrada em livro de receituário. § 1º É vedada a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais em drogarias, ervanárias e postos de medicamentos, ainda que em filiais da mesma empresa, bem como a intermediação entre empresas. § 2º É vedada às farmácias que possuem filiais a centralização total da manipulação em apenas 1 (um) dos estabelecimentos.	(Art. 36 da Lei nº 5.991, de 1973, com a redação dada pela Lei nº 11.951, de 24 de junho de 2009)
Art. 328. A farmácia, a drogaria e o dispensário de medicamentos terão livro, segundo modelo oficial, destinado ao registro das receitas de medicamentos sob regime de controle sanitário especial. <i>Parágrafo único.</i> O controle do estoque dos produtos de que trata o <i>caput</i> será feito mediante registro especial, respeitadas a legislação específica para os entorpecentes e os a estes equiparados e as normas editadas pela Anvisa.	(Art. 37 da Lei nº 5.991, de 1973, com adequação de redação.)
Art. 329. A farmácia e a drogaria disporão de rótulos impressos para uso nas embalagens dos produtos aviados, com o nome e endereço do estabelecimento, o número da licença sanitária, o nome do responsável técnico e o número do seu registro no CRF.	(Art. 38 da Lei nº 5.991, de 1973.)

<i>Parágrafo único.</i> Além dos rótulos a que se refere o <i>caput</i> , a farmácia terá impressos com os dizeres: “Uso externo”, “Uso interno”, “Agite quando usar”, “Uso veterinário” e “Veneno”.	
Art. 330. Os dizeres da receita serão transcritos integralmente no rótulo aposto ao continente ou invólucro do medicamento aviado, com a data de sua manipulação, o número de ordem do registro de receitas e os nomes do paciente e do profissional que a prescreveu. <i>Parágrafo único.</i> O responsável técnico pelo estabelecimento rubricará os rótulos das fórmulas aviadas, bem assim a receita correspondente para devolução ao cliente ou arquivamento, quando for o caso.	(Art. 39 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 331. A receita em código, para aviamento na farmácia privativa da instituição, só poderá ser prescrita por profissional vinculado à unidade hospitalar.	(Art. 40 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 332. Quando a dose do medicamento prescrito ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar incompatibilidades, o responsável técnico pelo estabelecimento solicitará confirmação expressa ao profissional que a prescreveu.	(Art. 41 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 333. Na ausência do responsável técnico pela farmácia ou de seu substituto, será vedado o aviamento de fórmula que dependa de manipulação na qual figure substância sob regime de controle sanitário especial.	(Art. 42 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 334. O registro das receitas e dos medicamentos sob regime de controle sanitário especial não poderá conter rasuras, emendas ou irregularidades que possam prejudicar a verificação da sua autenticidade.	(Art. 43 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Subseção VIII Da Fiscalização	
Art. 335. Compete aos órgãos de fiscalização sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios a fiscalização dos estabelecimentos de que trata esta Seção, para a verificação das condições de licenciamento e funcionamento. § 1º A fiscalização nos estabelecimentos de que trata o art. 293 obedecerá aos mesmos preceitos fixados para o controle sanitário dos demais. § 2º Na hipótese de ser apurada infração ao disposto nesta Seção e nas demais normas pertinentes, os responsáveis ficarão sujeitos às sanções previstas na legislação penal e administrativa, sem prejuízo da ação disciplinar decorrente do regime jurídico a que estejam submetidos.	(Art. 44 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 336. A fiscalização sanitária de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será	(Art. 45 da Lei nº 5.991, de

exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Territórios, por meio dos seus órgãos competentes, nos estabelecimentos que os comerciem.	1973.)
<p>Art. 337. No caso de dúvida quanto aos rótulos, às bulas e ao acondicionamento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a fiscalização apreenderá duas unidades de produto, das quais uma será remetida para exame no órgão sanitário competente, ficando a outra em poder do detentor do produto, lavrando-se o termo de apreensão, em duas vias, que será assinado pelo agente fiscalizador e pelo responsável técnico pelo estabelecimento, ou seu substituto eventual e, na ausência deste, por duas testemunhas.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> Constatada a irregularidade pelo órgão sanitário competente, será lavrado auto de infração, aplicando-se as disposições constantes do Título I do Livro III.</p>	(Art. 46 da Lei nº 5.991, de 1973.)
<p>Art. 338. Para efeito de análise fiscal, proceder-se-á, periodicamente, à colheita de amostras dos produtos e materiais, nos estabelecimentos compreendidos neste Seção, devendo a autoridade fiscalizadora, como medida preventiva, em caso de suspeita de alteração ou fraude, interditar o estoque existente no local, até o prazo máximo de sessenta dias, findo o qual o estoque ficará automaticamente liberado, salvo se houver notificação em contrário.</p> <p>§ 1º No caso de interdição do estoque, a autoridade fiscalizadora lavrará o auto de interdição correspondente, que será assinado pelo autuante, pelo representante legal da empresa e pelo possuidor ou detentor do produto, ou seu substituto legal, e, na ausência desses ou em caso de recusa em assinar, por duas testemunhas, especificados no auto a natureza e demais características do produto interditado e o motivo da interdição.</p> <p>§ 2º A mercadoria interditada não poderá ser dada a consumo, desviada, alterada ou substituída no todo ou em parte, sob pena de ser apreendida, independentemente da ação penal cabível.</p> <p>§ 3º Para análise fiscal, serão colhidas amostras que serão colocadas em quatro invólucros, lavrando a autoridade fiscalizadora o auto de apreensão em quatro vias, que será assinado pelo autuante, pelo representante legal da empresa, pelo possuidor ou detentor do produto ou seu substituto legal e, na ausência desses ou em caso de recusa em assinar, por duas testemunhas, especificado no auto a natureza e outras características do material apreendido.</p> <p>§ 4º O número de amostras será limitado à quantidade necessária e suficiente às análises e aos exames.</p> <p>§ 5º Dos quatro invólucros, tornados individualmente invioláveis e convenientemente autenticados no</p>	(Art. 47 da Lei nº 5.991, de 1973.)

<p>ato de apreensão, um ficará em poder do detentor do produto, com a primeira via do respectivo auto para efeito de recurso; outro será remetido ao fabricante, com a segunda via do auto para defesa, em caso de contraprova; o terceiro será enviado, no prazo máximo de cinco dias, ao laboratório oficial, com a terceira via do auto de apreensão para a análise fiscal; e o quarto ficará em poder da autoridade fiscalizadora, que será responsável pela integridade e conservação da amostra.</p> <p>§ 6º O laboratório oficial terá o prazo de trinta dias, contados da data do recebimento da amostra, para efetuar a análise e os exames.</p> <p>§ 7º Quando se tratar de amostras de produtos perecíveis em prazo inferior ao estabelecido no § 6º, a análise deverá ser feita de imediato.</p> <p>§ 8º O prazo previsto no § 6º poderá ser prorrogado, excepcionalmente, por até quinze dias, por razões técnicas devidamente justificadas.</p>	
<p>Art. 339. Concluída a análise fiscal, o laboratório oficial remeterá imediatamente o laudo respectivo à autoridade fiscalizadora competente, que procederá de acordo com a conclusão do mesmo.</p> <p>§ 1º Se o resultado da análise fiscal não comprovar alteração do produto, este será desde logo liberado.</p> <p>§ 2º Comprovada a alteração, falsificação, adulteração ou fraude, será lavrado, de imediato, auto de infração e notificada a empresa para início do processo.</p> <p>§ 3º O indiciado terá o prazo de dez dias, contados da notificação, para apresentar defesa escrita ou contestar o resultado da análise, requerendo, na segunda hipótese, perícia de contraprova.</p> <p>§ 4º A notificação do indiciado será feita por intermédio de funcionário lotado no órgão sanitário competente ou mediante registro postal e, no caso de ele não ser localizado ou encontrado, por meio de edital publicado no órgão oficial de divulgação.</p> <p>§ 5º Decorrido o prazo de que trata o § 3º sem que o notificado apresente defesa ou contestação ao resultado da análise, o laudo será considerado definitivo e proferida a decisão pela autoridade sanitária competente, consoante o disposto no Título I do Livro III.</p>	(Art. 48 da Lei nº 5.991, de 1973.)
<p>Art. 340. A perícia de contraprova será realizada no laboratório oficial que expedir o laudo condenatório, com a presença do perito que efetuou a análise fiscal, do perito indicado pela empresa e do perito indicado pelo órgão fiscalizador, utilizando-se as amostras constantes do invólucro em poder do detentor do produto.</p> <p>§ 1º A perícia de contraprova será iniciada em até quinze dias após o recebimento da defesa</p>	(Art. 49 da Lei nº 5.991, de 1973.)

<p>apresentada pelo indiciado e concluída nos quinze dias subseqüentes, salvo se condições técnicas exigirem prazo maior.</p> <p>§ 2º Na data fixada para a perícia de contraprova, o perito do indiciado apresentará o invólucro de amostras em seu poder.</p> <p>§ 3º A perícia de contraprova não será realizada se houver indício de alteração ou violação dos invólucros, lavrando-se ata circunstanciada sobre o fato, assinada pelos peritos.</p> <p>§ 4º Na hipótese do § 3º, prevalecerá, para todos os efeitos, o laudo de análise fiscal condenatória.</p> <p>§ 5º Aos peritos serão fornecidos todos os informes necessários à realização da perícia de contraprova.</p> <p>§ 6º Aplicar-se-á à perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, podendo, porém, ser adotado outro método de reconhecida eficácia, se houver concordância dos peritos.</p> <p>§ 7º Os peritos lavrarão termo e laudo do ocorrido na perícia de contraprova, que ficarão arquivados no laboratório oficial, e remeterão sua conclusão ao órgão sanitário de fiscalização.</p>	
<p>Art. 341. Confirmado pela perícia de contraprova o resultado da análise fiscal condenatória, deverá a autoridade sanitária competente, ao proferir a sua decisão, determinar a inutilização do material ou produto, substância ou insumo, objeto da fraude, falsificação ou adulteração, observado o disposto no Título I do Livro III.</p>	(Art. 50 da Lei nº 5.991, de 1973.)
<p>Art. 342. Em caso de divergência entre os peritos quanto ao resultado da análise fiscal condenatória ou discordância entre os resultados dessa e os da perícia de contraprova, caberá recurso da parte interessada ou do perito responsável pela análise condenatória à autoridade competente, que determinará a realização de novo exame pericial sobre a amostra em poder do laboratório oficial de controle.</p> <p>§ 1º O recurso de que trata este artigo deverá ser interposto no prazo de dez dias, contados da data da conclusão da perícia de contraprova.</p> <p>§ 2º A autoridade que receber o recurso deverá decidir sobre o mesmo no prazo de dez dias, contados da data do seu recebimento.</p> <p>§ 3º Esgotado o prazo referido no § 2º, sem decisão do recurso, prevalecerá o resultado da perícia de contraprova.</p>	(Art. 51 da Lei nº 5.991, de 1973.)
<p>Art. 343. Configurada infração por inobservância de preceitos ético-profissionais, o órgão fiscalizador</p>	(Art. 52 da Lei nº 5.991, de

comunicará o fato ao CRF da jurisdição.	1973.)
Art. 344. Não poderá ter exercício nos órgãos de fiscalização sanitária o servidor público que for sócio ou acionista, de qualquer categoria, de empresa ou estabelecimento que explore o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, ou que lhes preste serviço.	(Art. 53 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 345. A Anvisa baixará normas sobre: I - a padronização do registro do estoque e da venda ou dispensação dos medicamentos sob controle sanitário especial, atendida a legislação pertinente; II - os estoques mínimos de determinados medicamentos nos estabelecimentos de dispensação, observado o quadro nosológico local; III - os medicamentos e materiais destinados a atendimento de emergência, incluídos os soros profiláticos.	(Art. 54 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 346. É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria como consultório ou para outro fim diverso do licenciamento.	(Art. 55 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 347. As farmácias e drogarias são obrigadas a manter plantão, pelo sistema de rodízio, para atendimento ininterrupto à comunidade, consoante normas a serem baixadas pelos Estados, Distrito Federal, Territórios e Municípios.	(Art. 56 da Lei nº 5.991, de 1973. Os arts. 57 e 58 exauriram-se.)
SEÇÃO XIII Do Medicamento Genérico	
Art. 348. O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará: I - os critérios e as 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. 2º da Lei nº 9.787, de 1999, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)
Art. 349. As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do 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	(Art. 3º da Lei nº 9.787, de 1999.)

<p>medicamentos registrados no País, de acordo com a classificação farmacológica da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) vigente e segundo a DCB ou, na sua falta, a DCI, com os respectivos nomes comerciais e empresas fabricantes.</p> <p>§ 2º Nas aquisições de medicamentos a que se refere o <i>caput</i>, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.</p> <p>§ 3º Nos editais, propostas licitatórias e contratos de aquisição de medicamentos, no âmbito do SUS, serão exigidos, no que couber, as especificações técnicas dos produtos, os respectivos métodos de controle de qualidade e a sistemática de certificação de conformidade.</p> <p>§ 4º A entrega dos medicamentos adquiridos será acompanhada dos respectivos laudos de qualidade.</p>	
<p>Art. 350. 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 Seção, com vistas a estimular sua adoção e seu uso no País.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> O Ministério da Saúde promoverá mecanismos que assegurem ampla comunicação, informação e educação sobre os medicamentos genéricos.</p>	(Art. 4º da Lei nº 9.787, de 1999.)
<p>Art. 351. O Ministério da Saúde promoverá programas de apoio ao desenvolvimento técnico-científico aplicado à melhoria da qualidade dos medicamentos.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> Será buscada a cooperação de instituições nacionais e internacionais relacionadas com a aferição da qualidade de medicamentos.</p>	(Art. 5º da Lei nº 9.787, de 1999. O art. 6º exauriu-se.)
<p>SEÇÃO XIV Do Controle do Uso da Talidomida</p>	
<p>Art. 352. O uso do medicamento talidomida, sob o nome genérico ou qualquer marca de fantasia, está sujeito a normas especiais de controle e fiscalização emitidas pela autoridade sanitária federal competente, nas quais se incluam, obrigatoriamente:</p> <p>I - prescrição em formulário especial e numerado;</p> <p>II - retenção do receituário pela farmácia e remessa de uma via para o órgão de vigilância sanitária correspondente;</p> <p>III - embalagem e rótulo que exibam ostensivamente a proibição de seu uso por mulheres grávidas ou sob risco de engravidar, acompanhada de texto, em linguagem popular, que explicita a grande</p>	(Art. 1º da Lei nº 10.651, de 2003.)

<p>probabilidade de ocorrência de efeitos teratogênicos associados a esse uso; IV - bula que contenha as informações completas sobre a droga, inclusive o relato dos efeitos teratogênicos comprovados, acompanhada do termo de responsabilidade a ser obrigatoriamente assinado pelo médico e pelo paciente, no ato da entrega do medicamento.</p>	
<p>Art. 353. A talidomida não será fornecida ou vendida em farmácias comerciais e sua distribuição no País será feita exclusivamente pelos programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente, vedado seu fornecimento em cartelas ou amostras desacompanhadas de embalagem, rótulo ou bula.</p>	(Art. 2º da Lei nº 10.651, de 2003.)
<p>Art. 354. Os programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente devem oferecer: I - orientação completa a todos os usuários da talidomida sobre os efeitos teratogênicos prováveis do uso da droga por gestante; II - todos os métodos contraceptivos às mulheres, em idade fértil, em tratamento de hanseníase ou de qualquer outra doença com o emprego da talidomida.</p>	(Art. 3º da Lei nº 10.651, de 2003.)
<p>Art. 355. Cabe ao poder público: I - promover campanhas permanentes de educação sobre as conseqüências do uso da talidomida por gestantes e de informação sobre a concessão de pensão especial aos portadores da respectiva síndrome, conforme legislação específica em vigor; II - incentivar o desenvolvimento científico de droga mais segura para substituir a talidomida no tratamento das doenças nas quais ela vem sendo utilizada.</p>	(Art. 4º da Lei nº 10.651, de 2003.)
<p>SEÇÃO XV Do Rastreamento da Produção e do Consumo de Medicamentos</p>	
<p>Art. 356 É criado o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, envolvendo a produção, comercialização, dispensação e a prescrição médica, odontológica e veterinária, assim como os demais tipos de movimentação previstos pelos controles sanitários.</p>	(Art. 1º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009)

<p>Art. 357 Todo e qualquer medicamento produzido, dispensado ou vendido no território nacional será controlado por meio do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.</p> <p>Parágrafo único. O controle aplica-se igualmente às prescrições médicas, odontológicas e veterinárias.</p>	<p>(Art. 2º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009)</p>
<p>Art. 358 O controle será realizado por meio de sistema de identificação exclusivo dos produtos, prestadores de serviços e usuários, com o emprego de tecnologias de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.</p> <p>§ 1º Os produtos e seus distribuidores receberão identificação específica baseada em sistema de captura de dados por via eletrônica, para os seguintes componentes do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos:</p> <p>I – fabricante (autorização de funcionamento, licença estadual e alvará sanitário municipal dos estabelecimentos fabricantes);</p> <p>II – fornecedor (atacadistas, varejistas, exportadores e importadores de medicamentos);</p> <p>III – comprador (inclusive estabelecimentos requisitantes de produtos não aviados em receitas com múltiplos produtos);</p> <p>IV – produto (produto aviado ou dispensado e sua quantidade);</p> <p>V – unidades de transporte/logísticas;</p> <p>VI – consumidor/paciente;</p> <p>VII – prescrição (inclusive produtos não aviados numa receita com múltiplos produtos);</p> <p>VIII – médico, odontólogo e veterinário (inscrição no conselho de classe dos profissionais prescritores).</p> <p>§ 2º Além dos listados nos incisos do § 1º deste artigo, poderão ser incluídos pelo órgão de vigilância sanitária federal outros componentes ligados à produção, distribuição, importação, exportação, comercialização, prescrição e uso de medicamentos.</p>	<p>(Art. 3º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009)</p>

<p>Art. 359 O órgão de vigilância sanitária federal competente implantará e coordenará o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.</p> <p>Parágrafo único. O órgão definirá o conteúdo, a periodicidade e a responsabilidade pelo recebimento e auditoria dos balanços das transações comerciais necessários para o controle de que trata o art. 358 desta Lei.</p>	<p>(Art. 4º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009)</p>
<p>Art. 360 O órgão de vigilância sanitária federal competente implantará o sistema no prazo gradual de 3 (três) anos, sendo a inclusão dos componentes referentes ao art. 358 desta Lei feita da seguinte forma:</p> <p>I – no primeiro ano, os referentes aos incisos I e II do § 1º;</p> <p>II – no segundo ano, os referentes aos incisos III, IV e V do § 1º;</p> <p>III – no terceiro ano, os referentes aos incisos VI, VII e VIII do § 1º.</p>	<p>(Art. 5º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009)</p>
<p>Art. 361 O órgão de vigilância sanitária federal competente estabelecerá as listas de medicamentos de venda livre, de venda sob prescrição e retenção de receita e de venda sob responsabilidade do farmacêutico, sem retenção de receita.</p>	<p>(Art. 6º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009)</p>
<p>TÍTULO XI DO SANGUE, COMPONENTES E HEMODERIVADOS CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS</p>	
<p>Art. 362. Este Título dispõe sobre captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão de sangue, dos seus componentes e de hemoderivados, vedada a compra, a venda ou qualquer outro tipo de comercialização de sangue, dos seus componentes ou de hemoderivados, em todo o território nacional, por pessoas físicas ou jurídicas, em caráter eventual ou permanente, que estejam em desacordo com o ordenamento institucional estabelecido nos Capítulos I e II deste Título.</p>	<p>(Art. 1º da Lei nº 10.205, de 2001.)</p>
<p><i>Parágrafo único.</i> Não se considera como comercialização a cobrança de valores referentes a insumos, materiais, exames sorológicos, imunoematológicos e demais exames laboratoriais definidos</p>	<p>(Parágrafo único do art. 2º da Lei nº 10.205, de 2001.)</p>

pela legislação competente, realizados para a seleção de sangue, dos seus componentes e de hemoderivados, bem como honorários por serviços médicos prestados na assistência aos pacientes e aos doadores.	
<p>Art. 363. Para efeitos do disposto nos Capítulos I e II deste Título, entende-se por sangue, seus 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:</p> <p>I - sangue: a quantidade total de tecido obtido na doação;</p> <p>II - componentes: os produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico;</p> <p>III - hemoderivados: os produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico-químico ou biotecnológico.</p>	(Art. 2º da Lei nº 10.205, de 2001.)
<p><i>Parágrafo único.</i> Integram o conjunto referido no <i>caput</i> os reagentes e insumos para diagnóstico que são produtos e subprodutos de uso laboratorial oriundos do sangue total e de outras fontes.</p>	(Art. 4º da Lei nº 10.205, de 2001.)
<p>Art. 364. São atividades hemoterápicas, para os fins do disposto nos Capítulos I e II deste Título, 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:</p> <p>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, dos seus componentes e de hemoderivados, com finalidade terapêutica ou de pesquisa;</p> <p>II - orientação, supervisão e indicação da transfusão de sangue, dos seus componentes e de hemoderivados;</p> <p>III - procedimentos hemoterápicos especiais, como aféreses, transfusões autólogas, de substituição e intra-uterina, criobiologia e outros que advenham de desenvolvimento científico e tecnológico, desde que validados pelas normas técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde;</p> <p>IV - controle e garantia de qualidade dos procedimentos, equipamentos, reagentes e correlatos;</p> <p>V - prevenção, diagnóstico e atendimento imediato das reações transfusionais e adversas;</p> <p>VI - prevenção, triagem, diagnóstico e aconselhamento das doenças hemotransmissíveis;</p>	(Art. 3º da Lei nº 10.205, de 2001.)

<p>VII - proteção e orientação do doador inapto e seu encaminhamento às unidades que promovam sua reabilitação ou promovam os suportes clínico, terapêutico e laboratorial necessários ao seu bem-estar físico e emocional.</p> <p>§ 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, e integra, indissolúvelmente, o processo de assistência à saúde.</p> <p>§ 2º Os órgãos e as 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.</p>	
<p>Art. 365. 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 dos Capítulos I e II deste Título.</p>	(Art. 5º da Lei nº 10.205, de 2001.)
<p>Art. 366. 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.</p>	(Art. 6º da Lei nº 10.205, de 2001.)
<p>Art. 367. 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 credenciados pelo Ministério da Saúde.</p>	(Art. 7º da Lei nº 10.205, de 2001.)
<p>CAPÍTULO II DA POLÍTICA NACIONAL DE SANGUE, COMPONENTES E HEMODERIVADOS SEÇÃO I Do Ordenamento Institucional</p>	
<p>Art. 368. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados terá por finalidade garantir a auto-suficiência 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 (SUS), pelo Sistema Nacional de Sangue Componentes e Derivados (Sinasan), composto por:</p> <p>I - organismos operacionais de captação e obtenção de doação, coleta, processamento, controle e</p>	(Art. 8º da Lei nº 10.205, de 2001.)

<p>garantia de qualidade, estocagem, distribuição e transfusão de sangue, dos seus componentes e de hemoderivados;</p> <p>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, a prevenção e o tratamento de doenças.</p> <p>§ 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.</p> <p>§ 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.</p>	
<p>Art. 369. São órgãos de apoio do Sinasan:</p> <p>I - órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica que visem ao controle da qualidade do sangue, dos seus componentes e dos hemoderivados e de todo insumo indispensável para ações de hemoterapia;</p> <p>II - laboratórios de referência para controle e garantia de qualidade do sangue, dos seus componentes e dos 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;</p> <p>III - outros órgãos e entidades que envolvam ações pertinentes à Política de que trata este Capítulo.</p>	(Art. 9º da Lei nº 10.205, de 2001.)
<p>Art. 370. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados observará os princípios e diretrizes do SUS.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> 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.</p>	(Art. 10 da Lei nº 10.205, de 2001.)
<p>Art. 371. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados será desenvolvida por meio da rede nacional de serviços de hemoterapia, públicos ou privados, com ou sem fins lucrativos, de forma hierárquica e integrada, de acordo com regulamento emanado do Ministério da Saúde.</p> <p>§ 1º Os serviços integrantes da rede nacional, vinculados ou não à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, reger-se-ão segundo os respectivos regulamentos e as normas técnicas pertinentes, observadas as disposições dos Capítulos I e II deste Título.</p>	(Art. 11 da Lei nº 10.205, de 2001.)

§ 2º Os serviços integrantes da rede nacional serão de abrangência nacional, regional, interestadual, estadual, municipal ou local, conforme seu âmbito de atuação.	
Art. 372. O Ministério da Saúde promoverá as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional, à modernização administrativa, à capacitação gerencial e à consolidação física, tecnológica, econômica e financeira da rede pública de unidades que integram o Sinasan.	(Art. 12 da Lei nº 10.205, de 2001.)
Art. 367. Cada unidade da Federação implantará, obrigatoriamente, o Sistema Estadual de Sangue, Componentes e Derivados, obedecidos os princípios e as diretrizes especificados na Seção II deste Capítulo.	(Art. 13 da Lei nº 10.205, de 2001.)
SEÇÃO II Dos Princípios e das Diretrizes	
<p>Art. 374. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados rege-se pelos seguintes princípios e diretrizes:</p> <p>I - universalização do atendimento à população;</p> <p>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;</p> <p>III - proibição de remuneração ao doador pela doação de sangue;</p> <p>IV - proibição da comercialização da coleta, do processamento, da estocagem, da distribuição e da transfusão do sangue, dos componentes e de hemoderivados;</p> <p>V - permissão de remuneração dos custos dos insumos, reagentes, materiais descartáveis e da mão-de-obra especializada, inclusive honorários médicos, na forma do regulamento dos Capítulos I e II deste Título e das normas técnicas do Ministério da Saúde;</p> <p>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;</p> <p>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 período pré e pós-transfusional imediatos;</p> <p>VIII - direito à informação sobre a origem e a procedência do sangue, dos seus componentes e dos hemoderivados, bem como sobre o serviço de hemoterapia responsável pela origem destes;</p>	(Art. 14 da Lei nº 10.205, de 2001.)

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 de que todos os materiais ou as 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 no transporte do sangue, dos componentes e dos hemoderivados, na forma das normas técnicas editadas pelo Sinasan;

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, caso em que a sua execução fica subordinada a portaria específica do Ministério da Saúde, proposta pelo Sinasan.

§ 1º É vedada a doação ou exportação de sangue, dos seus componentes e de 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, o material poderá ser encaminhado a outros centros, resguardado o princípio da não-comercialização.

SEÇÃO III
Do Campo de Atuação

Art. 375. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados objetivará:

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

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

III - verificação e aplicação permanente de métodos e ações de controle de qualidade do sangue, dos

(Art. 15 da Lei nº 10.205, de 2001.)

seus componentes e dos 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 as substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, os seus componentes e os hemoderivados ser esterilizados ou incinerados após seu uso;
 V - fiscalização da utilização ou estocagem de sangue, dos seus componentes e de 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 nos casos de reações transfusionais e doenças pós-transfusionais de sangue, dos seus componentes e de hemoderivados;
 VIII - participação na formação e no aperfeiçoamento de recursos humanos em hemoterapia e hematologia;
 IX - ensino, pesquisa e desenvolvimento tecnológico em hemoterapia e hematologia;
 X - 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 anti-soros ou outros produtos derivados do sangue, essenciais para a pesquisa e diagnóstico.

SEÇÃO IV
Da Direção e da Gestão

Art. 376. 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 deverá:

- I - coordenar as ações do Sinasan;
 II - fixar e atualizar normas gerais relativas ao sangue, aos seus componentes e aos hemoderivados para sua obtenção, seu controle, seu processamento e sua 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

(Art. 16 da Lei nº 10.205, de 2001.)

que integram o Sinasan, obedecidas as normas técnicas;

IV - integrar-se aos órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica e aos laboratórios oficiais para assegurar a qualidade do sangue, dos seus componentes e dos 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 dos 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, ao controle, ao processamento, à estocagem, à distribuição, à transfusão e ao descarte de sangue, dos seus componentes e de 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, dos seus componentes e de hemoderivados, observado o disposto no § 1º do art. 374 e no parágrafo único do art. 381;

IX - estimular a pesquisa científica e tecnológica relacionada com o sangue, os seus componentes e os hemoderivados, com reagentes e insumos para diagnóstico e com as 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. 375;

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, dos seus componentes e de hemoderivados de uso terapêutico, bem como de produtos de uso laboratorial, e propor investimentos para a sua obtenção e produção;

XIII - estabelecer mecanismos que garantam reserva de sangue, dos seus componentes e de 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, inclusive com os centros de produção de hemoderivados;

<p>XV - estabelecer prioridades, analisar projetos e planos operativos dos órgãos que compõem a Rede Nacional de Serviços de Hemoterapia e acompanhar sua execução;</p> <p>XVI - avaliar e acompanhar o desempenho técnico das atividades dos Sistemas Estaduais de Sangue, Componentes e Hemoderivados;</p> <p>XVII - auxiliar na elaboração de verbetes da Farmacopéia Brasileira relativos aos hemoterápicos e reagentes utilizados em hemoterapia e hematologia;</p> <p>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.</p>	
<p>Art. 377. Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, por meio de suas Secretarias de Saúde ou equivalentes, coordenarão a execução das ações do Sinasan no seu âmbito de atuação, em articulação com o Ministério da Saúde.</p>	<p>(Art. 17 da Lei nº 10.205, de 2001.)</p>
<p>Art. 378. O Conselho Nacional de Saúde (CNS) atuará na definição da política do Sinasan e acompanhará o cumprimento das disposições constantes nos Capítulos I e II deste Título.</p>	<p>(Art. 18 da Lei nº 10.205, de 2001. O art.19 foi vetado.)</p>
<p>SEÇÃO V Disposições Gerais</p>	
<p>Art. 379. 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 auto-suficiência nacional em sangue, seus componentes e hemoderivados.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> A implantação do Sinasan será acompanhada pelo Conselho Nacional de Saúde.</p>	<p>(Art. 20 da Lei nº 10.205, de 2001.)</p>
<p>Art. 380. Os centros de produção de derivados do plasma, públicos e privados, informarão aos órgãos de vigilância sanitária a origem e a quantidade de matéria-prima que deverá ser testada obrigatoriamente, bem como a expedição de produtos acabados ou semi-acabados.</p>	<p>(Art. 21 da Lei nº 10.205, de 2001.)</p>
<p>Art. 381. A distribuição e a produção de hemoderivados produzidos no País ou importados será objeto de regulamentação por parte do Ministério da Saúde.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> O Sinasan coordenará, controlará e fiscalizará a utilização de hemoderivados importados ou produzidos no País e estabelecerá regras que atendam os interesses e as necessidades nacionais, bem como a defesa da produção brasileira.</p>	<p>(Art. 22 da Lei nº 10.205, de 2001.)</p>
<p>Art. 382. A aférese não-terapêutica para fins de obtenção de hemoderivados é atividade exclusiva do setor público, regulada por norma específica.</p>	<p>(Art. 23 da Lei nº 10.205, de 2001.)</p>
<p>Art. 383. O processamento do sangue, dos seus componentes e dos hemoderivados, bem como o</p>	<p>(Art. 24 da Lei nº 10.205, de</p>

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.	2001. O art. 25 exauriu-se.)
Art. 384. O Poder Executivo, por intermédio do Ministério da Saúde, regulamentará, mediante decreto, a organização e o funcionamento do Sinasan, ficando autorizado a editar os demais atos que se fizerem necessários para disciplinar as atividades hemoterápicas e a plena execução do disposto nos Capítulos I e II deste Título.	(Art. 26 da Lei nº 10.205, de 2001.)
CAPÍTULO III DA EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA	
Art. 385. Fica o Poder Executivo autorizado a criar a 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 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. 1º da Lei nº 10.972, de 2004.)
Art.386. 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, permitido seu ressarcimento pelos serviços de fracionamento, de acordo com o previsto no parágrafo único do art. 362. § 1º Observada a prioridade a que se refere o <i>caput</i> , 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 às obrigações civis, comerciais, trabalhistas e tributários.	(Art. 2º da Lei nº 10.972, de 2004.)
Art. 387. 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;	(Art. 3º da Lei nº 10.972, de 2004.)

<p>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, inclusive reagentes, na área de hemoterapia; VII - criar e manter estrutura de garantia da qualidade das matérias-primas e dos 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 órgãos internacionais para prestação de serviços técnicos especializados; X - formar, treinar e aperfeiçoar pessoal necessário às suas atividades; XI - exercer outras atividades inerentes às suas finalidades.</p>	
<p>Art. 388. A União integralizará no mínimo cinqüenta 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 <i>caput</i>.</p>	(Art. 4º da Lei nº 10.972, de 2004.)
<p>Art. 389. Ato do Poder Executivo aprovará o estatuto da Hemobrás.</p>	(Art. 5º da Lei nº 10.972, de 2004.)
<p>Art. 390. 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; 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;</p>	(Art. 6º da Lei nº 10.972, de 2004.)

<p>IV – doações a ela feitas; V – rendas provenientes de outras fontes. <i>Parágrafo único.</i> É vedada a participação da Hemobrás em empresas que prestem quaisquer dos serviços relacionados no art. 387 ou que tenham interesse, direto ou indireto, nos serviços dessas empresas.</p>	
<p>Art. 391. 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.</p>	(Art. 7º da Lei nº 10.972, de 2004.)
<p>Art. 392. O regime de pessoal será o da Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, condicionada a contratação à prévia aprovação em concurso público.</p>	(Art. 8º da Lei nº 10.972, de 2004.)
<p>Art. 393. 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 ou 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 recondução.</p>	(Art. 9º da Lei nº 10.972, de 2004.)
<p>Art. 394. A Hemobrás contará com uma Procuradoria Jurídica e um Conselho de Administração. § 1º O Conselho de Administração terá onze membros, assim distribuídos: I – seis representantes da administração pública federal; II – um representante da entidade responsável pelo Sinasan; III – um representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde - Conass; IV – um representante do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde – Conasems; V – um representante do segmento dos usuários do Conselho Nacional de Saúde - CNS; 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 dois terços dos seus membros.</p>	(Art. 10 da Lei nº 10.972, de 2004.)

<p>§ 3º As decisões do Conselho de Administração serão tomadas por maioria simples, cabendo ao presidente voto de qualidade, em caso de empate.</p> <p>§ 4º O <i>quorum</i> de deliberação é o de maioria absoluta dos membros.</p> <p>§ 5º Os representantes definidos no inciso I do § 1º serão indicados pela União, nos termos do estatuto, e designados pelo Presidente da República.</p> <p>§ 6º Os representantes definidos nos incisos II a V do § 1º serão indicados pelos segmentos representados e designados pelo Presidente da República.</p>	
<p>Art. 395. O Conselho Fiscal será constituído de três membros, e respectivos suplentes, para mandato de quatro anos, permitidas reconduções.</p> <p>§ 1º O Conselho Fiscal deve se reunir ordinariamente duas vezes ao ano para apreciar e emitir parecer sobre as demonstrações contábeis, e sempre que for convocado pelo Conselho de Administração.</p> <p>§ 2º As decisões do Conselho Fiscal serão tomadas por maioria simples, cabendo ao presidente o voto de qualidade, em caso de empate.</p> <p>§ 3º As reuniões do Conselho Fiscal só terão caráter deliberativo se contarem com a presença do presidente e de pelo menos um membro.</p> <p>§ 4º Dois membros do Conselho Fiscal serão indicados pela União e um pelos sócios minoritários, e todos serão designados pelo Presidente da República.</p>	(Art. 11 da Lei nº 10.972, de 2004.)
<p>Art. 396. São hipóteses de perda de mandato de diretor ou de membro do Conselho de Administração ou do Conselho Fiscal:</p> <p>I - descumprimento das diretrizes institucionais do Conselho de Administração ou das metas de desempenho operacional, gerencial e financeiro definidas pelo Ministério da Saúde;</p> <p>II - insuficiência de desempenho;</p> <p>III - enquadramento em qualquer das hipóteses do art. 482 da CLT, bem como violação, no exercício de suas funções, das leis vigentes ou dos princípios da administração pública.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> Portaria do Ministro de Estado da Saúde definirá as regras para avaliação de desempenho dos diretores.</p>	(Art. 12 da Lei nº 10.972, de 2004.)
<p>Art. 397. A Hemobrás sujeitar-se-á à fiscalização do Ministério da Saúde e das entidades a ele vinculadas, da Secretaria Federal de Controle Interno e do Tribunal de Contas da União.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> Compete ao CNS exercer o controle social da Hemobrás e apontar ao Ministério da</p>	(Art. 13 da Lei nº 10.972, de 2004.)

Saúde situações de desvirtuamento dos objetivos da empresa e de descumprimento das diretrizes do Sinasan.	
CAPÍTULO IV	
DA DOAÇÃO DE SANGUE, Coleta e Processamento do Sangue Dado	
Art. 398. 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 prevenir a propagação de doenças transmissíveis por meio do sangue ou das suas frações.	(Art. 1º da Lei nº 7.649, de 1988.)
Art. 399. O cadastramento referido no art. 398 deverá conter o nome do doador, sexo, idade, local de trabalho, tipo e número de documento de identidade, histórico patológico, data da coleta e resultados dos exames de laboratório realizados no sangue coletado. <i>Parágrafo único.</i> Será recusado o doador que não fornecer corretamente os dados solicitados.	(Art. 2º da Lei nº 7.649, de 1988.)
Art. 400. As provas de laboratório referidas no art. 398 incluirão, obrigatoriamente, aquelas destinadas a detectar hepatite B, sífilis, doença de Chagas, malária e síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS). <i>Parágrafo único.</i> O Ministério da Saúde, por meio 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. 3º da Lei nº 7.649, de 1988.)
Art. 401. Os tipos de provas laboratoriais a serem executadas, bem como os reagentes e as técnicas utilizados, serão definidos por meio de portarias do Ministério da Saúde.	(Art. 4º da Lei nº 7.649, de 1988.)
Art. 402. O sangue coletado que apresentar pelo menos uma prova laboratorial de contaminação não poderá ser utilizado, no seu todo ou em suas frações, e deverá ser desprezado.	(Art. 5º da Lei nº 7.649, de 1988.)
Art. 403. 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. 6º da Lei nº 7.649, de 1988.)
Art. 404. Compete às Secretarias de Saúde das unidades da Federação fiscalizar a execução das medidas previstas neste Capítulo, em conformidade com as normas do Ministério da Saúde.	(Art. 7º da Lei nº 7.649, de 1988. O art. 8º foi consolidado como inciso XV do art. 600.)
Art. 405. A inobservância das normas relativas à coleta de sangue e ao cadastramento de doadores de sangue previstas neste Capítulo configura o delito previsto no art. 268 do Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal).	(Art. 9º da Lei nº 7.649, de 1988. O art. 10 exauriu-se.)

TÍTULO XII DO CONTROLE DE AGRAVOS E DOENÇAS CAPÍTULO I DA VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA SEÇÃO I Da Ação de Vigilância Epidemiológica	
<p>Art. 406. A ação de vigilância epidemiológica compreende as informações, as investigações e os levantamentos necessários à programação e à avaliação das medidas de controle de doenças e de situações de agravos à saúde.</p> <p>§ 1º Compete ao Ministério da Saúde definir, em regulamento, a organização e as atribuições dos serviços incumbidos da ação de vigilância epidemiológica e promover sua implantação e coordenação.</p> <p>§ 2º A ação de vigilância epidemiológica será efetuada pelo conjunto dos serviços de saúde, públicos e privados, devidamente habilitados para tal fim.</p>	<p>(Art. 2º da Lei nº 6.259, de 1975.)</p>
SEÇÃO II Da Notificação Compulsória de Doenças	
<p>Art. 407. São de notificação compulsória às autoridades sanitárias os casos suspeitos ou confirmados:</p> <p>I - de doenças que podem implicar medidas de isolamento ou quarentena, de acordo com o Regulamento Sanitário Internacional;</p> <p>II - de doenças constantes de relação elaborada pelo Ministério da Saúde, para cada unidade da Federação, a ser atualizada periodicamente.</p> <p>§ 1º Na relação de doenças de que trata o inciso II, será incluído item para casos de “agravo inusitado à saúde”.</p> <p>§ 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 incisos I e II.</p>	<p>(Art. 7º da Lei nº 6.259, de 1975.)</p>
<p>Art. 408. 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</p>	<p>(Art. 8º da Lei nº 6.259, de 1975.)</p>

confirmados das doenças relacionadas em conformidade com o art. 407.	
Art. 409. A autoridade sanitária proporcionará as facilidades ao processo de notificação compulsória, para o fiel cumprimento do disposto nesta Seção.	(Art. 9º da Lei nº 6.259, de 1975.)
Art. 410. A notificação compulsória de casos de doenças tem caráter sigiloso e obriga, nesse sentido, as autoridades sanitárias que a tenham recebido. <i>Parágrafo único.</i> A identificação do paciente de doenças referidas no <i>caput</i> , fora do âmbito médico sanitário, só 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. 10 da Lei nº 6.259, de 1975.)
Art. 411. 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. <i>Parágrafo único.</i> A autoridade poderá exigir e executar investigações, inquéritos e levantamentos epidemiológicos junto a indivíduos e a grupos populacionais determinados, sempre que julgar oportuno, com vistas à proteção da saúde pública.	(Art. 11 da Lei nº 6.259, de 1975.)
Art. 412. Em decorrência dos resultados, parciais ou finais, das investigações, dos inquéritos ou levantamentos epidemiológicos de que trata o art. 411, 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. 12 da Lei nº 6.259, de 1975.)
Art. 413. As pessoas físicas e as entidades públicas ou privadas abrangidas pelas medidas referidas no art. 412 ficam sujeitas ao controle determinado pela autoridade sanitária.	(Art. 13 da Lei nº 6.259, de 1975.)
Art. 414. A inobservância das obrigações estabelecidas nesta Seção constitui infração à legislação referente à saúde pública, sujeitando o infrator às penalidades previstas no Título I do Livro III.	(Art. 14 da Lei nº 6.259, de 1975.)
SEÇÃO III	
Da Notificação Compulsória de Casos de Violência Contra a Mulher	
Art. 415. 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 do disposto nesta Seção, deve-se entender por violência contra a mulher qualquer ação ou conduta, baseada no gênero, que cause morte, dano ou sofrimento físico, sexual ou psicológico à mulher, tanto no âmbito público como no privado. § 2º Entender-se-á que violência contra a mulher inclui violência física, sexual e psicológica e que:	(Art. 1º da Lei nº 10.778, de 24 de novembro de 2003)

<p>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;</p> <p>II – tenha ocorrido na comunidade e seja perpetrada por qualquer pessoa e que compreende, entre outros, violação, abuso sexual, tortura, maus-tratos de pessoas, tráfico de mulheres, prostituição forçada, seqüestro e assédio sexual no lugar de trabalho, bem como em instituições educacionais, estabelecimentos de saúde ou qualquer outro lugar;</p> <p>III – seja perpetrada ou tolerada pelo Estado ou seus agentes, onde quer que ocorra.</p> <p>§ 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.</p>	
<p>Art. 416. A autoridade sanitária proporcionará as facilidades ao processo de notificação compulsória, para o fiel cumprimento das disposições da presente Seção.</p>	<p>(Art. 2º da Lei nº 10.778, de 24 de novembro de 2003)</p>
<p>Art. 417. A notificação compulsória dos casos de violência de que trata esta Seção tem caráter sigiloso, obrigando nesse sentido as autoridades sanitárias que a tenham recebido.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> A identificação da vítima de violência referida nesta Seção, 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.</p>	<p>(Art. 3º da Lei nº 10.778, de 24 de novembro de 2003)</p>
<p>Art. 418. As pessoas físicas e as entidades, públicas ou privadas, abrangidas ficam sujeitas às obrigações previstas nesta Seção.</p>	<p>(Art. 4º da Lei nº 10.778, de 24 de novembro de 2003)</p>
<p>Art. 419. A inobservância das obrigações estabelecidas na presente Seção constitui infração da legislação referente à saúde pública, sem prejuízo das sanções penais cabíveis.</p>	<p>(Art. 5º da Lei nº 10.778, de 24 de novembro de 2003)</p>
<p>Art. 420. Aplica-se, no que couber, à notificação compulsória prevista nesta Seção, o disposto na Seção II, do Capítulo I do Título XII do presente Livro.</p>	<p>(Art. 6º da Lei nº 10.778, de 24 de novembro de 2003)</p>
<p>CAPÍTULO II DO CONTROLE DE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS SEÇÃO I Disposições Gerais</p>	
<p>Art. 421. O Ministério da Saúde coordenará as ações relacionadas com o controle das doenças</p>	<p>(Art. 1º da Lei nº 6.259, de</p>

<p>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 dos decorrentes de calamidade pública.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> 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.</p>	1975.)
<p>SEÇÃO II Do Programa Nacional de Imunizações</p>	
<p>Art. 422. Cabe ao Ministério da Saúde a elaboração do Programa Nacional de Imunizações, que definirá as vacinações, inclusive as de caráter obrigatório.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> 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.</p>	(Art. 3º da Lei nº 6.259, de 1975.)
<p>Art. 423. O Ministério da Saúde coordenará e apoiará, técnica, material e financeiramente, a execução do programa, em âmbito nacional e regional.</p> <p>§ 1º As ações relacionadas com a execução do programa são de responsabilidade das Secretarias de Saúde das unidades da Federação ou dos órgãos e entidades equivalentes, nas áreas dos seus respectivos territórios.</p> <p>§ 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.</p> <p>§ 3º Ficará a cargo do Ministério da Saúde o esquema de aquisição e distribuição de medicamentos, a ser custeado pelos órgãos federais interessados.</p>	(Art. 4º da Lei nº 6.259, de 1975.)
<p>Art. 424. O cumprimento da obrigatoriedade das vacinações será comprovado por meio de Atestado de Vacinação.</p> <p>§ 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.</p> <p>§ 2º O Atestado de Vacinação, em qualquer caso, será fornecido gratuitamente, com prazo de</p>	(Art. 5º da Lei nº 6.259, de 1975.)

<p>validade determinado, e não poderá ser retido, por nenhum motivo, por pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado.</p> <p>§ 3º Anualmente, para o pagamento do salário-família, será exigida do segurado a apresentação dos Atestados de Vacinação dos seus beneficiários, para comprovação do recebimento das vacinações obrigatórias, na forma que vier a ser estabelecida em regulamento.</p>	
<p>Art. 425. Os governos estaduais, com audiência prévia do Ministério da Saúde, poderão propor medidas legislativas complementares com vistas ao cumprimento das vacinações obrigatórias por parte da população, no âmbito dos seus territórios.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> As medidas de que trata este artigo serão observadas pelas entidades federais, estaduais e municipais, públicas e privadas, no âmbito do respectivo território.</p>	(Art. 6º da Lei nº 6.259, de 1975.)
<p>SEÇÃO III</p> <p>Da Hanseníase</p>	
<p>Art. 426. 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.</p>	(Art. 1º da Lei nº 9.010, de 1995.)
<p>Art. 427. Na designação da doença e de seus derivados, far-se-á uso da terminologia oficial constante da relação abaixo:</p>	(Art. 2º da Lei nº 9.010, de 1995.)

Terminologia oficial	Terminologia substituída	
Hanseníase	Lepra	
Doente de hanseníase	Leproso, doente de lepra	
Hansenologia	Leprologia	
Hansenologista	Leprologista	
Hansênico	Leprótico	
Hansenóide	Lepróide	
Hansênide	Lépride	
Hansenoma	Leproma	
Hanseníase virchoviana	Lepra lepromatosa	
Hanseníase tuberculóide	Lepra tuberculóide	
Hanseníase dimorfa	Lepra dimorfa	
Hanseníase indeterminada	Lepra indeterminada	
Antígeno de Mitsuda	Lepromina	
Hospital de Dermatologia Sanitária, de Patologia Tropical ou similares	Leprosário, leprocômio	
Art. 428. 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. 3º da Lei nº 9.010, de 1995.)
SEÇÃO IV		
Do Controle de Doenças Sexualmente Transmissíveis		
Art. 429. As mídias de vídeo gravadas que contenham filmes eróticos ou pornográficos destinados à venda ou ao aluguel no País deverão conter, no seu início, durante, no mínimo, cinco segundos, a mensagem "Faça sexo seguro. Use camisinha."		(Art. 1º da Lei nº 10.237, de 2001.)
Art. 430. As mídias de vídeo gravadas que não contiverem a mensagem definida no art. 429 estão sujeitas à apreensão.		(Art. 2º da Lei nº 10.237, de 2001.)
SEÇÃO V		
Do Controle da Infecção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana		
Art. 431. Os portadores do vírus da imunodeficiência humana (HIV) e os doentes da síndrome da		(Art. 1º da Lei nº 9.313, de

<p>imunodeficiência adquirida (AIDS) receberão, gratuitamente, do SUS toda a medicação necessária a seu tratamento.</p> <p>§ 1º O 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 SUS.</p> <p>§ 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.</p>	1996.)
<p>Art. 432. As despesas decorrentes da implementação do disposto nesta Seção serão financiadas com recursos do orçamento da Seguridade Social da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, conforme regulamento.</p>	(Art. 2º da Lei nº 9.313, de 1996.)
<p>SEÇÃO VI Do Controle das Hepatites</p>	
<p>Art. 433. O 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.</p>	(Art. 1º da Lei nº 11.255, de 2005.)
<p>Art. 434. 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.</p>	(Art. 2º da Lei nº 11.255, de 2005.)
<p>Art. 435. 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 nas ações de vigilância à hepatite.</p>	(Art. 3º da Lei nº 11.255, de 2005.)
<p>Art. 436. O poder público será o responsável pela coordenação do programa, com as seguintes funções:</p> <p>I - elaborar estratégias de divulgação por meio da mídia disponível, com o objetivo de disseminar conhecimentos sobre as formas de hepatite e suas conseqüências e estimular a captação de órgãos para transplante;</p> <p>II - definir critérios para o diagnóstico, acompanhamento e tratamento das hepatites virais, consolidados sob a forma de protocolos, cientificamente justificáveis e periodicamente revisados;</p> <p>III - desenvolver, periodicamente, ações de capacitação técnica para os profissionais de saúde e as</p>	(Art. 4º da Lei nº 11.255, de 2005.)

<p>entidades ligadas às hepatites virais, harmonizando as ações previstas no inciso II e incentivando a boa prática assistencial no âmbito local;</p> <p>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;</p> <p>V - promover a notificação, por meio dos serviços de vigilância epidemiológica, dos pacientes portadores de infecções pelos vírus B e C;</p> <p>VI - acompanhar e avaliar as ações e os serviços desenvolvidos.</p>	
Art. 437. 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 de insumos necessários para o diagnóstico e a terapêutica.	(Art. 5º da Lei nº 11.255, de 2005.)
Art. 438. As despesas decorrentes da aplicação do disposto nesta Seção correrão por conta de dotação orçamentária própria das três esferas de Governo.	(Art. 6º da Lei nº 11.255, de 2005.)
<p>CAPÍTULO III</p> <p>DO CONTROLE DE INFECÇÕES HOSPITALARES</p>	
<p>Art. 439. Os hospitais do País são obrigados a manter Programa de Controle de Infecções Hospitalares (PCIH).</p> <p>§ 1º Considera-se Programa de Controle de Infecções Hospitalares, para os efeitos deste Capítulo, o conjunto de ações desenvolvidas deliberada e sistematicamente com vistas à redução máxima possível da incidência e da gravidade das infecções hospitalares.</p> <p>§ 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.</p>	(Art. 1º da Lei nº 9.431, de 1997.)
Art. 440. Para a adequada execução de seu programa de controle de infecções hospitalares, os hospitais deverão constituir Comissão de Controle de Infecções Hospitalares (CCIH).	(Art. 2º da Lei nº 9.431, de 1997. O inciso I foi integrado ao caput e o inciso II foi vetado. Os arts. 3º a 8º e 10 foram vetados.)
Art. 441. Aos que infringirem as disposições dos arts. 439 e 440 aplicam-se as penalidades previstas no Título I do Livro III.	(Art. 9º da Lei nº 9.431, de 1997. Os arts. 3º a 8º e 10

	foram vetados.)
<p>CAPÍTULO IV</p> <p>DO CONTROLE DOS AGRAVOS E DAS DOENÇAS NÃO-TRANSMISSÍVEIS</p> <p>SEÇÃO I</p> <p>Do Controle do Câncer de Próstata</p>	
Art. 442. 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. 2º da Lei nº 10.289, de 2001. O art. 1º foi vetado.)
Art. 443. 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. 3º da Lei nº 10.289, de 2001.)
Art. 444. O Programa Nacional de Controle do Câncer de Próstata deverá incluir, entre 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, distrital e municipais de saúde, colocando-se à disposição da população masculina, acima de quarenta anos, exames para a prevenção do câncer de próstata; III - parcerias com universidades, entidades civis organizadas e sindicatos, com a promoção de debates e palestras sobre a doença e as formas de combate e prevenção; IV - outros atos de procedimentos lícitos e úteis para a consecução dos objetivos do programa.	(Art. 4º da Lei nº 10.289, de 2001.)
<p>SEÇÃO II</p> <p>Do Controle dos Cânceres Ginecológicos e de Mama</p>	
Art. 445. As ações de saúde previstas no inciso II do art. 7º, relativas à prevenção, detecção, tratamento e controle dos cânceres do colo uterino e de mama são asseguradas, em todo o território nacional, nos termos deste artigo.	(Art. 1º da Lei 11.664, de 29 de abril de 2008)
§1º 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	(Art. 2º da Lei 11.664, de 29 de abril de 2008)

<p>se refere o art. 1º desta Lei;</p> <p>II – a realização de exame citopatológico do colo uterino a todas as mulheres que já tenham iniciado sua vida sexual, independentemente da idade;</p> <p>III – a realização de exame mamográfico a todas as mulheres a partir dos 40 (quarenta) anos de idade;</p> <p>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;</p> <p>V – os subseqüentes exames citopatológicos do colo uterino e mamográficos, segundo a periodicidade que o órgão federal responsável pela efetivação das ações citadas nesta Lei deve instituir.</p>	
<p>§2º. 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.</p>	<p>(Parágrafo único do art. 2º da Lei 11.664, de 29 de abril de 2008)</p>
<p>Art. 446. Fica instituída, no âmbito do SUS, a Carteira Nacional de Saúde da Mulher.</p> <p>§ 1º Haverá, necessariamente, campo para a identificação da unidade, profissional ou serviço da rede pública ou privada executor da ação registrada.</p> <p>§ 2º Será dada especial relevância à prevenção e ao controle dos cânceres ginecológicos e de mama.</p> <p>§ 3º Tomar-se-ão cuidados para que a confidencialidade de determinados procedimentos seja mantida entre profissional de saúde e usuária dos serviços.</p> <p>§ 4º Deverá ser desencadeada, a partir da regulamentação prevista nesta Seção, 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 de que trata esta Seção.</p>	<p>(Art. 1º da Lei nº 10.516, de 2002.) (O § 1º original foi vetado.)</p>

<p>§5º. Os hospitais, ambulatórios, centros e postos de saúde integrados ao SUS deverão solicitar de suas usuárias a apresentação da carteira de que trata o <i>caput</i>, quando da realização de novos procedimentos e acompanhamento de anteriores, mas a não-apresentação da carteira não poderá, em hipótese alguma, implicar recusa de atendimento da mulher.</p>	<p>(Art. 2º da Lei nº 10.516, de 2002.O art. 3º foi vetado.)</p>
<p>Art. 447. As despesas decorrentes da execução do previsto no art. 446 correrão por conta das verbas próprias consignadas nos orçamentos correspondentes.</p>	<p>(Art. 4º da Lei nº 10.516, de 2002.)</p>
<p>SEÇÃO III Do Controle do Diabetes</p>	
<p>Art. 448. Os portadores de diabetes receberão, gratuitamente, do SUS, os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.</p> <p>§ 1º O Poder Executivo, por meio do Ministério da Saúde, selecionará os medicamentos e materiais de que trata o <i>caput</i>, com vistas a orientar sua aquisição pelos gestores do SUS.</p> <p>§ 2º A seleção a que se refere o § 1º 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, tecnologias e produtos no mercado.</p> <p>§ 3º É condição, para o recebimento dos medicamentos e materiais citados no <i>caput</i>, estar inscrito em programa de educação especial para diabéticos.</p>	<p>(Art. 1º da Lei nº 11.347, de 2006. O art. 2º foi vetado.)</p>
<p>Art. 449. É assegurado ao diabético o direito de requerer, em caso de atraso na dispensação dos medicamentos e materiais citados no art. 448, informações acerca do fato à autoridade sanitária municipal.</p>	<p>(Art. 3º da Lei nº 11.347, de 2006. O parágrafo único desse artigo e o art. 4º foram vetados. O art. 5º não foi consolidado, pois exauriu-se em 27/09/2007.)</p>

TÍTULO XIII
DA ATENÇÃO À SAÚDE
CAPÍTULO I
DOS TRANSPLANTES DE ÓRGÃOS, TECIDOS E PARTES DO CORPO
SEÇÃO I
Disposições Gerais

<p>Art. 450. A disposição gratuita de tecidos, órgãos e partes do corpo humano, em vida ou <i>post mortem</i>, para fins de transplante e tratamento, é permitida na forma deste Capítulo. <i>Parágrafo único.</i> Para os efeitos deste Capítulo, não estão compreendidos entre os tecidos a que se refere este artigo o sangue, o esperma e o óvulo.</p>	<p>(Art. 1º da Lei nº 9.434, de 1997.)</p>
<p>Art. 451. Transplantes ou enxertos de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano só poderão ser realizados por estabelecimento de saúde, público ou privado, e por equipes médico-cirúrgicas de remoção e transplante previamente autorizados pelo órgão de gestão nacional do SUS. <i>Parágrafo único.</i> 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.</p>	<p>(Art. 2º da Lei nº 9.434, de 1997, com adequação de redação.)</p>
<p>Art. 452. 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. § 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 o <i>caput</i> será dado por um de seus pais ou responsáveis legais. § 2º A inscrição em lista única de espera não confere ao pretense 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, provocada por acidente ou incidente em seu transporte.</p>	<p>(Art. 10 da Lei nº 9.434, de 1997.)</p>

<p>Art. 453. É proibida a veiculação, por qualquer meio de comunicação social, de anúncio que configure:</p> <p>I - publicidade de estabelecimentos autorizados a realizar transplantes e enxertos, relativa a essas atividades;</p> <p>II - 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;</p> <p>III - apelo público para a arrecadação de fundos para o financiamento de transplante ou enxerto em benefício de particulares.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> Os órgãos de gestão nacional, regional e local do SUS realizarão periodicamente, pelos meios adequados de comunicação social, campanhas de esclarecimento público dos benefícios esperados do disposto neste Capítulo e de estímulo à doação de órgãos.</p>	(Art. 11 da Lei nº 9.434, de 1997.)
<p>SEÇÃO II</p> <p>Da Disposição <i>Post Mortem</i> de Tecidos, Órgãos e Partes do Corpo Humano Para Fins de Transplante</p>	
<p>Art. 454. 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.</p> <p>§ 1º Os prontuários médicos com os resultados ou os laudos dos exames referentes aos diagnósticos de morte encefálica e com as cópias dos documentos de que tratam os arts. 451, parágrafo único, 452, 455, 456, 458 e 461, §§ 2º, 4º e 6º, quando couber, e com a descrição dos atos cirúrgicos relativos aos transplantes e enxertos serão mantidos nos arquivos das instituições referidas no art. 451 por um período mínimo de cinco anos.</p> <p>§ 2º As instituições referidas no art. 451 enviarão anualmente um relatório com os nomes dos pacientes receptores ao órgão gestor estadual do SUS.</p> <p>§ 3º Será admitida a presença de médico de confiança da família do falecido no ato da comprovação e atestação da morte encefálica.</p>	(Art. 3º da Lei nº 9.434, de 1997.) (todos os parágrafos do art. 4º foram revogados e os §§ 1º e 2º do art. 9º foram vetados.)
<p>Art. 455. 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,</p>	(Art. 4º da Lei nº 9.434, de 1997. Os parágrafos foram

obedecida a linha sucessória, reta ou colateral, até o segundo grau inclusive, firmada em documento subscrito por duas testemunhas presentes à verificação da morte.	revogados.)
Art. 456. A remoção <i>post mortem</i> de tecidos, órgãos ou partes do corpo de pessoa juridicamente incapaz poderá ser feita, desde que permitida expressamente por ambos os pais ou pelos responsáveis legais.	(Art. 5º da Lei nº 9.434, de 1997.)
Art. 457. É vedada a remoção <i>post mortem</i> de tecidos, órgãos ou partes do corpo de pessoas não identificadas.	(Art. 6º da Lei nº 9.434, de 1997.)
Art. 458. 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 só poderá ser realizada após a autorização do patologista do serviço de verificação de óbito responsável pela investigação e citada em relatório de necropsia.	(Parágrafo único do art. 7º da Lei nº 9.434, de 1997. O caput foi vetado.)
Art. 459. Após a retirada de tecidos, órgãos e partes, o cadáver será imediatamente necropsiado, se verificada a hipótese do art. 458, e, em qualquer caso, condignamente recomposto para ser entregue, em seguida, aos parentes do morto ou seus responsáveis legais para sepultamento.	(Art. 8º da Lei nº 9.434, de 1997.)
Art. 460. É obrigatório, para todos os estabelecimentos de saúde, notificar às centrais de notificação, captação e distribuição de órgãos da unidade da Federação onde ocorrer, o diagnóstico de morte encefálica feito em pacientes por eles atendidos. 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.	(Art. 13 da Lei nº 9.434, de 1997. Art. 13, parágrafo único, da Lei 9.434, de 1997, acrescido pela Lei nº 11.521, de 2007)
<p>SEÇÃO III</p> <p>Da Disposição de Tecidos, Órgãos e Partes do Corpo Humano Vivo Para Fins de Transplante ou Tratamento</p>	

<p>Art. 461. É permitido 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 § 2º, ou em qualquer outra pessoa, mediante autorização judicial, dispensada esta em relação à medula óssea.</p> <p>§ 1º 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 sua integridade, não represente grave comprometimento de suas aptidões vitais e saúde mental, não cause mutilação ou deformação inaceitável e corresponda a uma necessidade terapêutica comprovadamente indispensável à pessoa receptora.</p> <p>§ 2º O doador deverá autorizar, preferencialmente por escrito e diante de testemunhas, especificamente o tecido, órgão ou parte do corpo objeto da retirada.</p> <p>§ 3º A doação poderá ser revogada pelo doador ou pelos responsáveis legais a qualquer momento antes de sua concretização.</p> <p>§ 4º 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 dos responsáveis legais e autorização judicial, e o ato não ofereça risco para a sua saúde.</p> <p>§ 5º 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.</p> <p>§ 6º 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.</p>	<p>(Art. 9º da Lei nº 9.434, de 1997. Os §§ 1º e 2º foram vetados.)</p>
<p>Art. 462. 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.</p>	<p>(Art. 9º-A da Lei 9.434, de 1997, acrescido pela Lei nº 11.633, de 2007)</p>
<p>CAPÍTULO II DA SAÚDE MENTAL SEÇÃO I Dos Direitos e da Proteção das Pessoas Acometidas de Transtorno Mental</p>	
<p>Art. 463. Os direitos e a proteção das pessoas acometidas de transtorno mental de que trata este Capítulo são assegurados sem qualquer forma de discriminação quanto a raça, cor, sexo, orientação</p>	<p>(Art. 1º da Lei nº 10.216, de 2001.)</p>

<p>sexual, religião, opção política, nacionalidade, idade, família, recursos econômicos e ao grau de gravidade ou tempo de evolução de seu transtorno, ou qualquer outra.</p>	
<p>Art. 464. São direitos da pessoa portadora de transtorno mental:</p> <p>I - ter acesso ao melhor tratamento do sistema de saúde, consentâneo às suas necessidades;</p> <p>II - ser tratada com humanidade e respeito e no interesse exclusivo de beneficiar sua saúde, com vistas a alcançar sua recuperação pela inserção na família, no trabalho e na comunidade;</p> <p>III - ser protegida contra qualquer forma de abuso e exploração;</p> <p>IV - ter garantia de sigilo das informações prestadas;</p> <p>V - ter direito à presença médica, em qualquer tempo, para esclarecer a necessidade ou não de sua hospitalização involuntária;</p> <p>VI - ter livre acesso aos meios de comunicação disponíveis;</p> <p>VII - receber o maior número de informações a respeito de sua doença e de seu tratamento;</p> <p>VIII - ser tratada em ambiente terapêutico pelos meios menos invasivos possíveis;</p> <p>IX - ser tratada, preferencialmente, em serviços comunitários de saúde mental.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> Nos atendimentos em saúde mental, de qualquer natureza, a pessoa e seus familiares ou responsáveis serão formalmente cientificados dos direitos enumerados no <i>caput</i>.</p>	<p>(Art. 2º da Lei nº 10.216, de 2001. O parágrafo único original foi transformado em caput e vice-versa.)</p>
<p>SEÇÃO II Do Modelo Assistencial em Saúde Mental</p>	
<p>Art. 465. É responsabilidade do Estado o desenvolvimento da política de saúde mental, a assistência e a promoção de ações de saúde aos portadores de transtornos mentais, com a devida participação da sociedade e da família, prestadas em estabelecimentos de saúde mental, assim entendidas as instituições ou unidades que ofereçam assistência em saúde aos portadores de transtornos mentais.</p>	<p>(Art. 3º da Lei nº 10.216, de 2001.)</p>

<p>Art. 466. A internação, em qualquer de suas modalidades, só será indicada quando os recursos extra-hospitalares se mostrarem insuficientes.</p> <p>§ 1º O tratamento visará, como finalidade permanente, a reinserção do paciente em seu meio social.</p> <p>§ 2º O tratamento em regime de internação será estruturado de forma a oferecer assistência integral à pessoa portadora de transtornos mentais, incluindo serviços médicos, de assistência social, psicológicos, ocupacionais, de lazer, e outros.</p> <p>§ 3º É vedada a internação de pacientes portadores de transtornos mentais em instituições com características asilares, ou seja, aquelas desprovidas dos recursos mencionados no § 2º e que não assegurem aos pacientes os direitos enumerados no art. 464.</p>	(Art. 4º da Lei nº 10.216, de 2001.)
<p>Art. 467. O paciente há longo tempo hospitalizado ou para o qual se caracterize situação de grave dependência institucional, decorrente de seu quadro clínico ou de ausência de suporte social, será objeto de política específica de alta planejada e de reabilitação psicossocial assistida, sob responsabilidade da autoridade sanitária competente e supervisão de instância a ser definida pelo Poder Executivo, assegurada a continuidade do tratamento, quando necessário.</p>	(Art. 5º da Lei nº 10.216, de 2001.)
<p>Art. 468. A internação psiquiátrica só será realizada mediante laudo médico circunstanciado que caracterize os seus motivos.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> São considerados os seguintes tipos de internação psiquiátrica:</p> <p>I - internação voluntária: aquela que se dá com o consentimento do usuário;</p> <p>II - internação involuntária: aquela que se dá sem o consentimento do usuário e a pedido de terceiro;</p> <p>III - internação compulsória: aquela determinada pela Justiça.</p>	(Art. 6º da Lei nº 10.216, de 2001.)
<p>Art. 469. A pessoa que solicita voluntariamente sua internação, ou que a consente, deve assinar, no momento da admissão, uma declaração de que optou por esse regime de tratamento.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> O término da internação voluntária dar-se-á por solicitação escrita do paciente ou por determinação do médico assistente.</p>	(Art. 7º da Lei nº 10.216, de 2001.)

<p>Art. 470. A internação voluntária ou involuntária só será autorizada por médico devidamente registrado no Conselho Regional de Medicina (CRM) do Estado onde se localize o estabelecimento.</p> <p>§ 1º A internação psiquiátrica involuntária deverá, no prazo de setenta e duas horas, ser comunicada ao Ministério Público Estadual pelo responsável técnico do estabelecimento no qual tenha ocorrido, devendo esse mesmo procedimento ser adotado quando da respectiva alta.</p> <p>§ 2º O término da internação involuntária dar-se-á por solicitação escrita do familiar ou responsável legal, ou quando estabelecido pelo especialista responsável pelo tratamento.</p>	(Art. 8º da Lei nº 10.216, de 2001.)
<p>Art. 471. A internação compulsória é determinada pelo juiz competente, que levará em conta as condições de segurança do estabelecimento quanto à salvaguarda do paciente, dos demais internados e dos funcionários.</p>	(Art. 9º da Lei nº 10.216, de 2001.)
<p>Art. 472. Evasão, transferência, acidente, intercorrência clínica grave e falecimento serão comunicados pela direção do estabelecimento de saúde mental aos familiares ou ao representante legal do paciente, bem como à autoridade sanitária responsável, no prazo máximo de vinte e quatro horas da data da ocorrência.</p>	(Art. 10 da Lei nº 10.216, de 2001.)
<p>Art. 473. Pesquisas científicas para fins diagnósticos ou terapêuticos não poderão ser realizadas sem o consentimento expresso do paciente ou de seu representante legal e sem a devida comunicação aos conselhos profissionais competentes e ao Conselho Nacional de Saúde -CNS.</p>	(Art. 11 da Lei nº 10.216, de 2001.)
<p>Art. 474. O CNS, no âmbito de sua atuação, criará comissão nacional para acompanhar a implementação do disposto neste Capítulo.</p>	(Art. 12 da Lei nº 10.216, de 2001.)
<p>SEÇÃO III Do Auxílio-Reabilitação Psicossocial</p>	
<p>Art. 475. Fica instituído o auxílio-reabilitação psicossocial para assistência, acompanhamento e integração social, fora de unidade hospitalar, de pacientes acometidos por transtornos mentais, internados em hospitais ou unidades psiquiátricas, nos termos desta Seção.</p> <p>Parágrafo único. O auxílio é parte integrante de um programa de ressocialização de pacientes internados em hospitais ou unidades psiquiátricas denominado “De volta para casa”, sob coordenação do Ministério da Saúde.</p>	(Art. 1º da Lei nº 10.708, de 2003.)

<p>Art. 476. O benefício consistirá em pagamento mensal de auxílio pecuniário destinado aos pacientes egressos de internações, segundo critérios definidos por esta Seção.</p> <p>§ 1º É fixado o valor do benefício em duzentos e quarenta reais, que poderá ser reajustado pelo Poder Executivo de acordo com a disponibilidade orçamentária.</p> <p>§ 2º Os valores serão pagos diretamente aos beneficiários, mediante convênio com instituição financeira oficial, salvo na hipótese de incapacidade de exercer pessoalmente os atos da vida civil, quando serão pagos ao representante legal do paciente.</p> <p>§ 3º O benefício terá a duração de um ano e poderá ser renovado quando necessário aos propósitos da reintegração social do paciente.</p>	(Art. 2º da Lei nº 10.708, de 2003.)
<p>Art. 477. São requisitos cumulativos para a obtenção do benefício criado por esta Seção:</p> <p>I - que o paciente seja egresso de internação psiquiátrica cuja duração tenha sido, comprovadamente, por um período igual ou superior a dois anos;</p> <p>II - que a situação clínica e social do paciente não justifique a permanência em ambiente hospitalar e indique tecnicamente a possibilidade de inclusão em programa de reintegração social e a necessidade de auxílio financeiro;</p> <p>III - que haja expresso consentimento do paciente ou de seu representante legal em se submeter às regras do programa;</p> <p>IV - que seja garantida ao beneficiado a atenção continuada em saúde mental, na rede de saúde local ou regional.</p> <p>§ 1º O tempo de permanência em serviços residenciais terapêuticos será considerado para a exigência temporal do inciso I.</p> <p>§ 2º Para fins do inciso I, não poderão ser considerados períodos de internação os de permanência em orfanatos ou outras instituições para menores, asilos, albergues ou outras instituições de amparo social, ou internações em hospitais psiquiátricos que não tenham sido custeados pelo SUS ou por órgãos que o antecederam e que hoje o compõem.</p> <p>§ 3º Egressos de hospital de custódia e tratamento psiquiátrico poderão ser igualmente beneficiados, procedendo-se, nesses casos, em conformidade com a decisão judicial.</p>	(Art. 3º da Lei nº 10.708, de 2003.)
<p>Art. 478. O pagamento do auxílio-reabilitação psicossocial será suspenso:</p> <p>I - quando o beneficiário for reinternado em hospital psiquiátrico;</p> <p>II - quando forem alcançados os objetivos de reintegração social e autonomia do paciente.</p>	(Art. 4º da Lei nº 10.708, de 2003.)

Art. 479. O pagamento do auxílio-reabilitação psicossocial será interrompido, em caso de óbito, no mês seguinte ao do falecimento do beneficiado.	(Art. 5º da Lei nº 10.708, de 2003.)
Art. 480. Os recursos para o desenvolvimento do programa serão assegurados no orçamento do Ministério da Saúde. <i>Parágrafo único.</i> O aumento de despesa obrigatória de caráter continuado resultante da criação deste benefício será compensado dentro do volume de recursos mínimos destinados às ações e serviços públicos de saúde, conforme disposto no art. 77 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias.	(Art. 6º da Lei nº 10.708, de 2003, com adequação de redação. O caput exauriu-se, o § 1º foi convertido em caput e o § 2º em parágrafo único.)
Art. 481. O controle social e a fiscalização da execução do programa serão realizados pelas instâncias do SUS.	(Art. 7º da Lei nº 10.708, de 2003. O art. 8º exauriu-se, pois a lei já foi regulamentada.)
CAPÍTULO III DO PLANEJAMENTO FAMILIAR	
Art. 482. O planejamento familiar é direito de todo cidadão, observado o disposto neste Capítulo.	(Art. 1º da Lei nº 9.263, de 1996.)
Art. 483. Para fins deste Capítulo, 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. <i>Parágrafo único.</i> É proibida a utilização das ações a que se refere o <i>caput</i> para qualquer tipo de controle demográfico.	(Art. 2º da Lei nº 9.263, de 1996.)

<p>Art. 484. 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.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> As instâncias gestoras do SUS, em todos os seus níveis, na prestação das ações previstas no <i>caput</i>, obrigam-se a garantir, em toda a sua rede de serviços, no que diz respeito à 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:</p> <p>I - a assistência à concepção e contracepção;</p> <p>II - o atendimento pré-natal;</p> <p>III - a assistência ao parto, ao puerpério e ao neonato;</p> <p>IV - o controle das doenças sexualmente transmissíveis;</p> <p>V - o controle e prevenção do câncer cérvico-uterino, do câncer de mama e do câncer de pênis.</p>	(Art. 3º da Lei nº 9.263, de 1996.)
<p>Art. 485. 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.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> O SUS promoverá o treinamento de recursos humanos, com ênfase na capacitação do pessoal técnico, visando à promoção de ações de atendimento à saúde reprodutiva.</p>	(Art. 4º da Lei nº 9.263, de 1996.)
<p>Art. 486. É dever do Estado, por meio do SUS, em associação, no que couber, com as instâncias componentes do sistema educacional, promover condições e oferecer recursos informativos, educacionais, técnicos e científicos que assegurem o livre exercício do planejamento familiar.</p>	(Art. 5º da Lei nº 9.263, de 1996.)
<p>Art. 487. As ações de planejamento familiar serão exercidas pelas instituições públicas e privadas, filantrópicas ou não, nos termos deste Título e das normas de funcionamento e de mecanismos de fiscalização estabelecidos pelas instâncias gestoras do SUS.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> Compete à direção nacional do SUS definir as normas gerais de planejamento familiar.</p>	(Art. 6º da Lei nº 9.263, de 1996.)
<p>Art. 488. 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 SUS.</p>	(Art. 7º da Lei nº 9.263, de 1996.)
<p>Art. 489. A realização de experiências com seres humanos no campo da regulação da fecundidade só será permitida se previamente autorizada, fiscalizada e controlada pela direção nacional do SUS e atendidos os critérios estabelecidos pela Organização Mundial de Saúde.</p>	(Art. 8º da Lei nº 9.263, de 1996.)

<p>Art. 490. Para o exercício do direito ao planejamento familiar, serão oferecidos todos os métodos e todas as 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.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> A prescrição de método ou técnica a que se refere o <i>caput</i> só poderá ocorrer mediante avaliação e acompanhamento clínico e com informação sobre os riscos, vantagens, desvantagens e eficácia.</p>	(Art. 9º da Lei nº 9.263, de 1996.)
<p>Art. 491. Só é permitida a esterilização voluntária nas seguintes situações:</p> <p>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;</p> <p>II - risco à vida ou à saúde da mulher ou do futuro concepto, testemunhado em relatório escrito e assinado por dois médicos.</p> <p>§ 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.</p> <p>§ 2º É vedada a esterilização cirúrgica em mulher durante os períodos de parto ou aborto, exceto nos casos de comprovada necessidade, por cesarianas anteriores.</p> <p>§ 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.</p> <p>§ 4º A esterilização cirúrgica como método contraceptivo só será executada por meio da laqueadura tubária, vasectomia ou de outro método cientificamente aceito, vedadas a histerectomia e a ooforectomia para essa finalidade.</p> <p>§ 5º Na vigência de sociedade conjugal, a esterilização depende do consentimento expresso de ambos os cônjuges.</p> <p>§ 6º A esterilização cirúrgica em pessoas absolutamente incapazes só poderá ocorrer mediante autorização judicial, regulamentada na forma da lei.</p>	(Art. 10 da Lei nº 9.263, de 1996.)
<p>Art. 492. Toda esterilização cirúrgica será objeto de notificação compulsória à direção do SUS.</p>	(Art. 11 da Lei nº 9.263, de

	1996.)
Art. 493. São vedados a indução e o instigamento individual ou coletivo à prática da esterilização cirúrgica.	(Art. 12 da Lei nº 9.263, de 1996.)
Art. 494. É vedada a exigência de atestado de esterilização ou de teste de gravidez para quaisquer fins.	(Art. 13 da Lei nº 9.263, de 1996.)
Art. 495. Cabe à instância gestora do SUS, guardado o seu nível de competência e atribuições, cadastrar, fiscalizar e controlar as instituições e os serviços que realizam ações e pesquisas na área do planejamento familiar. <i>Parágrafo único.</i> Só podem ser autorizadas a realizar esterilização cirúrgica as instituições que ofereçam todas as opções de meios e métodos de contracepção reversíveis.	(Art. 14 da Lei nº 9.263, de 1996.)
CAPÍTULO IV DO ATENDIMENTO E DA INTERNAÇÃO DOMICILIARES	
Art. 496. São estabelecidos, no âmbito do SUS, o atendimento e a internação domiciliares. § 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.	(Art. 19-I da Lei nº 8.080, de 1990.)
CAPÍTULO V DA ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA E DA INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE	

Art. 497 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. 500;

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.

Art. 498. Para os efeitos do disposto no art. 497, são adotadas as seguintes definições:

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

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

Art. 499. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

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

Art. 500. 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;

Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011.

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

Art. 501. 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 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina.

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

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

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

Art. 502. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 501 serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (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. 501;

II - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS;

III - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar

<p>o evento.</p> <p>Art. 503. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:</p> <p>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;</p> <p>II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.</p> <p>Art. 504. 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.</p>	
<p>CAPÍTULO VI DA DISPONIBILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS MEDIANTE RESSARCIMENTO</p>	
<p>Art. 505. Este Capítulo trata da disponibilização de medicamentos pela Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz, mediante ressarcimento, visando assegurar à população o acesso a produtos básicos e essenciais à saúde, a baixo custo.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> Além da autorização de que trata o <i>caput</i>, a Fiocruz poderá disponibilizar medicamentos produzidos por laboratórios oficiais ou dos Estados, bem como medicamentos e outros insumos definidos como necessários para a atenção à saúde.</p>	<p>(Art. 1º da Lei nº 10.858, de 2004.)</p>
<p>Art. 506. A Fiocruz entregará o medicamento mediante ressarcimento correspondente aos custos de produção ou aquisição, distribuição e dispensação, para fins do disposto no art. 505.</p>	<p>(Art. 2º da Lei nº 10.858, de 2004.)</p>
<p>Art. 507. Para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 505, a Fiocruz poderá firmar:</p> <p>I - convênios com a União, com os Estados e com os Municípios;</p> <p>II - contratos de fornecimento com produtores de medicamentos e outros insumos necessários para a atenção à saúde.</p>	<p>(Art. 3º da Lei nº 10.858, de 2004.)</p>

Art. 508. A Fiocruz poderá, sem prejuízo do disposto neste Capítulo, disponibilizar medicamentos e outros insumos oriundos de sua produção a países com os quais o Brasil mantenha acordo internacional, nos termos de regulamento.	(Art. 4º da Lei nº 10.858, de 2004.)
Art. 509 As ações de que trata este Capítulo serão executadas sem prejuízo do abastecimento da rede pública nacional do SUS.	(Art. 5º da Lei nº 10.858, de 2004.)
CAPÍTULO VII DO PARTO	
Art. 510. Toda gestante assistida pelo SUS tem direito ao conhecimento e à vinculação prévia à maternidade na qual será realizado o parto e onde será atendida nos casos de intercorrência pré-natal.	(Art. 1º, caput e incisos I e II da Lei nº 11.634, de 2007)
§ 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 SUS e dar-se-á no ato de sua inscrição no programa de assistência pré-natal.	(Art. 1º, § 1º, da Lei nº 11.634, de 2007)
§ 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. 1º, § 2º, da Lei nº 11.634, de 2007)
§ 3º O SUS 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. 2º da Lei nº 11.634, de 2007)
§ 4º A execução das ações previstas neste artigo correrá por conta de recursos do orçamento da Seguridade Social, da União, dos Estados, dos Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes suplementares.	(Art. 3º da Lei nº 11.634, de 2007)
§ 5º Os serviços de saúde do SUS, da rede própria ou conveniada, ficam obrigados a permitir a presença, junto à parturiente, de um acompanhante durante o trabalho de parto, parto e pós-parto imediato.	(Art. 19-J caput da Lei nº 8080, de 1990.)
§ 6º O acompanhante de que trata o parágrafo anterior será indicado pela parturiente.	(Art. 19-J, § 1º, da Lei nº 8080, de 1990.)
§ 7º As ações destinadas a viabilizar o pleno exercício dos direitos de que tratam os parágrafos 5º e 6º constarão de regulamento elaborado pelo órgão competente do Poder Executivo.	(Art. 19-J, § 2º, da Lei nº 8080, de 1990, com adequação de redação.)
CAPÍTULO VIII DA CIRURGIA RECONSTRUTIVA DE MAMA	

Art. 511. 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. 1º da Lei nº 9.797, de 1999.)
Art. 512. Cabe ao SUS, por meio de sua rede de unidades públicas ou conveniadas, prestar serviço de cirurgia plástica reconstrutiva de mama prevista no art. 511, com a utilização dos meios e das técnicas necessários.	(Art. 2º da Lei nº 9.797, de 1999.)
CAPÍTULO IX DAS BRINQUEDOTECAS EM UNIDADES DE SAÚDE	
Art. 513. Os hospitais que ofereçam atendimento pediátrico contarão, obrigatoriamente, com brinquedotecas nas suas dependências. <i>Parágrafo único.</i> O disposto no <i>caput</i> aplica-se a qualquer unidade de saúde que ofereça atendimento pediátrico em regime de internação.	(Art. 1º da Lei nº 11.104, de 2005.)
Art. 514. Considera-se brinquedoteca, para os efeitos deste Capítulo, o espaço provido de brinquedos e jogos educativos, destinado a estimular as crianças e seus acompanhantes a brincar.	(Art. 2º da Lei nº 11.104, de 2005.)
Art. 515. A inobservância do disposto no art. 513 configura infração à legislação sanitária federal e sujeita seus infratores às penalidades previstas no inciso II do art. 600.	(Art. 3º da Lei nº 11.104, de 2005.)
LIVRO II DA SAÚDE SUPLEMENTAR TÍTULO I DA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR CAPÍTULO I Da Criação e das Competências	

<p>Art. 516. É criada a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), autarquia sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro na cidade do Rio de Janeiro – RJ, prazo de duração indeterminado e atuação em todo o território nacional, como órgão de regulação, normatização, controle e fiscalização das atividades que garantam a assistência suplementar à saúde.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> A natureza de autarquia especial conferida à ANS é caracterizada por autonomia administrativa, financeira, patrimonial e de gestão de recursos humanos, autonomia nas decisões técnicas e mandato fixo de seus dirigentes.</p>	<p>(Art. 1º da Lei nº 9.961, de 2000, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)</p>
<p>Art. 517. Caberá ao Poder Executivo instalar a ANS, devendo o seu regulamento, aprovado por decreto do Presidente da República, fixar-lhe a estrutura organizacional básica.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> Constituída a ANS, com a publicação do seu regimento interno pela Diretoria Colegiada, ficará a autarquia, automaticamente, investida no exercício de suas atribuições.</p>	<p>(Art. 2º da Lei nº 9.961, de 2000.)</p>
<p>Art. 518. É o Poder Executivo autorizado a:</p> <p>I - transferir para a ANS o acervo técnico e patrimonial, as obrigações, os direitos e as receitas do Ministério da Saúde e de seus órgãos, necessários ao desempenho de suas funções;</p> <p>II - remanejar, transferir ou utilizar os saldos orçamentários do Ministério da Saúde e do Fundo Nacional de Saúde para atender as despesas de estruturação e manutenção da ANS, utilizando como recursos as dotações orçamentárias destinadas às atividades finalísticas e administrativas, observados os mesmos subprojetos, subatividades e grupos de despesas previstos na Lei Orçamentária em vigor;</p> <p>III - sub-rogar contratos ou parcelas destes relativos à manutenção, instalação e funcionamento da ANS.</p>	<p>(Art. 32 da Lei nº 9.961, de 2000. O parágrafo único exauriu-se.)</p>
<p>Art. 519. A ANS terá por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no País.</p>	<p>(Art. 3º da Lei nº 9.961, de 2000.)</p>
<p>Art. 520. Compete à ANS:</p> <p>I - propor políticas e diretrizes gerais ao Conselho de Saúde Suplementar (Consu) para a regulação do setor de saúde suplementar;</p> <p>II - estabelecer as características gerais dos instrumentos contratuais utilizados na atividade das</p>	<p>(Art. 4º da Lei nº 9.961, de 2000, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001. O § 3º foi revogado por</p>

<p>operadoras;</p> <p>III - elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde que constituirão referência básica para os fins do disposto no Título III e suas excepcionalidades;</p> <p>IV - fixar critérios para os procedimentos de credenciamento e descredenciamento de prestadores de serviço às operadoras;</p> <p>V - estabelecer parâmetros e indicadores de qualidade e de cobertura em assistência à saúde para os serviços próprios e de terceiros oferecidos pelas operadoras;</p> <p>VI - estabelecer normas para ressarcimento ao SUS;</p> <p>VII - estabelecer normas relativas à adoção e utilização, pelas operadoras de planos de assistência à saúde, de mecanismos de regulação do uso dos serviços de saúde;</p> <p>VIII - deliberar sobre a criação de câmaras técnicas, de caráter consultivo, de forma a subsidiar suas decisões;</p> <p>IX - normatizar os conceitos de doença e lesão preexistentes;</p> <p>X - definir, para fins de aplicação do disposto no Título III, a segmentação das operadoras e administradoras de planos privados de assistência à saúde, observando as suas peculiaridades;</p> <p>XI - estabelecer critérios, responsabilidades, obrigações e normas de procedimento para garantia dos direitos assegurados nos arts. 587 e 588;</p> <p>XII - estabelecer normas para registro dos produtos definidos no inciso I e no § 1º do art. 547;</p> <p>XIII - decidir sobre o estabelecimento de subsegmentações aos tipos de planos definidos nos incisos I a IV do art. 571;</p> <p>XIV - estabelecer critérios gerais para o exercício de cargos diretivos das operadoras de planos privados de assistência à saúde;</p> <p>XV - estabelecer critérios de aferição e controle da qualidade dos serviços oferecidos pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde, sejam eles próprios, referenciados, contratados ou conveniados;</p> <p>XVI - estabelecer normas, rotinas e procedimentos para concessão, manutenção e cancelamento de registro dos produtos das operadoras de planos privados de assistência à saúde;</p>	<p>essa MP.)</p>
<p>XVII - autorizar reajustes e revisões das contraprestações pecuniárias dos planos privados de assistência à saúde, ouvido o Ministério da Fazenda;</p>	<p>(Alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)</p>

<p>XVIII - expedir normas e padrões para o envio de informações de natureza econômico-financeira pelas operadoras, com vistas à homologação de reajustes e revisões;</p> <p>XIX - proceder à integração de informações com os bancos de dados do SUS;</p> <p>XX - autorizar o registro dos planos privados de assistência à saúde;</p> <p>XXI - monitorar a evolução dos preços de planos de assistência à saúde, seus prestadores de serviços e respectivos componentes e insumos;</p>	
<p>XXII - autorizar o registro e o funcionamento das operadoras de planos privados de assistência à saúde, bem assim sua cisão, fusão, incorporação, alteração ou transferência do controle societário, sem prejuízo do disposto na Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994;</p>	<p>(Alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)</p>

<p>XXIII - fiscalizar as atividades das operadoras de planos privados de assistência à saúde e zelar pelo cumprimento das normas atinentes ao seu funcionamento;</p> <p>XXIV - exercer o controle e a avaliação dos aspectos concernentes à garantia de acesso, manutenção e qualidade dos serviços prestados, direta ou indiretamente, pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde;</p> <p>XXV - avaliar a capacidade técnico-operacional das operadoras de planos privados de assistência à saúde para garantir a compatibilidade da cobertura oferecida com os recursos disponíveis na área geográfica de abrangência;</p> <p>XXVI - fiscalizar a atuação das operadoras e prestadores de serviços de saúde com relação à abrangência das coberturas de patologias e procedimentos;</p> <p>XXVII - fiscalizar os aspectos concernentes às coberturas e o cumprimento da legislação referente aos aspectos sanitários e epidemiológicos relativos à prestação de serviços médicos e hospitalares no âmbito da saúde suplementar;</p> <p>XXVIII - avaliar os mecanismos de regulação utilizados pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde;</p> <p>XXIX - fiscalizar o cumprimento do disposto no Título III deste Livro e de sua regulamentação;</p> <p>XXX - aplicar as penalidades pelo descumprimento do disposto no Título III deste Livro e de sua regulamentação;</p> <p>XXXI - requisitar o fornecimento de informações às operadoras de planos privados de assistência à saúde, bem como da rede prestadora de serviços a elas credenciada;</p> <p>XXXII - adotar as medidas necessárias para estimular a competição no setor de planos privados de assistência à saúde;</p> <p>XXXIII - instituir o regime de direção fiscal ou técnica nas operadoras;</p>	
<p>XXXIV - proceder à liquidação extrajudicial e autorizar o liquidante a requerer a falência ou insolvência civil das operadoras de planos privados de assistência à saúde;</p>	<p>(Alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)</p>
<p>XXXV - determinar ou promover a alienação da carteira de planos privados de assistência à saúde das operadoras;</p>	<p>(Alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)</p>

XXXVI - articular-se com os órgãos de defesa do consumidor visando à eficácia da proteção e defesa do consumidor de serviços privados de assistência à saúde, observado o disposto na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990; XXXVII - zelar pela qualidade dos serviços de assistência à saúde no âmbito da assistência à saúde suplementar; XXXVIII - administrar e arrecadar as taxas instituídas nos termos deste Título;	
XXXIX - celebrar, nas condições que estabelecer, termo de compromisso de ajuste de conduta e termo de compromisso e fiscalizar os seus cumprimentos;	(Acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)
XL - definir as atribuições e competências do diretor técnico, diretor fiscal, do liquidante e do responsável pela alienação de carteira;	(Acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)
XLI - fixar as normas para constituição, organização, funcionamento e fiscalização das operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, incluindo: a) conteúdos e modelos assistenciais; b) adequação e utilização de tecnologias em saúde; c) direção fiscal ou técnica; d) liquidação extrajudicial; e) procedimentos de recuperação financeira das operadoras; f) normas de aplicação de penalidades;	
g) garantias assistenciais, para cobertura dos planos ou produtos comercializados ou disponibilizados;	(Acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)
XLII - estipular índices e demais condições técnicas sobre investimentos e outras relações patrimoniais a serem observadas pelas operadoras de planos de assistência à saúde.	(Acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)
§ 1º A recusa, a omissão, a falsidade ou o retardamento injustificado do fornecimento de informações ou documentos solicitados pela ANS constituem infração punível com multa diária de cinco mil reais,	(Alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de

podendo ser aumentada em até vinte vezes, se necessário, para garantir a sua eficácia em razão da situação econômica da operadora ou prestadora de serviços.	2001.)
§ 2º As normas previstas neste artigo obedecerão às características específicas da operadora, especialmente no que concerne à natureza jurídica de seus atos constitutivos.	
CAPÍTULO II Da Estrutura Organizacional	
<p>Art. 521. A ANS será dirigida por uma Diretoria Colegiada, devendo contar, também, com um Procurador, um Corregedor e um Ouvidor, além de unidades especializadas incumbidas de diferentes funções, de acordo com o regimento interno.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> A ANS contará, ainda, com a Câmara de Saúde Suplementar, de caráter permanente e consultivo.</p>	(Art. 5º da Lei nº 9.961, de 2000.)
<p>Art. 522. A gestão da ANS será exercida pela Diretoria Colegiada, composta por até cinco Diretores, sendo um deles o seu Diretor-Presidente.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> Os Diretores serão brasileiros, indicados e nomeados pelo Presidente da República após aprovação prévia pelo Senado Federal, nos termos do art. 52, III, f, da Constituição Federal, para cumprimento de mandato de três anos, admitida uma única recondução.</p>	(Art. 6º da Lei nº 9.961, de 2000.)
<p>Art. 523. O Diretor-Presidente da ANS será designado pelo Presidente da República, entre os membros da Diretoria Colegiada, e investido na função por três anos, ou pelo prazo restante de seu mandato, admitida uma única recondução por três anos.</p>	(Art. 7º da Lei nº 9.961, de 2000.)

<p>Art. 524. Após os primeiros quatro meses de exercício, os dirigentes da ANS só perderão o mandato em virtude de:</p> <p>I - condenação penal transitada em julgado;</p> <p>II - condenação em processo administrativo, a ser instaurado pelo Ministro de Estado da Saúde, assegurados o contraditório e a ampla defesa;</p> <p>III - acumulação ilegal de cargos, empregos ou funções públicas;</p> <p>IV - descumprimento injustificado de objetivos e metas acordados no contrato de gestão de que trata o Capítulo III deste Título.</p> <p>§ 1º Instaurado processo administrativo para apuração de irregularidades, poderá o Presidente da República, por solicitação do Ministro de Estado da Saúde, no interesse da Administração, determinar o afastamento provisório do dirigente, até a conclusão.</p> <p>§ 2º O afastamento de que trata o § 1º não implica prorrogação ou permanência no cargo além da data inicialmente prevista para o término do mandato.</p>	<p>(Art. 8º da Lei nº 9.961, de 2000.)</p>
<p>Art. 525. Até doze meses após deixar o cargo, é vedado a ex-dirigente da ANS:</p> <p>I - representar qualquer pessoa ou interesse perante a ANS, excetuando-se os interesses próprios relacionados a contrato particular de assistência à saúde suplementar, na condição de contratante ou consumidor;</p> <p>II - deter participação, exercer cargo ou função em organização sujeita à regulação da ANS.</p>	<p>(Art. 9º da Lei nº 9.961, de 2000.)</p>

Art. 526. Compete à Diretoria Colegiada:

I - exercer a administração da ANS;

II - editar normas sobre matérias de competência da ANS;

III - aprovar o regimento interno da ANS e definir a área de atuação de cada Diretor;

IV - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à saúde suplementar;

V - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades;

VI - julgar, em grau de recurso, as decisões dos Diretores, mediante provocação dos interessados;

VII - encaminhar os demonstrativos contábeis da ANS aos órgãos competentes.

§ 1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de pelo menos três diretores, entre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará com, no mínimo, três votos coincidentes.

§ 2º Dos atos praticados pelos diretores caberá recurso à Diretoria Colegiada como última instância administrativa.

§ 3º O recurso a que se refere o § 2º terá efeito suspensivo, salvo quando a matéria que lhe constituir o objeto envolver risco à saúde dos consumidores.

(Art. 10 da Lei nº 9.961, de 2000, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

Art. 527. Compete ao Diretor-Presidente:

I - representar legalmente a ANS;

II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada;

III - cumprir e fazer cumprir as decisões da Diretoria Colegiada;

IV - decidir nas questões de urgência *ad referendum* da Diretoria Colegiada;

V - decidir, em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada;

VI - nomear ou exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, em comissão e funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor;

VII - encaminhar ao Ministério da Saúde e ao Consu os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada;

VIII - assinar contratos e convênios, ordenar despesas e praticar os atos de gestão necessários ao alcance dos objetivos da ANS.

(Art. 11 da Lei nº 9.961, de 2000. O art. 12 foi revogado.)

Art. 528. A Câmara de Saúde Suplementar será integrada:

I - pelo Diretor-Presidente da ANS, ou seu substituto, na qualidade de Presidente;

II - por um diretor da ANS, na qualidade de Secretário;

III - por um representante de cada Ministério a seguir indicado:

a) da Fazenda;

b) da Previdência e Assistência Social;

c) do Trabalho e Emprego;

d) da Justiça;

e) da Saúde;

IV - por um representante de cada órgão e entidade a seguir indicados:

a) Conselho Nacional de Saúde;

b) Conselho Nacional dos Secretários Estaduais de Saúde;

c) Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde;

d) Conselho Federal de Medicina;

e) Conselho Federal de Odontologia;

f) Conselho Federal de Enfermagem;

g) Federação Brasileira de Hospitais;

h) Confederação Nacional de Saúde, Hospitais, Estabelecimentos e Serviços;

i) Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas;

j) Confederação Nacional da Indústria;

k) Confederação Nacional do Comércio;

l) Central Única dos Trabalhadores;

m) Força Sindical;

n) Social Democracia Sindical;

o) Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados e Capitalização;

p) Associação Médica Brasileira;

V - por um representante de cada entidade a seguir indicada:

a) do segmento de autogestão de assistência à saúde;

b) das empresas de medicina de grupo;

c) das cooperativas de serviços médicos que atuem na saúde suplementar;

(Art. 13 da Lei nº 9.961, de 2000, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

- d) das empresas de odontologia de grupo;
 - e) das cooperativas de serviços odontológicos que atuem na área de saúde suplementar;
- VI - por dois representantes de entidades a seguir indicadas:
- a) de defesa do consumidor;
 - b) de associações de consumidores de planos privados de assistência à saúde;
 - c) das entidades de portadores de deficiência e de patologias especiais.

§ 1º Os membros da Câmara de Saúde Suplementar serão designados pelo Diretor-Presidente da ANS.

§ 2º As entidades de que tratam as alíneas dos incisos V e VI escolherão entre si, dentro de cada categoria, os seus representantes e respectivos suplentes na Câmara de Saúde Suplementar.

CAPÍTULO III Do Contrato de Gestão	
Art. 529. A administração da ANS será regida por um contrato de gestão, negociado entre seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde e aprovado pelo Consu no prazo máximo de cento e vinte dias seguintes à designação do Diretor-Presidente da autarquia. <i>Parágrafo único.</i> O contrato de gestão estabelecerá os parâmetros para a administração interna bem assim os indicadores que permitam avaliar, objetivamente, a sua atuação administrativa e o seu desempenho.	(Art. 14 da Lei nº 9.961, de 2000.)
Art. 530. O descumprimento injustificado do contrato de gestão implicará a dispensa do Diretor-Presidente, pelo Presidente da República, mediante solicitação do Ministro de Estado da Saúde.	(Art. 15 da Lei nº 9.961, de 2000.)
Art. 531. São estendidas à ANS, após a assinatura e enquanto estiver vigendo o contrato de gestão, as prerrogativas e flexibilidades de gestão previstas em lei, regulamentos e atos normativos para as Agências Executivas.	(Art. 36 da Lei nº 9.961, de 2000. Os arts. 37 e 38 exauriram-se.)
CAPÍTULO IV Da Contratação e da Requisição de Pessoal	
Art. 532. A ANS poderá contratar especialistas para a execução de trabalhos nas áreas técnica, científica, administrativa, econômica e jurídica, por projetos ou prazos limitados, observada a legislação em vigor.	(Art. 26 da Lei nº 9.961, de 2000. Os arts. 27 e 28 foram revogados.)
Art. 533. É vedado à ANS requisitar pessoal com vínculo empregatício ou contratual junto a entidades sujeitas à sua ação reguladora, bem assim os respectivos responsáveis, ressalvada a participação em comissões de trabalho criadas com fim específico, duração determinada e não integrantes da sua estrutura organizacional. <i>Parágrafo único.</i> Excetuam-se da vedação prevista neste artigo os empregados de empresas públicas e sociedades de economia mista que mantenham sistema de assistência à saúde na modalidade de autogestão.	(Art. 29 da Lei nº 9.961, de 2000.)

CAPÍTULO V Do Patrimônio, das Receitas, da Dívida Ativa e da Gestão Financeira Seção I Do Patrimônio	
Art. 534. Constituem patrimônio da ANS os bens e direitos de sua propriedade, os que lhe forem conferidos e os que venha a adquirir ou incorporar.	Art. 16 da lei nº 9.961, de 2000.
Seção II Das Receitas	
Art. 535. Constituem receitas da ANS: I - o produto resultante da arrecadação da Taxa de Saúde Suplementar de que trata o art. 536; II - a retribuição por serviços de qualquer natureza prestados a terceiros; III - o produto da arrecadação das multas resultantes das suas ações fiscalizadoras; IV - o produto da execução da sua dívida ativa; V - as dotações consignadas no Orçamento-Geral da União, créditos especiais, créditos adicionais, transferências e repasses que lhe forem conferidos; VI - os recursos provenientes de convênios, acordos ou contratos celebrados com entidades ou organismos nacionais e internacionais; VII - as doações, legados, subvenções e outros recursos que lhe forem destinados; VIII - os valores apurados na venda ou aluguel de bens móveis e imóveis de sua propriedade; IX - o produto da venda de publicações, material técnico, dados e informações; X - os valores apurados em aplicações no mercado financeiro das receitas previstas neste artigo, na forma definida pelo Poder Executivo; XI - quaisquer outras receitas não especificadas nos incisos I a X. <i>Parágrafo único.</i> Os recursos previstos nos incisos I a IV e VI a XI serão creditados diretamente à ANS, na forma definida pelo Poder Executivo.	(Art. 17 da Lei nº 9.961, de 2000.)
Art. 536. É instituída a Taxa de Saúde Suplementar, cujo fato gerador é o exercício pela ANS do poder de polícia que lhe é legalmente atribuído.	(Art. 18 da Lei nº 9.961, de 2000.)

<p>Art. 537. São sujeitos passivos da Taxa de Saúde Suplementar as pessoas jurídicas, condomínios ou consórcios constituídos sob a modalidade de sociedade simples ou empresária, cooperativa ou entidade de autogestão, que operem produto, serviço ou contrato com a finalidade de garantir a assistência à saúde visando à assistência médica, hospitalar ou odontológica.</p>	<p>(Art. 19 da Lei nº 9.961, de 2000.)</p>
<p>Art. 538. A Taxa de Saúde Suplementar será devida:</p> <p>I - por plano de assistência à saúde, e seu valor será o produto da multiplicação de dois reais pelo número médio de usuários de cada plano privado de assistência à saúde, deduzido o percentual total de descontos apurado em cada plano, de acordo com as Tabelas I e II do Anexo I;</p> <p>II - por registro de produto, registro de operadora, alteração de dados referentes ao produto, alteração de dados referentes à operadora, pedido de reajuste de contraprestação pecuniária, conforme os valores constantes da Tabela III do Anexo I.</p> <p>§ 1º Para fins do cálculo do número médio de usuários de cada plano privado de assistência à saúde, previsto no inciso I, não serão incluídos os maiores de sessenta anos.</p> <p>§ 2º Para fins do inciso I, a Taxa de Saúde Suplementar será devida anualmente e recolhida até o último dia útil do primeiro decêndio dos meses de março, junho, setembro e dezembro, de acordo com o disposto no regulamento da ANS.</p> <p>§ 3º Para fins do inciso II, a Taxa de Saúde Suplementar será devida quando da protocolização do requerimento e de acordo com o regulamento da ANS.</p> <p>§ 4º Para fins do inciso II, os casos de alteração de dados referentes ao produto ou à operadora que não produzam consequências para o consumidor ou o mercado de saúde suplementar, conforme disposto em resolução da Diretoria Colegiada da ANS, poderão fazer jus à isenção ou redução da respectiva Taxa de Saúde Suplementar.</p>	<p>(Art. 20 da Lei nº 9.961, de 2000, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001. O § 5º original exauriu-se.)</p>
<p>§ 5º 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</p>	<p>(Acrescentado como § 6º pela Medida Provisória nº 2.177-44,</p>

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 SUS farão jus a um desconto de trinta por cento sobre o montante calculado na forma do inciso I, conforme dispuser a ANS.	de 2001. O § 5º original exauriu-se.)
§ 6º As operadoras de planos privados de assistência à saúde que comercializam exclusivamente planos odontológicos farão jus a um desconto de cinquenta por cento sobre o montante calculado na forma do inciso I, conforme dispuser a ANS.	(Acrescentado como § 7º pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)
§ 7º As operadoras com número de usuários inferior a vinte mil poderão optar pelo recolhimento em parcela única no mês de março, fazendo jus a um desconto de cinco por cento sobre o montante calculado na forma do inciso I, além dos descontos previstos nos §§ 5º e 6º, conforme dispuser a ANS.	(Acrescentado como § 8º pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)
§ 8º Os valores constantes do Anexo I ficam reduzidos em cinquenta por cento, no caso das empresas com número de usuários inferior a vinte mil.	(Acrescentado como § 9º pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)
§ 9º Para fins do disposto no inciso II, os casos de alteração de dados referentes a produtos ou a operadoras, até edição da norma correspondente aos seus registros definitivos, conforme o disposto no Título III, ficam isentos da respectiva Taxa de Saúde Suplementar.	(Acrescentado como § 10 pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)
§ 10. Para fins do disposto no inciso I, nos casos de alienação compulsória de carteira, as operadoras de planos privados de assistência à saúde adquirentes ficam isentas de pagamento da respectiva Taxa de Saúde Suplementar, relativa aos beneficiários integrantes daquela carteira, pelo prazo de cinco anos.	(Acrescentado como § 11 pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

<p>Art. 539. A Taxa de Saúde Suplementar não recolhida nos prazos fixados será cobrada com os seguintes acréscimos:</p> <p>I - juros de mora, na via administrativa ou judicial, contados do mês seguinte ao do vencimento, à razão de um por cento ao mês ou fração de mês;</p> <p>II - multa de mora de dez por cento.</p> <p>§ 1º Os débitos relativos à Taxa de Saúde Suplementar poderão ser parcelados, a juízo da ANS, de acordo com os critérios fixados na legislação tributária.</p> <p>§ 2º Além dos acréscimos previstos nos incisos I e II, o não recolhimento da Taxa de Saúde Suplementar implicará a perda dos descontos previstos neste Título.</p>	<p>(Art. 21 da Lei nº 9.961, de 2000, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001. O art. 22 exauriu-se.)</p>
<p>Art. 540. A Taxa de Saúde Suplementar será recolhida em conta vinculada à ANS.</p>	<p>(Art. 23 da Lei nº 9.961, de 2000.)</p>
<p>Seção III Da Dívida Ativa</p>	
<p>Art. 541. Os valores cuja cobrança seja atribuída por lei à ANS e apurados administrativamente, não recolhidos no prazo estipulado, serão inscritos em dívida ativa da própria ANS e servirão de título executivo para cobrança judicial na forma da lei.</p>	<p>(Art. 24 da Lei nº 9.961, de 2000.)</p>
<p>Art. 542. A execução fiscal da dívida ativa será promovida pela Procuradoria da ANS.</p>	<p>(Art. 25 da Lei nº 9.961, de 2000.)</p>
<p>Seção IV Da Gestão Financeira</p>	
<p>Art. 543. Aplica-se à ANS o disposto nos arts. 54 a 58 da Lei nº 9.472, de 16 de julho de 1997, e no parágrafo único do art. 24 da Lei nº 8.666 de 21 de junho de 1993.</p>	<p>(Arts. 34 e 35 da Lei nº 9.961, de 2000.)</p>
<p>CAPÍTULO VI Da Abrangência</p>	
<p>Art. 544. O disposto neste Título aplica-se, no que couber, aos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, bem assim às suas operadoras.</p>	<p>(Art. 39 da Lei nº 9.961, de 2000. Os arts. 37, 38 e 40 exauriram-se.)</p>

TÍTULO II
DO CONSELHO DE SAÚDE SUPLEMENTAR

Art. 545. O Conselho de Saúde Suplementar (Consu), órgão colegiado integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, tem competência para:

I - estabelecer e supervisionar a execução de políticas e diretrizes gerais do setor de saúde suplementar;

II - aprovar o contrato de gestão da ANS;

III - supervisionar e acompanhar as ações e o funcionamento da ANS;

IV - fixar diretrizes gerais para implementação no setor de saúde suplementar sobre:

a) aspectos econômico-financeiros;

b) normas de contabilidade, atuariais e estatísticas;

c) parâmetros quanto ao capital e ao patrimônio líquido mínimos, bem assim quanto às formas de sua subscrição e realização quando se tratar de sociedade anônima;

d) critérios de constituição de garantias de manutenção do equilíbrio econômico-financeiro, consistentes em bens móveis ou imóveis, fundos especiais ou seguros garantidores;

e) criação de fundo, contratação de seguro garantidor ou outros instrumentos que julgar adequados, com o objetivo de proteger o consumidor de planos privados de assistência à saúde em caso de insolvência de empresas operadoras;

V - deliberar sobre a criação de câmaras técnicas, de caráter consultivo, de forma a subsidiar suas decisões.

Parágrafo único. A ANS fixará as normas sobre as matérias previstas no inciso IV, devendo adequá-las, se necessário, quando houver diretrizes gerais estabelecidas pelo Consu.

(Art. 35-A da Lei nº 9.656, de 1998, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

Art. 546. O Consu será integrado pelos seguintes Ministros de Estado:

I - Chefe da Casa Civil da Presidência da República, na qualidade de Presidente;

II - da Saúde;

III - da Fazenda;

IV - da Justiça;

V - do Planejamento, Orçamento e Gestão.

§ 1º O Conselho deliberará mediante resoluções, por maioria de votos, cabendo ao Presidente a prerrogativa de deliberar nos casos de urgência e relevante interesse, *ad referendum* dos demais membros.

§ 2º Quando deliberar *ad referendum* do Conselho, o Presidente submeterá a decisão ao Colegiado na primeira reunião que se seguir àquela deliberação.

§ 3º O Presidente do Conselho poderá convidar Ministros de Estado, bem assim outros representantes de órgãos públicos, para participar das reuniões, não lhes sendo permitido o direito de voto.

§ 4º O Conselho reunir-se-á sempre que for convocado por seu Presidente.

§ 5º O regimento interno do Consu será aprovado por decreto do Presidente da República.

§ 6º As atividades de apoio administrativo ao Consu serão prestadas pela ANS.

§ 7º O Presidente da ANS participará, na qualidade de Secretário, das reuniões do Consu.

(Art. 35-B da Lei nº 9.656, de 1998, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

TÍTULO III
DAS OPERADORAS E DOS PLANOS PRIVADOS DE
ASSISTÊNCIA À SAÚDE
CAPÍTULO I
Disposições Gerais

Art. 547. Submetem-se às disposições deste Título as pessoas jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde, sem prejuízo do cumprimento da legislação específica que rege a sua atividade, adotando-se, para fins de aplicação das normas aqui estabelecidas, as seguintes definições:

I - Plano Privado de Assistência à Saúde: prestação continuada de serviços ou cobertura de custos assistenciais a preço pré ou pós-estabelecido, por prazo indeterminado, com a finalidade de garantir, sem limite financeiro, a assistência à saúde, pela faculdade de acesso e atendimento por profissionais ou serviços de saúde, livremente escolhidos, integrantes ou não de rede credenciada, contratada ou referenciada, visando à assistência médica, hospitalar e odontológica, a ser paga integral ou parcialmente às expensas da operadora contratada, mediante reembolso ou pagamento direto ao prestador, por conta e ordem do consumidor;

II - Operadora de Plano de Assistência à Saúde: pessoa jurídica constituída sob a modalidade de sociedade simples ou empresária, cooperativa, ou entidade de autogestão, que opere produto, serviço ou contrato de que trata o inciso I deste artigo;

III - Carteira: o conjunto de contratos de cobertura de custos assistenciais ou de serviços de assistência à saúde em qualquer das modalidades de que tratam o inciso I e o § 1º, com todos os direitos e obrigações nele contidos.

§ 1º Está subordinada às normas e à fiscalização da ANS qualquer modalidade de produto, serviço e contrato que apresente, além da garantia de cobertura financeira de riscos de assistência médica, hospitalar e odontológica, outras características que o diferencie de atividade exclusivamente financeira, tais como:

I - custeio de despesas;

II - oferecimento de rede credenciada ou referenciada;

III - reembolso de despesas;

IV - mecanismos de regulação;

V - qualquer restrição contratual, técnica ou operacional para a cobertura de procedimentos solicitados por prestador escolhido pelo consumidor;

VI - vinculação de cobertura financeira à aplicação de conceitos ou critérios médico-assistenciais.

§ 2º Incluem-se na abrangência deste Título as cooperativas que operem os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º, bem assim as entidades ou empresas que mantêm sistemas de assistência à saúde

(Art. 1º da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001 Os arts. 2º a 7º foram revogados por essa Medida Provisória.)

pela modalidade de autogestão ou de administração.

§ 3º As pessoas físicas ou jurídicas residentes ou domiciliadas no exterior podem constituir ou participar do capital, ou do aumento do capital, de pessoas jurídicas de direito privado constituídas sob as leis brasileiras para operar planos privados de assistência à saúde.

§ 4º É vedada às pessoas físicas a operação dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º.

Art. 548. A assistência a que alude o art. 547 compreende todas as ações necessárias à prevenção da doença e à recuperação, manutenção e reabilitação da saúde, observados os termos deste Título e do contrato firmado entre as partes.	(Art. 35-F da Lei nº 9.656, de 1998, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)
--	---

CAPÍTULO II
Das Operadoras
Seção I
Da Autorização de Funcionamento

<p>Art. 549. Para obter a autorização de funcionamento, as operadoras de planos privados de assistência à saúde devem satisfazer os seguintes requisitos, independentemente de outros que venham a ser determinados pela ANS:</p> <p>I - registro nos Conselhos Regionais de Medicina e de Odontologia, conforme o caso, em cumprimento ao disposto no art. 1º da Lei nº 6.839, de 30 de outubro de 1980;</p> <p>II - descrição pormenorizada dos serviços de saúde próprios oferecidos e daqueles a serem prestados por terceiros;</p> <p>III - descrição de suas instalações e equipamentos destinados a prestação de serviços;</p> <p>IV - especificação dos recursos humanos qualificados e habilitados, com responsabilidade técnica de acordo com as leis que regem a matéria;</p> <p>V - demonstração da capacidade de atendimento em razão dos serviços a serem prestados;</p> <p>VI - demonstração da viabilidade econômico-financeira dos planos privados de assistência à saúde oferecidos, respeitadas as peculiaridades operacionais de cada uma das respectivas operadoras;</p> <p>VII - especificação da área geográfica coberta pelo plano privado de assistência à saúde.</p> <p>§ 1º São dispensadas do cumprimento das condições estabelecidas nos incisos VI e VII as entidades ou empresas que mantêm sistemas de assistência privada à saúde na modalidade de autogestão, citadas no § 2º do art. 547.</p> <p>§ 2º A autorização de funcionamento será cancelada caso a operadora não comercialize os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547 no prazo máximo de cento e oitenta dias, a contar do seu registro na ANS.</p> <p>§ 3º As operadoras privadas de assistência à saúde poderão requerer autorização para encerramento de suas atividades, observados os seguintes requisitos, independentemente de outros que venham a ser determinados pela ANS:</p> <p>I - comprovação da transferência da carteira, sem prejuízo para o consumidor, ou da inexistência de beneficiários sob sua responsabilidade;</p> <p>II - garantia da continuidade da prestação de serviços dos beneficiários internados ou em tratamento;</p> <p>III - comprovação da quitação de suas obrigações com os prestadores de serviço no âmbito da operação de planos privados de assistência à saúde;</p> <p>IV - informação prévia à ANS, aos beneficiários e aos prestadores de serviços contratados, credenciados ou referenciados, na forma e nos prazos a serem definidos pela ANS.</p>	<p>(Art. 8º da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)</p>
---	--

Art. 550. As pessoas jurídicas que operam os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547 só poderão comercializar esses produtos se:

I - as operadoras e administradoras estiverem cadastradas na ANS;

II - os produtos a serem comercializados estiverem registrados na ANS.

§ 1º O descumprimento das formalidades previstas neste artigo, além de configurar infração, constitui agravante na aplicação de penalidades por infração das demais normas previstas neste Título.

§ 2º A ANS poderá solicitar informações, determinar alterações e promover a suspensão do todo ou de parte das condições dos planos apresentados.

§ 3º A autorização de comercialização será cancelada caso a operadora não comercialize os planos ou os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547 no prazo de cento e oitenta dias, a contar do seu registro na ANS.

§ 4º A ANS poderá determinar a suspensão temporária da comercialização de plano ou produto, caso identifique qualquer irregularidade contratual, econômico-financeira ou assistencial.

(Art. 9º da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

<p>Art. 551. As operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547 são obrigadas a fornecer, periodicamente, à ANS, todas as informações e estatísticas relativas às suas atividades, incluídas as de natureza cadastral, especialmente aquelas que permitam a identificação dos consumidores e de seus dependentes, incluindo seus nomes, inscrições no Cadastro de Pessoas Físicas dos titulares e municípios onde residem, para fins do disposto no art. 589.</p> <p>§ 1º Os agentes especialmente designados pela ANS para o exercício das atividades de fiscalização e nos limites por ela estabelecidos têm livre acesso às operadoras, podendo requisitar e apreender processos, contratos, manuais de rotina operacional e demais documentos relativos aos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547.</p> <p>§ 2º Caracteriza-se como embaraço à fiscalização, sujeito às penas previstas na lei, a imposição de qualquer dificuldade à consecução dos objetivos da fiscalização de que trata o § 1º.</p>	<p>(Art. 20 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)</p>
<p>Art. 552. É vedado às operadoras de planos privados de assistência à saúde realizar quaisquer operações financeiras:</p> <p>I - com seus diretores e membros dos conselhos administrativos, consultivos, fiscais ou assemelhados, bem como com os respectivos cônjuges e parentes até o segundo grau, inclusive;</p> <p>II - com sociedade empresária de que participem as pessoas a que se refere o inciso I que sejam, em conjunto ou isoladamente, consideradas controladoras da sociedade.</p>	<p>(Art. 21 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)</p>
<p>Seção II Da Administração Financeira</p>	
<p>Art. 553. As pessoas jurídicas que executam outras atividades além das abrangidas por este Título deverão, na forma e no prazo definidos pela ANS, constituir pessoas jurídicas independentes, com ou sem fins lucrativos, especificamente para operar planos privados de assistência à saúde, na forma da</p>	<p>(Art. 34 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de</p>

legislação em vigor e em especial deste Título e de seus regulamentos.	2001.)
<p>Art. 554. As operadoras de planos privados de assistência à saúde submeterão suas contas a auditores independentes, registrados no respectivo Conselho Regional de Contabilidade e na Comissão de Valores Mobiliários (CVM), publicando, anualmente, o parecer respectivo, juntamente com as demonstrações financeiras determinadas pela Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976.</p> <p>§ 1º A auditoria independente também poderá ser exigida quanto aos cálculos atuariais, elaborados segundo diretrizes gerais definidas pelo Consu.</p> <p>§ 2º As operadoras com número de beneficiários inferior a vinte mil usuários ficam dispensadas da publicação do parecer do auditor e das demonstrações financeiras, devendo a ANS dar-lhes publicidade.</p>	(Art. 22 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)
Art. 555. Responderão subsidiariamente pelos direitos contratuais e legais dos consumidores, prestadores de serviço e fornecedores, além dos débitos fiscais e trabalhistas, os bens pessoais dos diretores, administradores, gerentes e membros de conselhos da operadora de plano privado de assistência à saúde, independentemente da sua natureza jurídica.	(Art. 35-I da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)
Art. 556. O diretor técnico ou fiscal ou o liquidante são obrigados a manter sigilo relativo às informações da operadora às quais tiverem acesso em razão do exercício do encargo, sob pena de incorrer em improbidade administrativa, sem prejuízo das responsabilidades civis e penais.	(Art. 35-J da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

<p>Art. 557. Os bens garantidores das provisões técnicas, fundos e provisões deverão ser registrados na ANS e não poderão ser alienados, prometidos a alienar ou, de qualquer forma, gravados sem prévia e expressa autorização, sendo nulas, de pleno direito, as alienações realizadas ou os gravames constituídos com violação deste artigo.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> Quando a garantia recair em bem imóvel, ela será obrigatoriamente inscrita no competente Cartório do Registro Geral de Imóveis, mediante requerimento firmado pela operadora de plano de assistência à saúde e pela ANS.</p>	<p>(Art. 35-L da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)</p>
<p>Seção III Do Regime de Direção Fiscal e da Liquidação Extrajudicial</p>	
<p>Art. 558. As operadoras de planos privados de assistência à saúde não podem requerer recuperação judicial ou extrajudicial e não estão sujeitas a falência ou insolvência civil, mas tão-somente ao regime de liquidação extrajudicial.</p> <p>§ 1º As operadoras sujeitar-se-ão ao regime de falência ou insolvência civil quando, no curso da liquidação extrajudicial, for verificada uma das seguintes hipóteses:</p> <p>I - o ativo da massa liquidanda não for suficiente para o pagamento de pelo menos a metade dos créditos quirografários;</p> <p>II - o ativo realizável da massa liquidanda não for suficiente para o pagamento das despesas administrativas e operacionais inerentes ao regular processamento da liquidação extrajudicial;</p> <p>III – nas hipóteses de fundados indícios da ocorrência dos crimes previstos na Lei nº 11.101, de 9 de fevereiro de 2005.</p> <p>§ 2º Para os efeitos deste Título, define-se ativo realizável como sendo todo ativo que possa ser convertido em moeda corrente em prazo compatível para o pagamento das despesas administrativas e operacionais da massa liquidanda.</p> <p>§ 3º À vista do relatório do liquidante extrajudicial, e em se verificando qualquer uma das hipóteses previstas nos incisos I, II ou III do § 1º, a ANS poderá autorizá-lo a requerer a falência ou insolvência civil da operadora.</p>	<p>(Art. 23 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)</p> <p>(O Decreto-Lei nº 7.661, de 1945 a que se refere o inciso III na redação original, foi revogado pela Lei nº 11.101, de 2005.)</p>

§ 4º A distribuição do requerimento de falência ou insolvência civil produzirá imediatamente os seguintes efeitos:

I - a manutenção da suspensão dos prazos judiciais em relação à massa liquidanda;

II - a suspensão dos procedimentos administrativos de liquidação extrajudicial, salvo os relativos à guarda e à proteção dos bens e imóveis da massa;

III - a manutenção da indisponibilidade dos bens dos administradores, gerentes, conselheiros e assemelhados, até posterior determinação judicial;

IV - a prevenção do juízo que emitir o primeiro despacho em relação ao pedido de conversão do regime.

§ 5º A ANS, no caso previsto no inciso II do § 1º, poderá, no período compreendido entre a distribuição do requerimento e a decretação da falência ou insolvência civil, apoiar a proteção dos bens móveis e imóveis da massa liquidanda.

§ 6º O liquidante enviará ao juízo prevento o rol das ações judiciais em curso cujo andamento ficará suspenso até que o juiz competente nomeie o administrador judicial da massa falida ou o liquidante da massa insolvente.

Art. 559. Sempre que detectadas, nas operadoras sujeitas à disciplina deste Título, insuficiência das garantias do equilíbrio financeiro ou anormalidades econômico-financeiras ou administrativas graves que coloquem em risco a continuidade ou a qualidade do atendimento à saúde, a ANS poderá determinar a alienação da carteira, o regime de direção fiscal ou técnica, por prazo não superior a trezentos e sessenta e cinco dias, ou a liquidação extrajudicial, conforme a gravidade do caso.

§ 1º O descumprimento das determinações do diretor-fiscal ou técnico, e do liquidante, por dirigentes, administradores, conselheiros ou empregados da operadora de planos privados de assistência à saúde acarretará o imediato afastamento do infrator, por decisão da ANS, sem prejuízo das sanções penais cabíveis, assegurado o direito ao contraditório, sem que isso implique efeito suspensivo da decisão administrativa que determinou o afastamento.

§ 2º A ANS, *ex officio* ou por recomendação do diretor técnico ou fiscal ou do liquidante, poderá, em ato administrativo devidamente motivado, determinar o afastamento dos diretores, administradores, gerentes e membros do conselho fiscal da operadora sob regime de direção ou em liquidação.

§ 3º No prazo que lhe for designado, o diretor-fiscal ou técnico procederá à análise da organização administrativa e da situação econômico-financeira da operadora, bem assim da qualidade do atendimento aos consumidores, e proporá à ANS as medidas cabíveis.

§ 4º O diretor-fiscal ou técnico poderá propor a transformação do regime de direção em liquidação extrajudicial.

§ 5º A ANS promoverá, no prazo máximo de noventa dias, a alienação da carteira das operadoras de planos privados de assistência à saúde, no caso de não surtirem efeito as medidas por ela determinadas para sanar as irregularidades ou nas situações que impliquem risco para os consumidores participantes da carteira.

(Art. 24 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

<p>Art. 560. Os administradores das operadoras de planos privados de assistência à saúde em regime de direção fiscal ou liquidação extrajudicial, independentemente da natureza jurídica da operadora, ficarão com todos os seus bens indisponíveis, não podendo, por qualquer forma, direta ou indireta, aliená-los ou onerá-los até apuração e liquidação final de suas responsabilidades.</p> <p>§ 1º A indisponibilidade prevista neste artigo decorre do ato que decretar a direção fiscal ou a liquidação extrajudicial e atinge todos aqueles que tenham estado no exercício das funções nos doze meses anteriores ao mesmo ato.</p> <p>§ 2º Na hipótese de regime de direção fiscal, a indisponibilidade de bens a que se refere o <i>caput</i> poderá não alcançar os bens dos administradores, por deliberação expressa da Diretoria Colegiada da ANS.</p> <p>§ 3º A ANS, <i>ex officio</i> ou por recomendação do diretor fiscal ou do liquidante, poderá estender a indisponibilidade prevista neste artigo:</p> <p>I - aos bens de gerentes, de conselheiros e de todos aqueles que tenham concorrido, no período previsto no § 1º, para a decretação da direção fiscal ou da liquidação extrajudicial;</p> <p>II - aos bens adquiridos, a qualquer título, por terceiros, no período previsto no § 1º, das pessoas referidas no inciso I, desde que seja configurada fraude na transferência.</p> <p>§ 4º Não se incluem nas disposições deste artigo os bens considerados inalienáveis ou impenhoráveis pela legislação em vigor.</p> <p>§ 5º A indisponibilidade não alcança os bens objeto de contrato de alienação, de promessa de compra e venda, de cessão ou promessa de cessão de direitos, desde que os respectivos instrumentos tenham sido levados ao competente registro público em data anterior à de decretação da direção fiscal ou da liquidação extrajudicial.</p> <p>§ 6º Os administradores das operadoras de planos privados de assistência à saúde respondem solidariamente pelas obrigações por eles assumidas durante sua gestão até o montante dos prejuízos causados, independentemente do nexo de causalidade.</p>	<p>(Art. 24-A da Lei nº 9.656, de 1998, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)</p>
<p>Art. 561. A Diretoria Colegiada da ANS definirá as atribuições e competências do diretor técnico, do diretor fiscal e do responsável pela alienação de carteira, podendo ampliá-las, se necessário.</p>	<p>(Art. 24-B da Lei nº 9.656, de 1998, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)</p>
<p>Art. 562. Os créditos decorrentes da prestação de serviços de assistência privada à saúde preferem a</p>	<p>(Art. 24-C da Lei nº 9.656, de</p>

<p>todos os demais, exceto aos de natureza trabalhista e tributária.</p>	<p>1998, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)</p>
<p>Art. 563. A ANS designará pessoa física de comprovada capacidade e experiência, de reconhecida idoneidade moral e com registro em conselho de fiscalização de profissões regulamentadas, para exercer o encargo de diretor fiscal, de diretor técnico ou de liquidante de operadora de planos privados de assistência à saúde.</p> <p>§ 1º A remuneração do diretor técnico, do diretor fiscal ou do liquidante deverá ser suportada pela operadora ou pela massa.</p> <p>§ 2º Se a operadora ou a massa não dispuserem de recursos para custear a remuneração de que trata este artigo, a ANS poderá, excepcionalmente, promover esse pagamento, em valor equivalente à do cargo em comissão de Gerência Executiva, nível III, símbolo CGE-III, ressarcindo-se dos valores despendidos com juros e correção monetária junto à operadora ou à massa, conforme o caso.</p>	<p>(Art. 33 da Lei nº 9.961, de 2000.)</p>
<p>Art. 564. Aplica-se à liquidação extrajudicial das operadoras de planos privados de assistência à saúde e ao disposto nos arts. 555 e 560, observados os preceitos deste Título, o disposto na Lei nº 6.024, de 13 de março de 1974, no Decreto-Lei nº 41, de 18 de novembro de 1966, no Decreto-Lei nº 73, de 21 de novembro de 1966, e na Lei nº 11.101, de 9 de fevereiro de 2005, conforme o que dispuser a ANS.</p>	<p>(Art. 24-D da Lei nº 9.656, de 1998, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.</p> <p>O Decreto-Lei nº 7.661, de 1945, a que se refere a redação original foi revogado pela Lei nº 11.101, de 2005.)</p>
<p>Seção IV Das Seguradoras Especializadas</p>	
<p>Art. 565. As sociedades seguradoras poderão operar o seguro enquadrado no inciso I e § 1º do art. 547, desde que estejam constituídas como seguradoras especializadas nesse seguro, devendo seu estatuto social vedar a atuação em quaisquer outros ramos ou modalidades.</p> <p>§ 1º As sociedades seguradoras especializadas nos termos deste artigo ficam subordinadas às</p>	<p>(Art. 1º da Lei nº 10.185, de 2001, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001. Os §§ 1º e 4º exauriram-</p>

normas e à fiscalização da ANS, que poderá aplicar-lhes, em caso de infringência à legislação que regula os planos privados de assistência à saúde, as penalidades previstas no Título II do Livro III. § 2º Caberá exclusivamente ao Consu, nos termos do disposto neste Título, e à ANS, nos termos do disposto no Título I, disciplinar o seguro de que trata este artigo quanto às matérias previstas no art. 547 e nos incisos I e IV do art. 545, bem como quanto à autorização de funcionamento e à operação das sociedades seguradoras especializadas. § 3º As sociedades seguradoras especializadas em seguro saúde, nos termos deste artigo, continuarão subordinadas às normas sobre as aplicações dos ativos garantidores das provisões técnicas expedidas pelo Conselho Monetário Nacional (CMN).	se.)
Art. 566. Para os efeitos do disposto no Título I do Livro II e neste Título, enquadra-se o seguro saúde como plano privado de assistência à saúde e a sociedade seguradora especializada em saúde como operadora de plano de assistência à saúde.	(Art. 2º da Lei nº 10.185, de 2001.)
Art. 567. A sociedade seguradora que não se adaptar ao disposto neste Capítulo fica obrigada a transferir sua carteira de saúde para sociedade seguradora especializada já estabelecida ou para operadora de planos privados de assistência à saúde que venha a apresentar o plano de sucessão segundo as normas fixadas pela ANS.	(Art. 3º da Lei nº 10.185, de 2001. O parágrafo único exauriu-se.)
Seção V Do Resseguro	
Art. 568. As operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547 poderão celebrar contratos de resseguro junto às empresas devidamente autorizadas a operar em tal atividade, conforme estabelecido na Lei nº 9.932, de 20 de dezembro de 1999, e em regulamentações posteriores.	(Art. 35-M da Lei nº 9.656, de 1998, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)
CAPÍTULO III Dos Planos Seção I Do Plano-referência e das Segmentações	

<p>Art. 569. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 571, exceto:</p> <p>I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental;</p> <p>II - procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, bem como órteses e próteses para o mesmo fim;</p> <p>III - inseminação artificial;</p> <p>IV - tratamento de rejuvenescimento ou de emagrecimento com finalidade estética;</p> <p>V - fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados;</p> <p>VI - fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar;</p> <p>VII - fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios, não ligados ao ato cirúrgico;</p> <p>VIII - tratamentos ilícitos ou antiéticos, assim definidos sob o aspecto médico, ou não reconhecidos pelas autoridades competentes;</p> <p>IX - casos de cataclismos, guerras e comoções internas, quando declarados pela autoridade competente.</p> <p>§ 1º As exceções constantes dos incisos deste artigo serão objeto de regulamentação pela ANS.</p> <p>§ 2º As pessoas jurídicas que comercializam produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547 oferecerão, obrigatoriamente, o plano-referência de que trata este artigo a todos os seus atuais e futuros consumidores.</p> <p>§ 3º Excluem-se da obrigatoriedade a que se refere o § 2º as pessoas jurídicas que mantêm sistemas de assistência à saúde pela modalidade de autogestão e as pessoas jurídicas que operem exclusivamente planos odontológicos.</p> <p>§ 4º A amplitude das coberturas, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, será definida por normas editadas pela ANS.</p>	<p>(Art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)</p>
<p>Art. 570. Cabe às operadoras definidas nos incisos I e II do § 1º do art. 547 desta Lei, por meio de sua rede de unidades conveniadas, prestar serviço de cirurgia plástica reconstrutiva de mama, utilizando-se de todos os meios e técnicas necessárias, para o tratamento de mutilação decorrente de</p>	<p>Art. 10-A à Lei nº 9.656, de 1998</p>

<p>utilização de técnica de tratamento de câncer.</p> <p>Art. 571. São facultadas a oferta, a contratação e a vigência dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, nas segmentações previstas nos incisos I a IV deste artigo, respeitadas as respectivas amplitudes de cobertura definidas no plano-referência de que trata o art. 569, segundo as seguintes exigências mínimas:</p> <p>I - quando incluir atendimento ambulatorial:</p> <p>a) cobertura de consultas médicas, em número ilimitado, em clínicas básicas e especializadas, reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina;</p> <p>b) cobertura de serviços de apoio diagnóstico, tratamentos e demais procedimentos ambulatoriais, solicitados pelo médico assistente;</p> <p>II - quando incluir internação hospitalar:</p> <p>a) cobertura de internações hospitalares, vedada a limitação de prazo, valor máximo e quantidade, em clínicas básicas e especializadas reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina, admitindo-se a exclusão de procedimentos obstétricos;</p> <p>b) cobertura de internações hospitalares em centro de terapia intensiva, ou similar, vedada a limitação de prazo, valor máximo e quantidade, a critério do médico assistente;</p> <p>c) cobertura de despesas referentes a honorários médicos, serviços gerais de enfermagem e alimentação;</p> <p>d) cobertura de exames complementares indispensáveis para o controle da evolução da doença e elucidação diagnóstica, fornecimento de medicamentos, anestésicos, gases medicinais, transfusões e sessões de quimioterapia e radioterapia, conforme prescrição do médico assistente, realizados ou ministrados durante o período de internação hospitalar;</p> <p>e) cobertura de toda e qualquer taxa, incluindo materiais utilizados, assim como da remoção do paciente, comprovadamente necessária, para outro estabelecimento hospitalar, dentro dos limites de abrangência geográfica previstos no contrato, em território brasileiro;</p> <p>f) cobertura de despesas de acompanhante, no caso de pacientes menores de dezoito anos;</p> <p>III - quando incluir atendimento obstétrico:</p> <p>a) cobertura assistencial ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do consumidor, ou de seu dependente, durante os primeiros trinta dias após o parto;</p> <p>b) inscrição assegurada ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do consumidor, como dependente,</p>	<p>(Art. 12 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)</p>
---	--

isenta do cumprimento dos períodos de carência, desde que a inscrição ocorra no prazo máximo de trinta dias do nascimento ou da adoção;

IV - quando incluir atendimento odontológico:

a) cobertura de consultas e exames auxiliares ou complementares, solicitados pelo odontólogo assistente;

b) cobertura de procedimentos preventivos, de dentística e endodontia;

c) cobertura de cirurgias orais menores, assim consideradas as realizadas em ambiente ambulatorial e sem anestesia geral;

V - quando fixar períodos de carência:

a) prazo máximo de trezentos dias para partos a termo;

b) prazo máximo de cento e oitenta dias para os demais casos;

c) prazo máximo de vinte e quatro horas para a cobertura dos casos de urgência e emergência;

VI - reembolso, em todos os tipos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, nos limites das obrigações contratuais, das despesas efetuadas pelo beneficiário com assistência à saúde, em casos de urgência ou emergência, quando não for possível a utilização dos serviços próprios, contratados, credenciados ou referenciados pelas operadoras, de acordo com a relação de preços de serviços médicos e hospitalares praticados pelo respectivo produto, pagáveis no prazo máximo de trinta dias após a entrega da documentação adequada;

VII - inscrição de filho adotivo menor de doze anos de idade, aproveitando os períodos de carência já cumpridos pelo consumidor adotante.

§ 1º Fica proibido o oferecimento de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547 fora das segmentações de que trata este artigo, observadas suas respectivas condições de abrangência e contratação.

§ 2º Da documentação relativa à contratação de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, nas segmentações de que trata este artigo, deverá constar declaração em separado do consumidor de que tem conhecimento da existência e disponibilidade do plano-referência e de que este lhe foi oferecido.

Seção II Das Coberturas

<p>Art. 572. É vedada a exclusão de cobertura às doenças e lesões preexistentes à data de contratação dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547 após vinte e quatro meses de vigência do aludido instrumento contratual, cabendo à respectiva operadora o ônus da prova e da demonstração do conhecimento prévio do consumidor ou beneficiário.</p> <p>Parágrafo único. É vedada a suspensão da assistência à saúde do consumidor ou beneficiário, titular ou dependente, até a prova de que trata o caput, na forma da regulamentação a ser editada pela ANS.</p>	<p>(Art. 11 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)</p>
<p>Art. 573. Havendo indisponibilidade de leito hospitalar nos estabelecimentos próprios ou credenciados pelo plano, é garantido ao consumidor o acesso à acomodação, de categoria superior, sem ônus adicional.</p>	<p>(Art. 33 da Lei nº 9.656, de 1998.)</p>
<p>Art. 574. É obrigatória a cobertura do atendimento nos casos:</p> <p>I - de emergência, como tal definidos os que implicarem risco imediato de vida ou de lesões irreparáveis para o paciente, caracterizado em declaração do médico assistente;</p> <p>II - de urgência, assim entendidos os resultantes de acidentes pessoais ou de complicações no processo gestacional;</p> <p>III – de planejamento familiar.</p> <p>Parágrafo único. A ANS fará publicar normas regulamentares para o disposto neste artigo, observados os termos de adaptação previstos no art. 579.</p>	<p>(Art. 35-C da Lei nº 9.656, de 1998, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001, com a redação dada pela Lei nº 11.935, de 11 de maio de 2009.)</p>

Art. 575. A ANS poderá celebrar termo de compromisso com as operadoras, quando houver interesse na implementação de práticas que consistam em vantagens para os consumidores, com vistas a assegurar a manutenção da qualidade dos serviços de assistência à saúde.

§ 1º O termo de compromisso referido no *caput* não poderá implicar restrição de direitos do usuário.

§ 2º Na definição do termo de que trata este artigo serão considerados os critérios de aferição e controle da qualidade dos serviços a serem oferecidos pelas operadoras.

§ 3º O descumprimento injustificado do termo de compromisso poderá importar na aplicação da penalidade de multa a que se refere o inciso II do § 2º do art. 637.

(Art. 29-A da Lei nº 9.656, de 1998, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

Seção III
Dos Contratos

<p>Art. 576. Dos contratos, dos regulamentos ou das condições gerais dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547 devem constar dispositivos que indiquem com clareza:</p> <p>I - as condições de admissão;</p> <p>II - o início da vigência;</p> <p>III - os períodos de carência para consultas, internações, procedimentos e exames;</p> <p>IV - as faixas etárias e os percentuais a que alude o <i>caput</i> do art. 584;</p> <p>V - as condições de perda da qualidade de beneficiário;</p> <p>VI - os eventos cobertos e excluídos;</p> <p>VII - o regime ou o tipo de contratação:</p> <p>a) individual ou familiar;</p> <p>b) coletivo empresarial;</p> <p>c) coletivo por adesão;</p> <p>VIII - a franquia, os limites financeiros ou o percentual de co-participação do consumidor ou beneficiário, contratualmente previstos nas despesas com assistência médica, hospitalar e odontológica;</p> <p>IX - os bônus, os descontos ou os agravamentos da contraprestação pecuniária;</p> <p>X - a área geográfica de abrangência;</p> <p>XI - os critérios de reajuste e revisão das contraprestações pecuniárias;</p> <p>XII - o número de registro na ANS.</p>	<p>(Art. 16 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001. O art. 35-H exauriu-se.)</p>
<p>§ 1º A todo consumidor titular de plano individual ou familiar será obrigatoriamente entregue, quando de sua inscrição, cópia do contrato, do regulamento ou das condições gerais dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, além de material explicativo que descreva, em linguagem simples e precisa, todas as suas características, os seus direitos e as suas obrigações.</p>	
<p>§ 2º Aplicam-se subsidiariamente aos contratos entre usuários e operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, as disposições da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.</p>	<p>Art. 35-G da Lei nº 9.656, de 1998, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.</p>

<p>Art. 577. Os contratos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547 têm renovação automática a partir do vencimento do prazo inicial de vigência, não cabendo a cobrança de taxas ou qualquer outro valor no ato da renovação.</p> <p>Parágrafo único. Os produtos de que trata o caput, contratados individualmente, terão vigência mínima de um ano, sendo vedadas:</p> <p>I - a recontagem de carências;</p> <p>II - a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato, salvo por fraude ou não-pagamento da mensalidade por período superior a sessenta dias, consecutivos ou não, nos últimos doze meses de vigência do contrato, desde que o consumidor seja comprovadamente notificado até o quinquagésimo dia de inadimplência;</p> <p>III - a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato, em qualquer hipótese, durante a ocorrência de internação do titular.</p>	<p>(Art. 13 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)</p>
<p>Art. 578. Em razão da idade do consumidor, ou da condição de pessoa portadora de deficiência, ninguém pode ser impedido de participar de planos privados de assistência à saúde.</p>	<p>(Art. 14 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)</p>

<p>Art. 579. Aplicam-se as disposições deste Título a todos os contratos celebrados a partir de 2 de setembro de 1998, assegurada aos consumidores com contratos anteriores, bem como àqueles com contratos celebrados entre 2 de setembro de 1998 e 1º de janeiro de 1999, a possibilidade de optar pela adaptação ao sistema previsto neste Título.</p> <p>§ 1º Sem prejuízo do disposto no art. 580, a adaptação dos contratos de que trata este artigo deverá ser formalizada em termo próprio, assinado pelos contratantes, de acordo com as normas a serem definidas pela ANS.</p> <p>§ 2º Quando a adaptação dos contratos incluir aumento de contraprestação pecuniária, a composição da base de cálculo deverá ficar restrita aos itens correspondentes ao aumento de cobertura e ficará disponível para verificação pela ANS, que poderá determinar sua alteração quando o novo valor não estiver devidamente justificado.</p> <p>§ 3º A adaptação dos contratos não implica nova contagem dos períodos de carência e dos prazos de aquisição dos benefícios previstos nos arts. 587 e 588, observados, quanto aos últimos, os limites de cobertura previstos no contrato original.</p> <p>§ 4º Nenhum contrato poderá ser adaptado por decisão unilateral da sociedade operadora.</p> <p>§ 5º A manutenção dos contratos originais pelos consumidores não-optantes tem caráter personalíssimo, devendo ser garantida somente ao titular e a seus dependentes já inscritos, permitida inclusão apenas de novo cônjuge e filhos, e vedada a transferência da sua titularidade, sob qualquer pretexto, a terceiros.</p> <p>§ 6º Os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547 contratados até 1º de janeiro de 1999 deverão permanecer em operação, por tempo indeterminado, apenas para os consumidores que não optarem pela adaptação às novas regras, sendo considerados extintos para fim de comercialização.</p> <p>§ 7º Às pessoas jurídicas contratantes de planos coletivos, não-optantes pela adaptação prevista neste artigo, fica assegurada a manutenção dos contratos originais, nas coberturas assistenciais neles pactuadas.</p> <p>§ 8º A ANS definirá em norma própria os procedimentos formais que deverão ser adotados pelas empresas para a adaptação dos contratos de que trata este artigo.</p>	<p>(Art. 35 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)</p>
<p>Art. 580. A partir de 5 de junho de 1998, fica estabelecido para os contratos celebrados anteriormente à data de vigência desta Lei que:</p> <p>I – qualquer variação na contraprestação pecuniária para consumidores com mais de sessenta anos</p>	<p>Art. 35-E da Lei 9.656, de 1998</p>

de idade estará sujeita à autorização prévia da ANS;

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

III – é vedada a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato individual ou familiar de produtos de que tratam o inciso I e o § 1o do art. 547, por parte da operadora, salvo o disposto no inciso II do parágrafo único do art. 577;

IV – é vedada a interrupção de internação hospitalar em leito clínico, cirúrgico ou em centro de terapia intensiva ou similar, salvo a critério do médico assistente.

§ 1º Os contratos anteriores à 02 de setembro de 1998 que estabeleçam reajuste por mudança de faixa etária com idade inicial em sessenta anos ou mais, deverão ser adaptados, até 31 de outubro de 1999, para repactuação da cláusula de reajuste, observadas as seguintes disposições:

I – a repactuação será garantida aos consumidores de que trata o parágrafo único do art. 584, para as mudanças de faixa etária ocorridas após 02 de setembro de 1998, e limitar-se-á à diluição da aplicação do reajuste anteriormente previsto, em reajustes parciais anuais, com adoção de percentual fixo que, aplicado a cada ano, permita atingir o reajuste integral no início do último ano da faixa etária considerada;

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

III – a nova cláusula, contendo a fórmula de aplicação do reajuste, deverá ser encaminhada aos consumidores, juntamente com o boleto ou título de cobrança, com a demonstração do valor originalmente contratado, do valor repactuado e do percentual de reajuste anual fixo, esclarecendo, ainda, que o seu pagamento formalizará esta repactuação;

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

V – na falta de aprovação prévia, a operadora, para que possa aplicar reajuste por faixa etária a consumidores com sessenta anos ou mais de idade e dez anos ou mais de contrato, deverá submeter à ANS as condições contratuais acompanhadas de nota técnica, para, uma vez aprovada a cláusula e o percentual de reajuste, adotar a diluição prevista neste parágrafo.

§2º Nos contratos individuais de produtos de que tratam o inciso I e o § 1o do art. 547, independentemente da data de sua celebração, a aplicação de cláusula de reajuste das contraprestações pecuniárias dependerá de prévia aprovação da ANS.

<p>Art. 581. Compete à ANS, na defesa do interesse público no setor de saúde suplementar, a definição de ações para instituição de programas especiais de incentivo à adaptação de contratos dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547 firmados até 2 de janeiro de 1999, com o objetivo de facilitar o acesso dos consumidores vinculados a esses contratos a garantias e direitos definidos neste Título.</p>	<p>(Art. 1º da Lei nº 10.850, de 2004.)</p>
<p>Art. 582. As ações de incentivo de que trata o art. 581 serão definidas por normas específicas da ANS, considerando-se as seguintes diretrizes gerais:</p> <p>I - revisão de contratos, procedendo-se às devidas alterações de cláusulas contratuais em vigor, por meio de termos aditivos;</p> <p>II - viabilização de migração da relação contratual estabelecida para outro plano da mesma operadora;</p> <p>III - definição de linhas gerais para execução de planos especiais de adaptação, de implementação facultativa ou obrigatória, determinando-se forma, condições e exigências específicas a serem observadas para carências, reajustes, variação de preço por faixa etária, cobertura obrigatória, doenças e lesões pré-existentes, e outras condições contratuais previstas neste Título, bem como as rotinas de apresentação desses planos especiais, as variações de preço por índice de adesão e outras variáveis que poderão estar contidas nas propostas oferecidas aos usuários.</p> <p>§ 1º Para os planos coletivos empresariais, a ANS poderá prever a implementação parcial ou gradativa da extensão de cobertura prevista nos arts. 569, 570 e 571, bem como a alteração da data-base para reajustes.</p> <p>§ 2º Para as operadoras dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, cujo número de beneficiários for inferior a dez mil e que não tenham em operação planos comercializados após 2 de janeiro de 1999, a ANS poderá definir condições especiais de oferecimento aos consumidores de alteração contratual para incorporação parcial das regras contidas neste Título.</p>	<p>(Art. 2º da Lei nº 10.850, de 2004.)</p>

<p>Art. 583. Será garantido ao consumidor o caráter facultativo da adesão aos planos especiais, ficando as operadoras obrigadas a manter em operação todos os contratos não adaptados.</p> <p>Parágrafo único. Nas hipóteses de infração a dispositivo contratual, as operadoras permanecem sujeitas à fiscalização da ANS e à aplicação das penalidades previstas no art. 633.</p>	<p>(Art. 3º da Lei nº 10.850, de 2004.)</p>
<p>Seção IV Das Contraprestações Pecuniárias</p>	
<p>Art. 584. A variação das contraprestações pecuniárias estabelecidas nos contratos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, em razão da idade do consumidor, só poderá ocorrer caso estejam previstas no contrato inicial as faixas etárias e os percentuais de reajustes incidentes em cada uma delas, conforme normas expedidas pela ANS, ressalvado o disposto no art. 580.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> É vedada a variação a que alude o <i>caput</i> para consumidores com mais de sessenta anos de idade, que participarem dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, ou sucessores, há mais de dez anos.</p>	<p>(Art. 15 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)</p>
<p>Seção V Dos Prestadores de Serviços</p>	

Art. 585. A inclusão como contratados, referenciados ou credenciados dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, de qualquer entidade hospitalar, implica compromisso para com os consumidores quanto à sua manutenção ao longo da vigência dos contratos.

§ 1º É facultada a substituição de entidade hospitalar a que se refere o *caput*, desde que por outro equivalente e mediante comunicação aos consumidores e à ANS, com trinta dias de antecedência, ressalvados desse prazo mínimo os casos decorrentes de rescisão por fraude ou infração das normas sanitárias e fiscais em vigor.

§ 2º Na hipótese de a substituição do estabelecimento hospitalar a que se refere o § 1º ocorrer por vontade da operadora durante período de internação do consumidor, o estabelecimento obriga-se a manter a internação e a operadora, a pagar as despesas até a alta hospitalar, a critério médico, na forma do contrato.

§ 3º Excetua-se do previsto no § 2º os casos de substituição do estabelecimento hospitalar por infração às normas sanitárias em vigor, durante período de internação, quando a operadora arcará com a responsabilidade pela transferência imediata para outro estabelecimento equivalente, garantindo a continuação da assistência, sem ônus adicional para o consumidor.

§ 4º Em caso de redimensionamento da rede hospitalar por redução, as empresas deverão solicitar à ANS autorização expressa para tanto, informando:

I - nome da entidade a ser excluída;

II - capacidade operacional a ser reduzida com a exclusão;

III - impacto sobre a massa assistida, a partir de parâmetros definidos pela ANS, correlacionando a necessidade de leitos e a capacidade operacional restante;

IV - justificativa para a decisão, observando a obrigatoriedade de manter cobertura com padrões de qualidade equivalente e sem ônus adicional para o consumidor.

(Art. 17 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

Art. 586. A aceitação, por parte de qualquer prestador de serviço ou profissional de saúde, da condição de contratado, credenciado ou cooperado de uma operadora de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547 implicará as seguintes obrigações e direitos:

I - o consumidor de determinada operadora, em nenhuma hipótese e sob nenhum pretexto ou alegação, pode ser discriminado ou atendido de forma distinta daquela dispensada aos clientes vinculados a outra operadora ou plano;

II - a marcação de consultas, exames e quaisquer outros procedimentos deve ser feita de forma a atender às necessidades dos consumidores, privilegiando os casos de emergência ou urgência, assim como as pessoas com mais de sessenta e cinco anos de idade, as gestantes, lactantes, lactentes e crianças até cinco anos;

III - a manutenção de relacionamento de contratação, credenciamento ou referenciamento com número ilimitado de operadoras, sendo expressamente vedado às operadoras, independente de sua natureza jurídica constitutiva, impor contratos de exclusividade ou de restrição à atividade profissional.

Parágrafo único. Os prestadores de serviço ou profissionais de saúde não poderão manter contrato, credenciamento ou referenciamento com operadoras que não tiverem registros para funcionamento e comercialização conforme previsto neste Título, sob pena de responsabilidade por atividade irregular.

(Art. 18 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001. O art. 19 exauriu-se.)

Seção VI

Da Manutenção da Condição de Beneficiário

<p>Art. 587. Ao consumidor que contribuir para produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, em decorrência de vínculo empregatício, no caso de exoneração ou de rescisão do contrato de trabalho sem justa causa, é assegurado o direito de manter sua condição de beneficiário nas mesmas condições de cobertura assistencial de que gozava quando da vigência do contrato de trabalho, desde que assuma o seu pagamento integral.</p> <p>§ 1º O período de manutenção da condição de beneficiário a que se refere o <i>caput</i> será de um terço do tempo de permanência nos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, ou sucessores, com um mínimo assegurado de seis meses e um máximo de vinte e quatro meses.</p> <p>§ 2º A manutenção de que trata este artigo é extensiva, obrigatoriamente, a todo o grupo familiar inscrito quando da vigência do contrato de trabalho.</p> <p>§ 3º Em caso de morte do titular, o direito de permanência é assegurado aos dependentes cobertos pelo plano ou seguro privado coletivo de assistência à saúde, nos termos do disposto neste artigo.</p> <p>§ 4º O direito assegurado neste artigo não exclui vantagens obtidas pelos empregados decorrentes de negociações coletivas de trabalho.</p> <p>§ 5º A condição prevista no <i>caput</i> deixará de existir quando da admissão do consumidor titular em novo emprego.</p> <p>§ 6º Nos planos coletivos custeados integralmente pela empresa, não é considerada contribuição a co-participação do consumidor, única e exclusivamente, em procedimentos, como fator de moderação, na utilização dos serviços de assistência médica ou hospitalar.</p>	<p>(Art. 30 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)</p>
<p>Art. 588. Ao aposentado que contribuir para produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, em decorrência de vínculo empregatício, pelo prazo mínimo de dez anos, é assegurado o direito de manutenção como beneficiário nas mesmas condições de cobertura assistencial de que gozava quando da vigência do contrato de trabalho, desde que assuma o seu pagamento integral.</p> <p>§ 1º Ao aposentado que contribuir para planos coletivos de assistência à saúde por período inferior ao estabelecido no <i>caput</i> é assegurado o direito de manutenção como beneficiário, à razão de um ano para cada ano de contribuição, desde que assuma o pagamento integral do mesmo.</p> <p>§ 2º Para gozo do direito assegurado neste artigo, observar-se-ão as mesmas condições estabelecidas nos §§ 2º, 3º, 4º, 5º e 6º do art. 587.</p>	<p>(Art. 31 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)</p>

Seção VII Do Ressarcimento ao Sistema Único de Saúde	
<p>Art. 589. Serão ressarcidos pelas operadoras dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, 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 SUS.</p> <p>§ 1º O ressarcimento a que se refere o <i>caput</i> será efetuado pelas operadoras à entidade prestadora de serviços, quando esta possuir personalidade jurídica própria, e ao SUS, mediante tabela de procedimentos a ser aprovada pela ANS.</p> <p>§ 2º Para a efetivação do ressarcimento, a ANS disponibilizará às operadoras a discriminação dos procedimentos realizados para cada consumidor.</p> <p>§ 3º A operadora efetuará o ressarcimento até o décimo quinto dia após a apresentação da cobrança pela ANS, creditando os valores correspondentes à entidade prestadora ou ao respectivo fundo de saúde, conforme o caso.</p> <p>§ 4º O ressarcimento não efetuado no prazo previsto no § 3º será cobrado com os seguintes acréscimos:</p> <p>I - juros de mora contados do mês seguinte ao do vencimento, à razão de um por cento ao mês ou fração;</p> <p>II - multa de mora de dez por cento.</p> <p>§ 5º Os valores não recolhidos no prazo previsto no § 3º serão inscritos em dívida ativa da ANS, à qual compete a cobrança judicial dos respectivos créditos.</p> <p>§ 6º O produto da arrecadação dos juros e das multas de mora será revertido ao Fundo Nacional de Saúde.</p> <p>§ 7º A ANS fixará normas aplicáveis ao processo de glosa ou impugnação dos procedimentos encaminhados, conforme previsto no § 2º.</p> <p>§ 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. 547.</p>	<p>(Art. 32 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)</p>

LIVRO III DAS INFRAÇÕES À LEGISLAÇÃO SANITÁRIA FEDERAL TÍTULO I DAS INFRAÇÕES, DAS SANÇÕES E DO PROCESSO	
Art. 590. As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas neste Título.	(Art. 1º da Lei nº 6.437, de 1977.)
CAPÍTULO I Das Sanções Seção I Das Espécies	

Art. 591. Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

I - advertência;

II - multa;

III - apreensão de produto;

IV - inutilização de produto;

V - interdição de produto;

VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;

VII - cancelamento de registro de produto;

VIII - interdição parcial ou total de estabelecimento;

IX - proibição de propaganda;

X - cancelamento de autorização para funcionamento de empresa;

XI - cancelamento, de alvará de licenciamento de estabelecimento;

XII - intervenção em estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera;

XIII - imposição de mensagem retificadora;

XIV - suspensão de propaganda e publicidade.

§ 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

I - nas infrações leves, de dois mil reais a setenta e cinco mil reais;

II - nas infrações graves, de setenta e cinco mil reais a duzentos mil reais;

III - nas infrações gravíssimas, de duzentos mil reais a um milhão e quinhentos mil reais.

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro, em caso de reincidência.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos incisos I, II e III do *caput* do art. 595 e no art. 596, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator.

(Art. 2º da Lei nº 6.437, de 1977, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

<p>Art. 592. Sem prejuízo da responsabilidade civil e penal cabível, a infração das normas relativas a classificação, registro, inspeção, produção e fiscalização de bebidas acarretará, isolada ou cumulativamente, nos termos previstos em regulamento, além das medidas cautelares de fechamento do estabelecimento, apreensão e destinação da matéria-prima, do produto ou do equipamento, as seguintes sanções administrativas:</p> <p>I - advertência;</p> <p>II - multa no valor de até cento e dezessete mil e cinqüenta e um reais;</p> <p>III - inutilização da matéria-prima, do rótulo e/ou do produto;</p> <p>IV - interdição do estabelecimento ou equipamento;</p> <p>V - suspensão da fabricação do produto;</p> <p>VI - cassação da autorização para funcionamento do estabelecimento, cumulada ou não com a proibição de venda e publicidade do produto.</p>	<p>(Art. 9º da Lei nº 8.918, de 1994. O inciso II foi acrescentado pela Lei nº 8.936, de 1994.)</p>
<p>Art. 593. Na aplicação das medidas cautelares de que trata o art. 592, ou do auto de infração, haverá nomeação de um depositário idôneo.</p>	<p>(Caput do art. 10 da Lei nº 8.918, de 1994. O parágrafo único foi vetado.)</p>
<p><i>Parágrafo único.</i> Ao depositário infiel será aplicada a multa no valor de vinte e nove mil, duzentos e sessenta e dois reais e setenta e cinco centavos.</p>	<p>(Acrescentado ao art. 10 da Lei nº 8.918, de 1994, pela Lei nº 8.936, de 1994.)</p>
<p>Art. 594. Aplicam-se ao infrator das disposições relativas à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação em vigor, especialmente na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor) e na legislação de telecomunicações, as seguintes sanções:</p> <p>I - advertência;</p> <p>II - suspensão, no veículo de divulgação da publicidade, de qualquer outra propaganda do produto, por prazo de até trinta dias;</p> <p>III - obrigatoriedade de veiculação de retificação ou esclarecimento para compensar propaganda distorcida ou de má-fé;</p> <p>IV - apreensão do produto;</p>	<p>(Art. 9º da Lei nº 9.294, de 1996.)</p>

V - multa, de cinco mil reais a cem mil reais, aplicada conforme a capacidade econômica do infrator;

VI - suspensão da programação da emissora de rádio e televisão, pelo tempo de dez minutos, para cada minuto ou fração de duração da propaganda transmitida em desacordo com os dispositivos do Título X, do Livro I, observando-se o mesmo horário;

VII - no caso de violação do disposto no inciso IX do art. 203, as sanções previstas no art. 591, sem prejuízo do disposto no art. 243 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente).

§ 1º As sanções previstas neste artigo poderão ser aplicadas gradativamente e, na reincidência, cumulativamente, de acordo com as especificidades do infrator.

§ 2º Em qualquer caso, a peça publicitária ficará definitivamente vetada.

§ 3º Considera-se infrator, para os efeitos da propaganda de que trata o *caput*, toda e qualquer pessoa natural ou jurídica que, de forma direta ou indireta, seja responsável pela divulgação da peça publicitária ou pelo respectivo veículo de comunicação.

§ 4º Compete à autoridade sanitária municipal aplicar as sanções previstas neste artigo, na forma do art. 601, ressalvada a competência exclusiva ou concorrente:

I - do órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde, inclusive quanto às sanções aplicáveis às agências de publicidade responsáveis por propaganda de âmbito nacional;

II - do órgão de regulamentação da aviação civil do Ministério da Defesa, em relação a infrações verificadas no interior de aeronaves;

III - do órgão do Ministério das Comunicações responsável pela fiscalização das emissoras de rádio e televisão;

IV - do órgão de regulamentação de transportes do Ministério dos Transportes, em relação a infrações ocorridas no interior de transportes rodoviários, ferroviários e aquaviários de passageiros.

§ 5º O Poder Executivo definirá as competências dos órgãos e das entidades da administração federal encarregados de aplicar as sanções previstas neste artigo.

Seção II
Da Gradação

<p>Art. 595. As infrações sanitárias classificam-se em:</p> <p>I - leves, aquelas em que o infrator seja beneficiado por circunstância atenuante;</p> <p>II - graves, aquelas em que for verificada uma circunstância agravante;</p> <p>III - gravíssimas, aquelas em que seja verificada a existência de duas ou mais circunstâncias agravantes.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> Independentemente do disposto nos incisos II e III, configuram infrações graves ou gravíssimas:</p> <p>I - rotular os produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto no Título X, do Livro I e nos regulamentos dos seus dispositivos ou contrariando os termos e as condições do registro ou da autorização respectivos;</p> <p>II - alterar processo de fabricação de produtos, sem prévio assentimento do Ministério da Saúde;</p> <p>III - vender ou expor à venda produto cujo prazo de validade esteja expirado;</p> <p>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;</p> <p>V - industrializar produtos sem assistência de responsável técnico legalmente habilitado;</p> <p>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;</p> <p>VII - revender produto biológico não guardado em refrigerador de acordo com as indicações determinadas pelo fabricante e aprovadas pelo Ministério da Saúde;</p> <p>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 freqüentados por seres humanos ou animais úteis.</p>	<p>(Art. 4º da Lei nº 6.437, de 1977.)</p> <p>(Na redação original, o parágrafo único e seus incisos são o art. 67 da Lei nº 6.360, de 1976.)</p>
<p>Seção III Das Circunstâncias Atenuantes e Agravantes</p>	

<p>Art. 596. Para a imposição da pena e a sua gradação, a autoridade sanitária levará em conta:</p> <p>I - as circunstâncias atenuantes e agravantes;</p> <p>II - a gravidade do fato, tendo em vista as suas conseqüências para a saúde pública;</p> <p>III - os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.</p>	<p>(Art. 6º da Lei nº 6.437, de 1977.)</p>
<p>Art. 597. São circunstâncias atenuantes:</p> <p>I - a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento;</p> <p>II - a errada compreensão da norma sanitária, admitida como excusável, quando patente a incapacidade do agente para entender o caráter ilícito do fato;</p> <p>III - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente procurar reparar ou minorar as conseqüências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado;</p> <p>IV - ter o infrator sofrido coação, a que podia resistir, para a prática do ato;</p> <p>V - ser o infrator primário, e a falta cometida de natureza leve.</p>	<p>(Art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977.)</p>
<p>Art. 598. São circunstâncias agravantes:</p> <p>I - ser o infrator reincidente;</p> <p>II - ter o infrator cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo pelo público do produto elaborado em contrário ao disposto na legislação sanitária;</p> <p>III - o infrator coagir outrem para a execução material da infração;</p> <p>IV - ter a infração conseqüências calamitosas à saúde pública;</p> <p>V - se, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo;</p> <p>VI - ter o infrator agido com dolo, ainda que eventual, fraude ou má fé.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> A reincidência específica torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima.</p>	<p>(Art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.)</p>
<p>Art. 599. Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes, a aplicação da pena será considerada em razão das que sejam preponderantes.</p>	<p>(Art. 9º da Lei nº 6.437, de 1977.)</p>

CAPÍTULO II Das Infrações	
Art. 600. São infrações sanitárias:	(Caput do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977.)
<p>I - construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, correlatos, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença e autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes: Pena – advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença, e/ou multa.</p> <p>II - construir, instalar ou fazer funcionar hospitais, postos ou casas de saúde, clínicas em geral, casas de repouso, serviços ou unidades de saúde, estabelecimentos ou organizações afins, que se dediquem à promoção, proteção e recuperação da saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando normas legais e regulamentares pertinentes: Pena – advertência, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa.</p> <p>III - instalar ou manter em funcionamento consultórios médicos, odontológicos e de pesquisas clínicas, clínicas de hemodiálise, bancos de sangue, de leite humano e de olhos e estabelecimentos de atividades afins, institutos de esteticismo, ginástica, fisioterapia e de recuperação, balneários, estâncias hidrominerais, termas e climatéricas, de repouso e congêneres, gabinetes ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raios X, substâncias radioativas ou radiações ionizantes e outras, estabelecimentos, laboratórios, oficinas e serviços de óptica, de aparelhos ou materiais ópticos, de prótese dentária, de aparelhos ou materiais para uso odontológico, ou explorar atividades comerciais, industriais ou filantrópicas, com a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes: Pena – advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa.</p> <p>IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar</p>	

<p>alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:</p> <p>Pena – advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa.</p>	
<p>V - fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária:</p> <p>Pena – advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa.</p>	<p>(Inciso V do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>

VI - deixar, aquele que tiver o dever legal de fazê-lo, de notificar doença ou zoonose transmissível ao homem, de acordo com o que disponham as normas legais ou regulamentares vigentes:

Pena – advertência, e/ou multa.

VII - impedir ou dificultar a aplicação de medidas sanitárias relativas às doenças transmissíveis e ao sacrifício de animais domésticos considerados perigosos pelas autoridades sanitárias:

Pena – advertência, e/ou multa.

VIII - reter atestado de vacinação obrigatória, deixar de executar, dificultar ou opor-se à execução de medidas sanitárias que visem à prevenção das doenças transmissíveis e sua disseminação, à preservação e à manutenção da saúde:

Pena – advertência, interdição, cancelamento de licença ou autorização, e/ou multa.

IX - opor-se à exigência de provas imunológicas ou à sua execução pelas autoridades sanitárias:

Pena – advertência, e/ou multa.

X - obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções:

Pena – advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença, e/ou multa.

XI - aviar receita em desacordo com prescrições médicas ou determinação expressa de lei e normas regulamentares:

Pena – advertência, interdição, cancelamento de licença, e/ou multa.

XII - fornecer, vender ou praticar atos de comércio em relação a medicamentos, drogas e correlatos cuja venda e uso dependam de prescrição médica, sem observância dessa exigência e contrariando as normas legais e regulamentares:

Pena – advertência, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa.

XIII - retirar ou aplicar sangue, proceder a operações de plasmaferese ou desenvolver outras atividades hemoterápicas contrariando normas legais e regulamentares:

Pena – advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença e registro, e/ou multa.

XIV - exportar sangue e seus derivados, placentas, órgãos, glândulas ou hormônios, bem como quaisquer substâncias ou partes do corpo humano, ou utilizá-los contrariando as disposições legais e regulamentares:

Pena – advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença e registro, e/ou multa.

<p>XV - descumprir as normas legais relativas à coleta de sangue e ao cadastramento de doadores de sangue:</p>	<p>(Art. 8º da Lei nº 7.649, de 1988.)</p>
<p>Pena – suspensão de funcionamento da entidade infratora por um período de trinta dias e, no caso de reincidência, cancelamento da autorização de funcionamento da mesma, sem prejuízo da responsabilidade penal dos seus diretores e/ou responsáveis.</p>	
<p>XVI - rotular alimentos e produtos alimentícios ou bebidas, bem como medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, perfumes, correlatos, saneantes, de correção estética e quaisquer outros contrariando as normas legais e regulamentares: Pena – advertência, inutilização, interdição, e/ou multa.</p> <p>XVII - alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário, modificar os seus componentes básicos, o nome, e os demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente: Pena – advertência, interdição, cancelamento do registro da licença e autorização, e/ou multa.</p> <p>XVIII - reaproveitar vasilhames de saneantes, de seus congêneres e de outros produtos capazes de ser nocivos à saúde no envasilhamento de alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos de higiene, cosméticos e perfumes: Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa.</p>	
<p>XIX - importar ou exportar, expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha se expirado, ou apor-lhes novas datas após expirado o prazo: Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da licença e da autorização, e/ou multa.</p>	<p>(Inciso XVIII do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>
<p>XX - industrializar produtos de interesse sanitário sem a assistência de responsável técnico legalmente habilitado: Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa.</p> <p>XXI - utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais doentes, estafados ou emagrecidos ou que apresentem sinais de decomposição no momento de serem manipulados: Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da autorização e da licença, e/ou multa.</p> <p>XXII - comercializar produtos biológicos, imunoterápicos e outros que exijam cuidados especiais de</p>	

conservação, preparação, expedição, ou transporte, sem observância das condições necessárias à sua preservação:

Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa.

XXIII - aplicação, por empresas particulares, de raticidas cuja ação se produza por gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótãos ou locais de possível comunicação com residências ou freqüentados por pessoas ou animais:

Pena – advertência, interdição, cancelamento de licença e de autorização, e/ou multa;

XXIV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades e outras exigências sanitárias pelas empresas de transportes, seus agentes e consignatários, comandantes ou responsáveis diretos por embarcações, aeronaves, ferrovias, veículos terrestres, nacionais e estrangeiros:

Pena – advertência, interdição, e/ou multa.

XXV - inobservância das exigências sanitárias relativas a imóveis, pelos seus proprietários ou por quem detenha legalmente a sua posse:

Pena – advertência, interdição, e/ou multa.

XXVI - exercer profissões e ocupações relacionadas com a saúde sem a necessária habilitação legal:

Pena – interdição, e/ou multa.

XXVII - cometer o exercício de encargos relacionados com a promoção, proteção e recuperação da saúde a pessoas sem a necessária habilitação legal:

Pena – interdição, e/ou multa.

XXVIII - proceder à cremação de cadáveres ou utilizá-los contrariando as normas sanitárias pertinentes:

Pena – advertência, interdição, e/ou multa.

<p>XXIX - fraudar, falsificar ou adulterar alimentos, inclusive bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, saneantes e quaisquer outros que interessem à saúde pública: Pena – advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para o funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, e/ou multa.</p>	<p>(Inciso XXVIII do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>
<p>XXX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde: Pena – advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda, e/ou multa.</p>	<p>(Inciso XXIX do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>
<p>XXXI - expor ou entregar ao consumo humano sal refinado, moído ou granulado que não contenha iodo na proporção estabelecida pelo Ministério da Saúde: Pena – advertência, apreensão e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto e interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, e/ou multa.</p>	<p>(Inciso XXX do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>

<p>XXXII - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes que visem à aplicação da legislação pertinente: Pena – advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda, e/ou multa.</p>	<p>(Inciso XXXI do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>
<p>XXXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por empresas administradoras de terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres: Pena – advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, e/ou multa.</p>	<p>(Inciso XXXIII do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001. O inciso XXXII, também acrescentado por essa Medida Provisória, não foi consolidado por ter a mesma redação do inciso XLI, exceto a pena.)</p>
<p>XXXIV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação, por pessoas física ou jurídica, de matérias-primas ou produtos sob vigilância sanitária: Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto, e/ou multa.</p>	<p>(Inciso XXXIV do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>

<p>XXXV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas a estabelecimentos e às boas práticas de fabricação de matérias-primas e de produtos sob vigilância sanitária: Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto, e/ou multa.</p>	<p>(Inciso XXXV do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>
<p>XXXVI - proceder a mudança de estabelecimento de armazenagem de produto importado sob interdição, sem autorização do órgão sanitário competente: Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto, e/ou multa.</p>	<p>(Inciso XXXVI do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>
<p>XXXVII - proceder à comercialização de produto importado sob interdição: Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto, e/ou multa.</p>	<p>(Inciso XXXVII do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>
<p>XXXVIII - deixar de garantir, em estabelecimentos destinados à armazenagem e/ou à distribuição de produtos sob vigilância sanitária, a manutenção dos padrões de identidade e qualidade de produtos importados que estejam sob interdição ou aguardando inspeção física: Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto, e/ou multa.</p>	<p>(Inciso XXXVIII do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>

<p>XXXIX - interromper, suspender ou reduzir, sem justa causa, a produção ou a distribuição de medicamentos de tarja vermelha, de uso continuado ou essencial à saúde do indivíduo, ou de tarja preta, provocando o desabastecimento do mercado: Pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, e/ou multa.</p>	<p>(Inciso XXXIX do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>
<p>XL - deixar de comunicar ao órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde a interrupção, suspensão ou redução da fabricação ou da distribuição dos medicamentos referidos no inciso XXXIX: Pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, e/ou multa.</p>	<p>(Inciso XL do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>
<p>XLI - descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoa física ou jurídica que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres: Pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, e/ou multa.</p>	<p>(Incisos XXXII e XLI do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>
<p><i>Parágrafo único.</i> Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos 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.</p>	<p>(Art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>
<p>CAPÍTULO III Do Processo</p>	
<p>Art. 601. As infrações sanitárias serão apuradas no processo administrativo próprio, iniciado com a lavratura de auto de infração, observados o rito e os prazos estabelecidos neste Capítulo.</p>	<p>(Art. 12 da Lei nº 6.437, de 1977.)</p>

<p>Art. 602. O auto de infração será lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, pela autoridade sanitária que a houver constatado, e deverá conter:</p> <p>I - nome do infrator, seu domicílio e sua residência, bem como os demais elementos necessários à sua qualificação e identificação civil;</p> <p>II - local, data e hora da lavratura onde a infração foi verificada;</p> <p>III - descrição da infração e menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido;</p> <p>IV - penalidade a que está sujeito o infrator e o respectivo preceito legal que autoriza a sua imposição;</p> <p>V - ciência, pelo autuado, de que responderá pelo fato em processo administrativo;</p> <p>VI - assinatura do autuado ou, na sua ausência ou recusa, de duas testemunhas, e do autuante;</p> <p>VII - prazo para interposição de recurso, quando cabível.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> Havendo recusa do infrator em assinar o auto, será feita, neste, a menção do fato.</p>	(Art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.)
<p>Art. 603. As penalidades previstas neste Título serão aplicadas pelas autoridades sanitárias competentes do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, conforme as atribuições que lhes sejam conferidas pelas legislações respectivas ou por delegação de competência feita por meio de convênios.</p>	(Art. 14 da Lei nº 6.437, de 1977.)
<p>Art. 604. A autoridade que determinar a lavratura de auto de infração ordenará, por despacho em processo, que o autuante proceda à prévia verificação da matéria de fato.</p>	(Art. 15 da Lei nº 6.437, de 1977.)
<p>Art. 605. Os servidores ficam responsáveis pelas declarações que fizerem nos autos de infração e são passíveis de punição, por falta grave, em casos de falsidade ou omissão dolosa.</p>	(Art. 16 da Lei nº 6.437, de 1977.)

<p>Art. 606. O infrator será notificado para ciência do auto de infração:</p> <p>I - pessoalmente;</p> <p>II - pelo correio ou por via postal;</p> <p>III - por edital, se estiver em lugar incerto ou não sabido.</p> <p>§ 1º Se o infrator for notificado pessoalmente e recusar-se a exarar ciência, deverá essa circunstância ser mencionada expressamente pela autoridade que efetuou a notificação.</p> <p>§ 2º O edital referido no inciso III será publicado uma única vez, na imprensa oficial, considerando-se efetivada a notificação cinco dias após a publicação.</p>	(Art. 17 da Lei nº 6.437, de 1977.)
<p>Art. 607. Quando, apesar da lavratura do auto de infração, subsistir, para o infrator, obrigação a cumprir, será expedido edital fixando o prazo de trinta dias para o seu cumprimento, observado o disposto no § 2º do art. 606.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> O prazo para o cumprimento da obrigação subsistente poderá ser reduzido ou aumentado, em casos excepcionais, por motivos de interesse público, mediante despacho fundamentado.</p>	(Art. 18 da Lei nº 6.437, de 1977.)
<p>Art. 608. A desobediência à determinação contida no edital a que alude o art. 607, além de sua execução forçada acarretará a imposição de multa diária, arbitrada de acordo com os valores correspondentes à classificação da infração, até o exato cumprimento da obrigação, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação vigente.</p>	(Art. 19 da Lei nº 6.437, de 1977.)
<p>Art. 609. O desrespeito ou desacato ao servidor competente, em razão de suas atribuições legais, bem como embargo oposto a qualquer ato de fiscalização de leis ou atos regulamentares em matéria de saúde sujeitarão o infrator à penalidade de multa.</p>	(Art. 20 da Lei nº 6.437, de 1977.)
<p>Art. 610. As multas impostas em auto de infração poderão sofrer redução de vinte por cento, caso o infrator efetue o pagamento no prazo de vinte dias, contados da data em que for notificado, o que implicará desistência tácita de defesa ou recurso.</p>	(Art. 21 da Lei nº 6.437, de 1977.)

<p>Art. 611. O infrator poderá oferecer defesa ou impugnação do auto de infração no prazo de quinze dias contados de sua notificação.</p> <p>§ 1º Antes do julgamento da defesa ou da impugnação a que se refere este artigo deverá a autoridade julgadora ouvir o servidor autuante, que terá o prazo de dez dias para se pronunciar a respeito.</p> <p>§ 2º Apresentada ou não a defesa ou impugnação, o auto de infração será julgado pelo dirigente do órgão de vigilância sanitária competente.</p>	(Art. 22 da Lei nº 6.437, de 1977.)
<p>Art. 612. A apuração do ilícito, em se tratando de produto ou substância referidos no art. 600, inciso IV, far-se-á mediante a apreensão de amostras para a realização de análise fiscal e a interdição, se for o caso.</p> <p>§ 1º A apreensão de amostras para efeito de análise fiscal ou de controle não será acompanhada da interdição do produto.</p> <p>§ 2º Excetua-se do disposto no § 1º os casos em que sejam flagrantes os indícios de alteração ou adulteração do produto, hipótese em que a interdição terá caráter preventivo ou de medida cautelar.</p> <p>§ 3º A interdição do produto será obrigatória quando resultarem provadas, em análises laboratoriais ou no exame de processos, ações fraudulentas que impliquem falsificação ou adulteração.</p> <p>§ 4º A interdição do produto e do estabelecimento, como medida cautelar, durará o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas e não poderá, em qualquer caso, exceder o prazo de noventa dias, findo o qual o produto ou estabelecimento será automaticamente liberado.</p>	(Art. 23 da Lei nº 6.437, de 1977.)
<p>Art. 613. Na hipótese de interdição do produto, prevista no § 2º do art. 612, a autoridade sanitária lavrará o termo respectivo, cuja primeira via será entregue, juntamente com o auto de infração, ao infrator ou ao seu representante legal, obedecidos os mesmos requisitos daquele quanto à aposição do “ciente”.</p>	(Art. 24 da Lei nº 6.437, de 1977.)
<p>Art. 614. Se a interdição for imposta como resultado de laudo laboratorial, a autoridade sanitária</p>	(Art. 25 da Lei nº 6.437, de

competente fará constar do processo o despacho respectivo e lavrará o termo de interdição, inclusive do estabelecimento, quando for o caso.	1977.)
Art. 615. O termo de apreensão e de interdição especificará a natureza, a quantidade, o nome e/ou a marca, o tipo, a procedência, o nome e o endereço da empresa e do detentor do produto.	(Art. 26 da Lei nº 6.437, de 1977.)
<p>Art. 616. A apreensão do produto ou da substância consistirá na colheita de amostra representativa do estoque existente, a qual, dividida em três partes, será tornada inviolável, para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue ao detentor ou responsável, a fim de servir como contraprova, e as duas outras imediatamente encaminhadas ao laboratório oficial, para realização das análises indispensáveis.</p> <p>§ 1º Se a sua quantidade ou natureza não permitir a colheita de amostras, o produto ou a substância será encaminhado ao laboratório oficial, para realização da análise fiscal, na presença do seu detentor ou do representante legal da empresa e do perito por ela indicado.</p> <p>§ 2º Na hipótese prevista no § 1º, se ausentes as pessoas mencionadas, serão convocadas duas testemunhas para presenciar a análise.</p> <p>§ 3º Será lavrado laudo minucioso e conclusivo da análise fiscal, que será arquivado no laboratório oficial e do qual serão extraídas cópias, uma para integrar o processo e as demais para serem entregues ao detentor ou responsável pelo produto ou substância e à empresa fabricante.</p> <p>§ 4º Se discordar do resultado condenatório da análise, o infrator poderá, em separado ou juntamente com o pedido de revisão da decisão recorrida, requerer perícia de contraprova, apresentando a amostra em seu poder e indicando seu próprio perito.</p> <p>§ 5º Da perícia de contraprova será lavrada ata circunstanciada, datada e assinada por todos os participantes, cuja primeira via integrará o processo, e conterà todos os quesitos formulados pelos peritos.</p> <p>§ 6º A perícia de contraprova não será efetuada se houver indícios de violação da amostra em poder do infrator e, nessa hipótese, prevalecerá como definitivo o laudo condenatório.</p> <p>§ 7º Aplicar-se-á na perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, salvo se houver concordância dos peritos quanto à adoção de outro.</p> <p>§ 8º A discordância entre os resultados da análise fiscal condenatória e da perícia de contraprova ensejará recurso à autoridade superior no prazo de dez dias, a qual determinará novo exame pericial a ser realizado na segunda amostra em poder do laboratório oficial.</p>	(Art. 27 da Lei nº 6.437, de 1977.)

<p>Art. 617. Não sendo comprovada, por meio de análise fiscal ou de perícia de contraprova, a infração objeto da apuração, e sendo considerado o produto próprio para o consumo, a autoridade competente lavrará despacho liberando-o e determinando o arquivamento do processo.</p>	<p>(Art. 28 da Lei nº 6.437, de 1977.)</p>
<p>Art. 618. Nas transgressões que independam de análises ou perícias, inclusive por desacato à autoridade sanitária, o processo obedecerá a rito sumaríssimo e será considerado concluso, caso o infrator não apresente recurso no prazo de quinze dias.</p>	<p>(Art. 29 da Lei nº 6.437, de 1977.)</p>
<p>Art. 619. O infrator poderá recorrer das decisões condenatórias dentro de prazo igual ao fixado para a defesa, inclusive quando se tratar de multa. <i>Parágrafo único.</i> Mantida a decisão condenatória, caberá recurso para a autoridade superior, dentro da esfera governamental sob cuja jurisdição se haja instaurado o processo, no prazo de vinte dias de sua ciência ou publicação.</p>	<p>(Art. 30 da Lei nº 6.437, de 1977.)</p>
<p>Art. 620. Não caberá recurso na hipótese de condenação definitiva do produto em razão de laudo laboratorial confirmado em perícia de contraprova, ou nos casos de fraude, falsificação ou adulteração.</p>	<p>(Art. 31 da Lei nº 6.437, de 1977.)</p>
<p>Art. 621. Os recursos interpostos das decisões não definitivas só terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, mas não impedirão a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 607. <i>Parágrafo único.</i> O recurso previsto no § 8º do art. 616 será decidido no prazo de dez dias.</p>	<p>(Art. 32 da Lei nº 6.437, de 1977.)</p>
<p>Art. 622. Quando aplicada a pena de multa, o infrator será notificado para efetuar o pagamento no prazo de trinta dias, contados da data da notificação, recolhendo-a à conta do Fundo Nacional de Saúde ou às repartições fazendárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, conforme a jurisdição administrativa em que ocorra o processo. § 1º A notificação será feita mediante registro postal, ou por meio de edital publicado na imprensa oficial, se não localizado o infrator. § 2º O não recolhimento da multa, dentro do prazo fixado no <i>caput</i>, implicará sua inscrição para cobrança judicial, na forma da legislação pertinente.</p>	<p>(Art. 33 da Lei nº 6.437, de 1977.)</p>

<p>Art. 623. Decorrido o prazo mencionado no parágrafo único do art. 619 sem que seja recorrida a decisão condenatória ou requerida a perícia de contraprova, o laudo de análise condenatório será considerado definitivo e o processo, desde que não instaurado pelo órgão de vigilância sanitária federal, será a este enviado para ser declarado o cancelamento do registro e determinada a apreensão e inutilização do produto, em todo o território nacional, independentemente de outras penalidades cabíveis, quando for o caso.</p>	<p>(Art. 34 da Lei nº 6.437, de 1977.)</p>
<p>Art. 624. A inutilização dos produtos e o cancelamento do registro, da autorização para o funcionamento da empresa e da licença dos estabelecimentos só ocorrerão após a publicação, na imprensa oficial, de decisão irrecorrível.</p>	<p>(Art. 35 da Lei nº 6.437, de 1977.)</p>
<p>Art. 625. No caso de condenação definitiva do produto cuja alteração, adulteração ou falsificação não impliquem torná-lo impróprio para o uso ou consumo, poderá a autoridade sanitária, ao proferir a decisão, destinar a sua distribuição a estabelecimentos assistenciais, de preferência oficiais, quando esse aproveitamento for viável em programas de saúde.</p>	<p>(Art. 36 da Lei nº 6.437, de 1977.)</p>
<p>Art. 626. Ultimada a instrução do processo, uma vez esgotados os prazos para recurso sem apresentação de defesa, ou apreciados os recursos, a autoridade sanitária proferirá a decisão final, dando o processo por concluso, após a publicação da decisão final na imprensa oficial e a adoção das medidas impostas.</p>	<p>(Art. 37 da Lei nº 6.437, de 1977.)</p>
<p>Art. 627. As infrações às disposições legais e regulamentares de ordem sanitária prescrevem em cinco anos.</p> <p>§ 1º A prescrição interrompe-se pela notificação, ou outro ato da autoridade competente, que objetive a sua apuração e conseqüente imposição de pena.</p> <p>§ 2º Não corre o prazo prescricional enquanto houver processo administrativo pendente de decisão.</p>	<p>(Art. 38 da Lei nº 6.437, de 1977.)</p>
<p>CAPITULO IV Disposições Gerais</p>	

<p>Art. 628. O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu.</p> <p>§ 1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido.</p> <p>§ 2º Exclui a imputação de infração a causa decorrente de força maior ou proveniente de eventos naturais ou circunstâncias imprevisíveis que vierem a determinar avaria, deterioração ou alteração de produtos ou bens do interesse da saúde pública.</p>	<p>(Art. 3º da Lei nº 6.437, de 1977.)</p>
<p>Art. 629. A intervenção em estabelecimento prevista no inciso XII do <i>caput</i> do art. 591 será decretada pelo Ministério da Saúde, que designará interventor, o qual ficará investido de poderes de gestão, afastados os sócios, gerentes ou diretores que contratual ou estatutariamente são detentores de tais poderes, e não poderá exceder a cento e oitenta dias, renováveis por igual período.</p> <p>§ 1º Da decretação de intervenção caberá pedido de revisão, sem efeito suspensivo, dirigido ao Ministro da Saúde, que deverá apreciá-lo no prazo de trinta dias.</p> <p>§ 2º Não apreciado o pedido de revisão no prazo assinalado no § 1º, cessará a intervenção de pleno direito, pelo simples decurso de prazo.</p> <p>§ 3º Ao final da intervenção, o interventor apresentará prestação de contas do período que durou a intervenção.</p>	<p>(Art. 5º da Lei nº 6.437, de 1977.)</p>
<p>Art. 630. Quando ficar comprovada a comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária impróprios para o consumo, ficará a empresa responsável obrigada a veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária, sujeitando-se ao pagamento de taxa correspondente ao exame e à anuência prévia do conteúdo informativo pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).</p>	<p>(Art. 41-B da Lei nº 9.782, de 1999, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)</p>
<p>Art. 631. A Anvisa poderá apreender bens, equipamentos, produtos e utensílios utilizados para a prática de crime contra a saúde pública, e promover a respectiva alienação judicial, observado, no</p>	<p>(Art. 43 da Lei nº 9.782, de 1999. A Lei nº 6.368, de 1976,</p>

<p>que couber, o disposto no art. 62, <i>caput</i>, e §§ 2º, 3º, 5º, 6º, 7º, 8º, 9º e 10, nos §§ 2º e 3º do art. 63 e no art. 64 da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, bem como requerer, em juízo, o bloqueio de contas bancárias de titularidade da empresa ou de seus proprietários e dirigentes, responsáveis pela autoria daqueles delitos.</p>	<p>foi revogada pela Lei nº 11.343, de 2006. A referência ao art. 34 contida no Art. 43 da Lei nº 9.782, de 1999, foi substituída pela referência ao dispositivo correspondente da Lei nº 11.343, de 2006.)</p>
<p>Art. 632. A inobservância ou a desobediência às normas sanitárias para o ingresso e a fixação de estrangeiro no País implicará impedimento, pela autoridade sanitária competente, do seu desembarque ou da sua permanência no território nacional.</p>	<p>(Art. 11 da Lei nº 6.437, de 1977.)</p>
<p>TÍTULO II DAS INFRAÇÕES CONTRA O SISTEMA DE SAÚDE SUPLEMENTAR</p>	
<p>Art. 633. As infrações ao disposto no Título III do Livro II e nos seus regulamentos, bem como aos dispositivos dos contratos firmados, a qualquer tempo, entre operadoras e usuários de planos privados de assistência à saúde, sujeitam a operadora dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, seus administradores, membros de conselhos administrativos, deliberativos, consultivos, fiscais e assemelhados às seguintes penalidades, sem prejuízo de outras estabelecidas na legislação vigente:</p> <p>I - advertência;</p> <p>II - multa pecuniária;</p> <p>III - suspensão do exercício do cargo;</p> <p>IV - inabilitação temporária para exercício de cargos em operadoras de planos de assistência à saúde;</p> <p>V - inabilitação permanente para exercício de cargos de direção ou em conselhos das operadoras a que se refere o Título III do Livro II, bem como em entidades de previdência privada, sociedades seguradoras, corretoras de seguros e instituições financeiras;</p> <p>VI - cancelamento da autorização de funcionamento e alienação da carteira da operadora.</p>	<p>(Art. 25 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001.)</p>
<p>Art. 634. Os administradores e membros dos conselhos administrativos, deliberativos, consultivos, fiscais e assemelhados das operadoras de planos privados de assistência à saúde respondem solidariamente pelos prejuízos causados a terceiros, inclusive aos acionistas, cotistas, cooperados e</p>	<p>(Art. 26 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de</p>

consumidores de planos privados de assistência à saúde, conforme o caso, em consequência do descumprimento de leis, normas e instruções referentes às operações previstas na legislação e, em especial, pela falta de constituição e cobertura das garantias obrigatórias.	2001.)
Art. 635. A multa de que trata o art. 633 será fixada e aplicada pela ANS no âmbito de suas atribuições, com valor não inferior a cinco mil reais e não superior a um milhão de reais, de acordo com o porte econômico da operadora ou prestadora de serviço e a gravidade da infração.	(Art. 27 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177, de 2001. O art. 28 foi revogado por essa Medida Provisória)
Art. 636. As multas a serem aplicadas pela ANS em decorrência da competência fiscalizadora e normativa estabelecida no Título III do Livro II e em seus regulamentos serão recolhidas à' conta daquela Agência, até o limite de um milhão de reais por infração.	(Art. 35-D da Lei nº 9.656, de 1998, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

Art. 637. As infrações serão apuradas mediante processo administrativo que tenha por base o auto de infração, a representação ou a denúncia positiva dos fatos irregulares, cabendo à ANS dispor sobre normas para instauração, recursos e seus efeitos, instâncias e prazos.

§ 1º O processo administrativo, antes de aplicada a penalidade, poderá, a título excepcional, ser suspenso pela ANS, se a operadora ou prestadora de serviço assinar termo de compromisso de ajuste de conduta, perante a Diretoria Colegiada, que terá eficácia de título executivo extrajudicial, obrigando-se a:

I - cessar a prática de atividades ou atos objetos da apuração;

II - corrigir as irregularidades, inclusive indenizando os prejuízos delas decorrentes.

§ 2º O termo de compromisso de ajuste de conduta conterá, necessariamente, as seguintes cláusulas:

I - obrigações do compromissário de fazer cessar a prática objeto da apuração, no prazo estabelecido;

II - valor da multa a ser imposta no caso de descumprimento, não inferior a cinco mil reais e não superior a um milhão de reais, de acordo com o porte econômico da operadora ou da prestadora de serviço.

§ 3º A assinatura do termo de compromisso de ajuste de conduta não importa confissão do compromissário quanto à matéria de fato, nem reconhecimento de ilicitude da conduta em apuração.

§ 4º O descumprimento do termo de compromisso de ajuste de conduta, sem prejuízo da aplicação da multa a que se refere o inciso II do § 2º, acarreta a revogação da suspensão do processo.

§ 5º Cumpridas as obrigações assumidas no termo de compromisso de ajuste de conduta, será extinto o processo.

§ 6º Suspende-se a prescrição durante a vigência do termo de compromisso de ajuste de conduta.

§ 7º Não poderá ser firmado termo de compromisso de ajuste de conduta quando tiver havido descumprimento de outro termo de compromisso de ajuste de conduta nos termos deste Título, dentro do prazo de dois anos.

§ 8º O termo de compromisso de ajuste de conduta deverá ser publicado no *Diário Oficial da União*.

§ 9º A ANS regulamentará a aplicação do disposto nos §§ 1º a 7º.

(Art. 29 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

TÍTULO III DAS SANÇÕES PENAIS E ADMINISTRATIVAS RELATIVAS À REMOÇÃO E AO TRANSPLANTE DE TECIDOS, ÓRGÃOS OU PARTES DO CORPO DE PESSOA OU CADÁVER CAPÍTULO I Dos Crimes	
<p>Art. 638. Remover tecidos, órgãos ou partes do corpo de pessoa ou cadáver, em desacordo com as disposições do Capítulo I do Título XIII do Livro I:</p> <p>Pena – reclusão, de dois a seis anos, e multa, de cem a trezentos e sessenta dias-multa.</p> <p>§ 1º Se o crime é cometido mediante paga ou promessa de recompensa ou por outro motivo torpe:</p> <p>Pena – reclusão, de três a oito anos, e multa, de cem a cento e cinqüenta dias-multa.</p> <p>§ 2º Se o crime é praticado em pessoa viva e resulta para o ofendido:</p> <p>I - incapacidade para as ocupações habituais por mais de trinta dias;</p> <p>II - perigo de vida;</p> <p>III - debilidade permanente de membro, sentido ou função;</p> <p>IV - aceleração de parto:</p> <p>Pena – reclusão, de três a dez anos, e multa, de cem a duzentos dias-multa.</p> <p>§ 3º Se o crime é praticado em pessoa viva e resulta para o ofendido:</p> <p>I - incapacidade para o trabalho;</p> <p>II - enfermidade incurável;</p> <p>III - perda ou inutilização de membro, sentido ou função;</p> <p>IV - deformidade permanente;</p> <p>V - aborto:</p> <p>Pena – reclusão, de quatro a doze anos, e multa, de cento e cinqüenta a trezentos dias-multa.</p> <p>§ 4º Se o crime é praticado em pessoa viva e resulta morte:</p> <p>Pena – reclusão, de oito a vinte anos, e multa de duzentos a trezentos e sessenta dias-multa.</p>	<p>(Art. 14 da Lei nº 9.434, de 1997.)</p>

<p>Art. 639. Comprar ou vender tecidos, órgãos ou partes do corpo humano: Pena – reclusão, de três a oito anos, e multa, de duzentos a trezentos e sessenta dias-multa. <i>Parágrafo único.</i> Incorre na mesma pena quem promove, intermedeia ou facilita a transação ou auferir qualquer vantagem com ela.</p>	<p>(Art. 15 da Lei nº 9.434, de 1997.)</p>
<p>Art. 640. 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 do Capítulo I, do Título XIII do Livro I: Pena – reclusão, de um a seis anos, e multa, de cento e cinquenta a trezentos dias-multa.</p>	<p>(Art. 16 da Lei nº 9.434, de 1997.)</p>
<p>Art. 641. Recolher, transportar, guardar ou distribuir partes do corpo humano de que se tem ciência terem sido obtidos em desacordo com os dispositivos do Capítulo I, do Título XIII, do Livro I: Pena – reclusão, de seis meses a dois anos, e multa, de cem a duzentos e cinquenta dias-multa.</p>	<p>(Art. 17 da Lei nº 9.434, de 1997.)</p>
<p>Art. 642. Realizar transplante ou enxerto em desacordo com o disposto no § 1º e caput do art. 452: Pena – detenção, de seis meses a dois anos.</p>	<p>(Art. 18 da Lei nº 9.434, de 1997.)</p>
<p>Art. 643. 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.</p>	<p>(Art. 19 da Lei nº 9.434, de 1997.)</p>

<p>Art. 644. Publicar anúncio ou apelo público em desacordo com o disposto no art. 453: Pena – multa, de cem a duzentos dias-multa.</p>	<p>(Art. 20 da Lei nº 9.434, de 1997.)</p>
<p>CAPÍTULO II Das Sanções Administrativas</p>	
<p>Art. 645. No caso dos crimes previstos nos arts. 638, 639, 640 e 641, o estabelecimento de saúde e as equipes médico-cirúrgicas envolvidas poderão ser desautorizados temporária ou permanentemente pelas autoridades competentes. § 1º Se a instituição é particular, a autoridade competente poderá multá-la em duzentos a trezentos e sessenta 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, será 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.</p>	<p>(Art. 21 da Lei nº 9.434, de 1997.)</p>
<p>Art. 646. As instituições que deixarem de manter em arquivo relatórios dos transplantes realizados, conforme o disposto no § 1º do art. 454, ou que não enviarem os relatórios mencionados no § 2º do art. 454 ao órgão de gestão estadual do SUS estão sujeitas a multa de cem a duzentos dias-multa.</p>	<p>(Art. 22 da Lei nº 9.434, de 1997.)</p>
<p>§ 1º Incorre na mesma pena o estabelecimento de saúde que deixar de fazer as notificações previstas no art. 460 desta Lei ou proibir, dificultar ou atrasar as hipóteses definidas em seu parágrafo único.</p>	<p>(§ 1º do Art. 22, da Lei nº 9.434, de 1997, com a redação dada pela Lei 11.521, de 2007)</p>
<p>§ 2º Em caso de reincidência, além de multa, o órgão de gestão estadual do SUS poderá determinar a desautorização temporária ou permanente da instituição.</p>	
<p>Art. 647. 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. 453.</p>	<p>(Art. 20 da Lei nº 9.434, de 1997. O art. 24 foi vetado.)</p>

TÍTULO IV DOS CRIMES CONTRA O PLANEJAMENTO FAMILIAR	
<p>Art. 648. Realizar esterilização cirúrgica em desacordo com o estabelecido no art. 491: Pena – reclusão, de dois a oito anos, e multa, se a prática não constitui crime mais grave. <i>Parágrafo único.</i> 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 <i>caput</i> do art. 491; II - com manifestação da vontade da pessoa esterilizada 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 - por meio de histerectomia e ooforectomia; IV - em pessoa absolutamente incapaz, sem autorização judicial; V - por meio de operação cesariana indicada para fim exclusivo de esterilização.</p>	(Art. 15 da Lei nº 9.263, de 1996.)
<p>Art. 649. Deixar o médico de notificar à autoridade sanitária as esterilizações cirúrgicas que realizar: Pena – detenção, de seis meses a dois anos, e multa.</p>	(Art. 16 da Lei nº 9.263, de 1996.)
<p>Art. 650. Induzir ou instigar dolosamente a prática de esterilização cirúrgica: Pena – reclusão, de um a dois anos. <i>Parágrafo único.</i> 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.</p>	(Art. 17 da Lei nº 9.263, de 1996.)
<p>Art. 651. Exigir atestado de esterilização para qualquer fim: Pena – reclusão, de um a dois anos, e multa.</p>	(Art. 18 da Lei nº 9.263, de 1996.)
<p>Art. 652. Aplica-se aos gestores e responsáveis por instituições que permitam a prática de qualquer</p>	(Art. 19 da Lei nº 9.263, de

dos atos ilícitos previstos neste Título o disposto no <i>caput</i> e nos §§ 1º e 2º do art. 29 do Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal).	1996.)
<p>Art. 653. As instituições a que se refere o art. 652 sofrerão as seguintes sanções, sem prejuízo das aplicáveis aos agentes do ilícito, aos co-autores ou aos partícipes:</p> <p>I - se particular a instituição:</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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.</p>	(Art. 20 da Lei nº 9.263, de 1996.)
<p>Art. 654. 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 do Capítulo III Título XIII do Livro I, observados, nesse caso, o disposto nos arts. 186, 932 e 942 da Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil), combinados com o art. 63 do Decreto-Lei nº 3.689, de 3 de outubro de 1941 (Código de Processo Penal).</p>	(Art. 21 da Lei nº 9.263, de 1996. O original faz remissão a dispositivos do Código Civil de 1916, substituídos, nesta Consolidação, pelos correspondentes contidos no novo Código Civil.)
<p>Art. 655. Aplica-se subsidiariamente às disposições do Capítulo III do Título XIII e deste Título o disposto no Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal), e, em especial, nos seus arts. 29, <i>caput</i> e §§ 1º e 2º; 43, <i>caput</i> e incisos I, II e III; 44, <i>caput</i> e incisos I, II e III e parágrafo único; 45, <i>caput</i> e incisos I e II; 46, <i>caput</i> e parágrafo único; 47, <i>caput</i> e incisos I, II e III; 48, <i>caput</i> e parágrafo único; 49, <i>caput</i> e §§ 1º e 2º; 50, <i>caput</i>, § 1º e alíneas e § 2º; 51, <i>caput</i> e §§ 1º e 2º; 52; 56; 129, <i>caput</i> e § 1º, incisos I, II e III, § 2º, incisos I, III e IV e § 3º.</p>	(Art. 22 da Lei nº 9.263, de 1996.)

ANEXO I TAXA DE SAÚDE SUPLEMENTAR	Anexo II da Lei nº 9.961, de 2000.
Tabela I DESCONTOS POR ABRANGÊNCIA GEOGRÁFICA DO PLANO	Tabela I do Anexo II da Lei nº 9.961, de 2000.
Tabela II DESCONTOS POR COBERTURA MÉDICO-HOSPITALAR-ODONTOLÓGICA OFERECIDA	Tabela II do Anexo II da Lei nº 9.961, de 2000.
Tabela III ATOS DE SAÚDE SUPLEMENTAR	Anexo III da Lei nº 9.961, de 2000.
ANEXO II TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	Anexo II da Lei nº 9.782, de 1998.

GRUPO DE TRABALHO DE CONSOLIDAÇÃO DAS LEIS – GTCL

Nota Técnica

Referência: PROJETO DE LEI Nº 4.247, DE 2008

(Apenso o PL nº 3.343, de 2008).

Ementa: Consolida a legislação sanitária federal.

Assunto: Emenda Global de Plenário (Substitutiva), apresentada em Plenário no dia 1/3/12.

Trata-se de manifestação informativa, prestada à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, em atenção ao que requer no seu Ofício nº 12 – P/2012 – CCJC, de 29/3/12, conforme cópia anexa.

O processo de codificação e consolidação de leis está previsto na Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, que dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis, em consonância com o que determina o parágrafo único do art. 59 da Constituição Federal, e estabelece normas para a consolidação dos atos normativos que menciona.

O art. 13 dessa mesma norma complementar determinou que *“as leis federais serão reunidas em codificações e consolidações, integradas por volumes contendo matérias conexas ou afins”*. Segundo o §1º desse artigo, *“a consolidação consistirá na **integração de todas as leis pertinentes a determinada matéria num único diploma legal, revogando-se formalmente as leis incorporadas à consolidação, sem modificação do alcance nem interrupção da força normativa dos dispositivos consolidados**” (grifamos)*.

Obviamente que, para o sucesso da consolidação, algumas alterações se fazem necessárias, tais como: novas divisões do texto legal; diferentes colocação e numeração dos artigos; fusão de dispositivos repetidos ou com valor normativo idêntico; atualização dos nomes de órgãos e

entidades da administração pública; atualização de termos antiquados e modos de escrita ultrapassada; atualização de valor de penas pecuniárias; eliminação de ambiguidades; homogeneização terminológica do texto; supressão de dispositivos declarados inconstitucionais pelo Supremo Tribunal Federal; indicação de dispositivos não recepcionados pela Constituição Federal; e declaração expressa de revogação de dispositivos implicitamente revogados por leis posteriores.

No segundo semestre de 2007, após a instalação do Grupo de Trabalho de Consolidação das Leis, foi feita uma divisão temática para permitir o agrupamento das leis. Na área da saúde, a Deputada Rita Camata recebeu a missão de apresentar o projeto de consolidação respectivo. Tal missão foi cumprida com a apresentação do **Projeto de Lei nº 3.343, de 2008**. Conforme destacou a autora na justificativa do PL, o ponto de partida de sua proposta foi um projeto de autoria do Senador Tião Viana, o Projeto de Lei de Consolidação n.º 619, de 2007, que tramitava no Senado, opção que teve o total apoio do referido Senador.

Diversas alterações foram então promovidas no texto que serviu de base à iniciativa. Nesse aspecto, excluíram-se da consolidação todos os dispositivos que cuidavam de datas comemorativas, eventos, símbolos e profissões da área da saúde. Também se fez o reordenamento de dispositivos, com vistas a dar maior racionalidade à distribuição dos temas e melhorar a estrutura organizativa do texto.

Foram agregadas à proposição que serviu de ponto de partida mais cinco normas jurídicas que não haviam sido incluídas no projeto do Senado: Lei n.º 10.223/01; Lei n.º 10.449/02; Lei n.º 10.778/03; Lei n.º 11.521/07; e Lei n.º 11.633/07. Outros acréscimos foram os dispositivos da Lei n.º 8.069, de 13 de julho de 1990 - Estatuto da Criança e do Adolescente, e da Lei n.º 10.741, de 1º de outubro de 2003 – Estatuto do Idoso, que tratavam da saúde, os quais foram incluídos com o objetivo de contemplar na consolidação os direitos referentes às crianças, adolescentes e idosos.

Por fim, também foram promovidas alterações nos dispositivos referentes às revogações, no intuito de adequá-las às previsões da Lei Complementar nº 95, de 1998, além de fundamentar o entendimento que corrobora as revogações implícitas, assim declaradas pelo projeto de consolidação.

O projeto em comento recebeu, ainda, diversas contribuições dos setores sociais interessados no tema, bem como de Deputados. Ao todo, foram vinte e quatro sugestões, sendo que algumas delas foram muito importantes e relevantes e, por isso, adotadas pelo Relator na forma de Substitutivo. **A matéria foi aprovada pelo Grupo de Trabalho de Consolidação das Leis no dia 05/11/2008, então, na forma de Substitutivo.**

Interessante ressaltar que, após a introdução das modificações efetivadas pela Deputada Rita Camata quando da apresentação de seu projeto, o Senado Federal também as incorporou ao referido projeto do Senador Tião Viana por ocasião da apresentação do Voto, exceto no que concerne aos dispositivos sobre datas comemorativas e símbolos da saúde. **Essa matéria foi aprovada na Câmara Alta e enviado a esta Casa no dia 14/11/2008.** Dessa forma, os dois projetos ficaram bastante parecidos, quase idênticos. O projeto da Câmara (PL 3343/2008) foi, então, apensado ao projeto proveniente do Senado, o Projeto de Lei nº 4.247, de 2008, nos termos regimentais.

A Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, por outro lado, haja vista a sua complexa e volumosa agenda, apreciou os mencionados projetos somente na data de 11/08/2009. Aprovados na forma do Substitutivo apresentado pelo Grupo de Trabalho, os projetos seguiram para o Plenário da Casa e, por razões próprias pertinentes a conhecida dinâmica daquele egrégio órgão, vieram a figurar na Ordem do Dia de 21/06/2011.

No intervalo de tempo entre a análise da CCJC e a inclusão da matéria na Ordem do Dia, conforme mencionado, algumas leis sanitárias foram aprovadas e precisariam ser incorporadas ao projeto de consolidação das leis, para que tal providência atingisse o fim para o qual foi previsto na Lei Complementar citada anteriormente. Nesse aspecto, a necessidade de atualização do Projeto de Consolidação da Legislação Federal, para que fossem incorporadas as leis que entraram em vigência nesse período.

A seguir estão listadas as leis que foram identificadas e que devem fazer parte da consolidação:

- **Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009**, que dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados;
- **Lei nº 11.935, de 11 de maio de 2009**, que altera o art. 35-C da Lei 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde;
- **Lei nº 11.951, de 24 de junho de 2009**, que altera o art. 36 da 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, para proibir a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais por outros estabelecimentos de comércio de medicamentos que não as farmácias e vedar a intermediação de outros estabelecimentos;
- **Lei nº 11.972, de 06 de julho de 2009**, que altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para dispor sobre as Certificações de Boas Práticas para os produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária;
- **Lei nº 12.090, de 11 de novembro de 2009**, que altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para dispor sobre a cooperação institucional entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e instituições de ensino superior e de pesquisa mantidas pelo poder público e organismos internacionais com os quais o Brasil tenha acordos de cooperação técnica;
- **Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011**, que altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

Como visto, pela leitura das ementas listadas no quadro acima, ou pela leitura dos textos legais respectivos, tais diplomas realmente precisavam ser integrados ao texto da consolidação para que este

procedimento atinja, de forma efetiva, os objetivos almejados na Lei Complementar nº 95/98.

Dessa forma, **essas leis foram incorporadas ao texto do Substitutivo aprovado pelo Grupo de Trabalho de Consolidação das Leis, medida essa acompanhada de todas as correções necessárias, em especial as remissões presentes nos dispositivos legais consolidados a outros dispositivos que tiveram a especificação alterada.** Como as modificações foram várias, optou-se por apresentar um novo texto totalmente corrigido, na forma de uma Emenda de Plenário.

Assim, **a razão de ser da Emenda Substitutiva Global de Plenário** ora em análise, de iniciativa de Sua Excelência o Deputado José Mentor, coordenador do Grupo -- apoiado pelos Líderes Deputado Jilmar Tatto (PT/SP) e Bruno Araújo (PSDB/PE) --, **tem o único propósito de promover a atualização da consolidação expressa no texto original relativo ao Projeto em referência**, até a data de apresentação do referido Substitutivo em questão no Plenário, dia 1/3/2012.

Ante o exposto, a presente manifestação após deliberação do Grupo de Trabalho de Consolidação das Leis, será encaminhada à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania para os fins previstos, observando-se a urgência necessária.

Sala do Grupo de Trabalho, de de 2012.

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

I - RELATÓRIO

Vem a esta Comissão de Constituição e de Cidadania, para apreciação, a proposição em epígrafe que “Consolida a legislação sanitária federal”, resultante do trabalho desenvolvido pelo Senado Federal e pelo Grupo de Trabalho de Consolidação das Leis – GTCL desta Casa, em observância aos ditames estabelecidos pela Lei Complementar nº 95, de 1998 (e alterações posteriores).

Para melhor apreciação da Emenda Global de Plenário (Substitutiva), apresentada em Plenário no dia 01/03/12, que ora analisamos, reproduzimos Nota Técnica encaminhada pelo Grupo de Trabalho de Consolidação das Leis:

“No segundo semestre de 2007, após a instalação do Grupo de Trabalho de Consolidação das Leis, foi feita uma divisão temática para permitir o agrupamento das leis. Na área da saúde, a Deputada Rita Camata recebeu a missão de apresentar o projeto de consolidação respectivo. Tal missão foi cumprida com a apresentação do **Projeto de Lei nº 3.343, de 2008**. Conforme destacou a autora na justificativa do PL, o ponto de partida de sua proposta foi um projeto de autoria do Senador Tião Viana, o Projeto de Lei de Consolidação nº 619, de 2007, que tramitava no Senado, opção que teve o total apoio do referido Senador.

Diversas alterações foram então promovidas no texto que serviu de base à iniciativa. Nesse aspecto, excluíram-se da consolidação todos os dispositivos que cuidavam de datas comemorativas, eventos, símbolos e profissões da área da saúde. Também se fez o reordenamento de dispositivos, com vistas a dar maior racionalidade à distribuição dos temas e melhorar a estrutura organizativa do texto.

Foram agregadas à proposição que serviu de ponto de partida mais cinco normas jurídicas que não haviam sido incluídas no projeto do Senado: Lei nº 10.223/01; Lei nº 10.449/02; Lei nº 10.778/03; Lei nº 11.521/07; e Lei nº 11.633/07. Outros acréscimos foram os dispositivos da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 - Estatuto da Criança e do Adolescente, e da Lei nº 10.741, de 1º de outubro de 2003 - Estatuto do Idoso, que tratavam da saúde, os quais foram incluídos com o objetivo de contemplar na consolidação os direitos referentes às crianças, adolescentes e idosos.

Por fim, também foram promovidas alterações nos dispositivos referentes às revogações, no intuito de adequá-las às previsões da Lei Complementar nº 95, de 1998, além de fundamentar o entendimento que corrobora as revogações implícitas, assim declaradas pelo projeto de consolidação.

O projeto em comento recebeu, ainda, diversas contribuições dos setores sociais interessados no tema, bem como de Deputados. Ao todo, foram vinte e quatro sugestões, sendo que algumas delas foram muito importantes e relevantes e, por isso, adotadas pelo Relator na forma de Substitutivo. **A matéria foi aprovada pelo Grupo de Trabalho de Consolidação das Leis no dia 05/11/2008, então, na forma de Substitutivo.**

Interessante ressaltar que, após a introdução das modificações efetivadas pela Deputada Rita Camata quando da apresentação de seu projeto, o Senado Federal também as incorporou ao referido projeto do Senador Tião Viana por ocasião da apresentação do Voto, exceto no que concerne aos dispositivos sobre datas comemorativas e símbolos da saúde. **Essa matéria foi aprovada na Câmara Alta e enviado a esta Casa no dia 14/11/2008.** Dessa forma, os dois projetos ficaram bastante parecidos, quase idênticos. O projeto da Câmara (PL 3343/2008) foi, então, apensado ao projeto proveniente do Senado, o Projeto de Lei nº 4.247, de 2008, nos termos regimentais.

A Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, por outro lado, haja vista a sua complexa e volumosa agenda, apreciou os mencionados projetos somente na data de 11/08/2009. Aprovados na forma do Substitutivo apresentado pelo Grupo de Trabalho, os projetos seguiram para o Plenário da Casa e, por razões próprias pertinentes a conhecida dinâmica daquele

egrégio órgão, vieram a figurar na Ordem do Dia de 21/06/2011.

No intervalo de tempo entre a análise da CCJC e a inclusão da matéria na Ordem do Dia, conforme mencionado, algumas leis sanitárias foram aprovadas e precisariam ser incorporadas ao projeto de consolidação das leis, para que tal providência atingisse o fim para o qual foi previsto na Lei Complementar citada anteriormente. Nesse aspecto, a necessidade de atualização do Projeto de Consolidação da Legislação Federal, para que fossem incorporadas as leis que entraram em vigência nesse período.

A seguir, estão listadas as leis que foram identificadas e que devem fazer parte da consolidação:

- **Lei n 11.903, de 14 de janeiro de 2009**, que dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados;

- **Lei nº 11.935, de 11 de maio de 2009**, que altera o art. 35-C da Lei 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde;

- **Lei nº 11.951, de 24 de junho de 2009**, que altera o art. 36 da 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, para proibir a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais por outros estabelecimentos de comércio de medicamentos que não as farmácias e vedar a intermediação de outros estabelecimentos;

- **Lei nº 11.972, de 06 de julho de 2009**, que altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para dispor sobre as Certificações de Boas Práticas para os produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária;

- **Lei nº 12.090, de 11 de novembro de 2009**, que altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para dispor sobre a cooperação institucional entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e instituições de ensino superior e de pesquisa mantidas pelo poder público e organismos internacionais com os quais o Brasil tenha acordos de cooperação técnica;

- **Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011**, que altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Como visto, pela leitura das ementas listadas no quadro acima, ou pela leitura dos textos legais respectivos, tais diplomas realmente precisavam ser integrados ao texto da consolidação para que este procedimento atinja, de forma efetiva, os objetivos almejados na Lei Complementar nº 95/98.

Dessa forma, **essas leis foram incorporadas ao texto do Substitutivo aprovado pelo Grupo de Trabalho de Consolidação das Leis, medida essa acompanhada de todas as correções necessárias, em especial as remissões presentes nos dispositivos legais consolidados a outros dispositivos que tiveram a especificação alterada.** Como as modificações foram várias, optou-se por apresentar um novo texto totalmente corrigido, na forma de uma Emenda de Plenário.

Assim, **a razão de ser da Emenda Substitutiva Global de Plenário** ora em análise, de iniciativa de Sua Excelência o Deputado José Mentor,

coordenador do Grupo -- apoiado pelos Líderes Deputado Jilmar Tatto (PT/SP) e Bruno Araújo (PSDB/PE) --, **tem o único propósito de promover a atualização da consolidação expressa no texto original relativo ao Projeto em referência**, até a data de apresentação do referido Substitutivo em questão no Plenário, dia 1/3/2012.”

Compete-nos, de acordo com o art. 54 e art. 139, IV, combinado com o art. 212, § 2º, todos do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, o pronunciamento sobre a Emenda Global de Plenário (Substitutiva) quanto aos aspectos de constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa.

É o relatório

II - VOTO DO RELATOR

No que concerne à constitucionalidade formal, a proposição atende aos ditames da Constituição Federal, sendo competência da União legislar sobre a matéria (CF, art. 24, XII), por atribuição do Congresso Nacional, com posterior sanção do Presidente da República (CF, art. 48), mediante iniciativa legislativa concorrente (CF, art. 61, *caput*).

Devemos considerar, já adentrando também no campo próprio da juridicidade, que a proposição sob análise nada mais faz do que cumprir os ditames estabelecidos pela Lei Complementar 95, de 1998, que “Dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis” (alterada pela Lei Complementar n.º 107, de 2001), que, por sua vez, obedece aos parâmetros antes estabelecidos pelo parágrafo único do art. 59 da Constituição Federal, segundo o qual “lei complementar disporá sobre a elaboração, redação, alteração e consolidação das leis”.

Portanto, desde que respeitados os parâmetros usualmente empregados nas consolidações, conforme estabelece a Lei Complementar n.º 95/1998, estariam superados eventuais vícios de inconstitucionalidade baseados no desrespeito ao princípio federativo ou à devida iniciativa legislativa. Esse aspecto é ressaltado, sobretudo, quando o inciso I do art. 14, da referida Lei Complementar, estabelece que a iniciativa de consolidação poderá ser realizada pelo Poder Executivo ou pelo Poder

Legislativo.

Não há, de outra parte, qualquer violação a princípios ou regras de ordem material da Constituição de 1988. Ao contrário, a proposição em exame dá consequência e densidade normativa aos dispositivos constitucionais reguladores da matéria, facilitando ainda sua aplicação pela reunião da legislação sanitária federal em um único diploma legal.

Vale ainda registrar que se observou o § 1º do art. 13 da Lei Complementar nº 95/1998, que estabelece que “a consolidação consistirá na integração de todas as leis pertinentes a determinada matéria num único diploma legal, revogando-se formalmente as leis incorporadas à consolidação, sem modificação do alcance nem interrupção da força normativa dos dispositivos consolidados”.

Obviamente que, para o sucesso da consolidação, algumas alterações se fazem necessárias, tais como: novas divisões do texto legal; diferentes colocação e numeração dos artigos; fusão de dispositivos repetidos ou com valor normativo idêntico; atualização dos nomes de órgãos e de entidades da Administração Pública; atualização de termos antiquados e modos de escrita ultrapassados; atualização de valor de penas pecuniárias; eliminação de ambiguidades; homogeneização terminológica do texto; supressão de dispositivos declarados inconstitucionais pelo Supremo Tribunal Federal; indicação de dispositivos não recepcionados pela Constituição Federal; e declaração expressa de revogação de dispositivos implicitamente revogados por leis posteriores (LC nº 95/1998, art. 13, § 2º).

Finalmente, não há reparos a fazer no tocante à técnica legislativa e à redação empregadas.

Pelas precedentes razões, nosso voto é pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa da Emenda Substitutiva Global de Plenário aos Projetos de Lei nºs 3.343, de 2008, e 4.247, de 2008.

Sala da Comissão, em 13 de junho de 2012.

Deputado MÁRCIO MACEDO
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, em reunião ordinária realizada hoje, opinou pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa da Emenda Substitutiva Global de Plenário do Projeto de Lei nº 4.247/2008, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Márcio Macêdo.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Ricardo Berzoini - Presidente, Fabio Trad e Luiz Carlos - Vice-Presidentes, Alceu Moreira, Andre Moura, Antonio Bulhões, Arnaldo Faria de Sá, Bruna Furlan, Dr. Grilo, Eliseu Padilha, Esperidião Amin, Felipe Maia, Jerônimo Goergen, João Campos, Jorginho Mello, José Mentor, Jutahy Junior, Luiz Couto, Luiz Pitiman, Marçal Filho, Mauro Benevides, Mendonça Prado, Onofre Santo Agostini, Osmar Serraglio, Paes Landim, Paulo Magalhães, Paulo Teixeira, Ronaldo Fonseca, Vicente Candido, Vilson Covatti, Alexandre Leite, Benjamin Maranhão, Cesar Colnago, Efraim Filho, Francisco Escórcio, Gonzaga Patriota, João Dado, João Magalhães, Marcos Rogério, Nazareno Fonteles, Nelson Marchezan Junior, Roberto Teixeira, Sandro Alex e Wilson Filho.

Sala da Comissão, em 19 de junho de 2012.

Deputado RICARDO BERZOINI
Presidente

FIM DO DOCUMENTO