

CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988

.....

TÍTULO VIII
DA ORDEM SOCIAL

.....

CAPÍTULO II
DA SEGURIDADE SOCIAL

.....

Seção II
Da Saúde

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

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

.....

.....

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

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.

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

Art. 1º Esta Lei 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. 2º Aplica-se o disposto nesta Lei 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. 3º Para efeitos desta Lei, são adotadas as seguintes definições:

I - farmácia - estabelecimento de manipulação de drogas 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 equivalente de assistência médica, nos termos do inciso X do art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973;

II - drogaria - estabelecimento destinado à dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais, nos termos do inciso XI do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973;

III - representante e distribuidor - empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos, nos termos do inciso XVI do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973;

IV - medicamento - todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico, nos termos do inciso II do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973; e

V - empresas produtoras de medicamentos - estabelecimentos industriais que, operando sobre matéria-prima ou produto intermediário, modificam-lhes a natureza, o acabamento, a apresentação ou a finalidade do produto, gerando, por meio desse processo, medicamentos.

Parágrafo único. Equiparam-se às empresas produtoras de medicamentos os estabelecimentos importadores de medicamentos de procedência estrangeira que têm registros dos respectivos produtos importados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL

Seção de Legislação Citada - SELEC

Art. 4º As empresas produtoras de medicamentos deverão observar, para o ajuste e determinação de seus preços, as regras definidas nesta Lei, a partir de sua publicação, ficando vedado qualquer ajuste em desacordo com esta Lei.

§ 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; e

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 deste artigo.

§ 5º Compete à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, criada pelo art. 5º desta Lei, 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 deste artigo.

§ 7º Os ajustes de preços ocorrerão anualmente.

§ 8º O primeiro ajuste, com base nos critérios estabelecidos nesta Lei, ocorrerá em março de 2004, considerando-se, para efeito desse ajuste:

I - o preço fabricante do medicamento em 31 de agosto de 2003; e

II - o IPCA acumulado a partir de setembro de 2003, inclusive.

§ 9º Excepcionalmente, o Conselho de Ministros da CMED poderá autorizar um ajuste positivo de preços ou determinar um ajuste negativo em 31 de agosto de 2003, tendo como referência o preço fabricante em 31 de março de 2003.

Art. 5º 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. 6º Compete à CMED, dentre outros atos necessários à consecução dos objetivos a que se destina esta Lei:

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL

Seção de Legislação Citada - SELEC

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. 7º;

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 desta Lei;

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. 5º;

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 desta Lei, 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 nesta Lei 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. 7º A partir da publicação desta Lei, 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.

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL

Seção de Legislação Citada - SELEC

Art. 8º 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 nesta Lei, sujeitam-se às sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei nº 8.078, de 1990.

Parágrafo único. A recusa, omissão, falsidade ou retardamento injustificado de informações ou documentos requeridos nos termos desta Lei ou por ato da CMED, sujeitam-se à multa diária de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), podendo ser aumentada em até 20 (vinte) vezes, se necessário, para garantir eficácia.

Art. 9º 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. 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

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL

Seção de Legislação Citada - SELEC

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

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá
outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

TÍTULO I
DOS DIREITOS DO CONSUMIDOR

CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º O presente código estabelece normas de proteção e defesa do consumidor, de ordem pública e interesse social, nos termos dos arts. 5º, inciso XXXII, 170, inciso V, da Constituição Federal e art. 48 de suas Disposições Transitórias.

Art. 2º Consumidor é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final.

Parágrafo único. Equipara-se a consumidor a coletividade de pessoas, ainda que indetermináveis, que haja intervindo nas relações de consumo.

.....
.....

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA:

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

.....

TÍTULO III

DO REGISTRO DE DROGAS, MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS

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: [*“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 10.742, de 6/10/2003*](#)

I - que o produto obedeça ao disposto no artigo 5º, e seus parágrafos. [*\(Inciso com redação dada pela Lei nº 6.480, de 1/12/1977\)*](#)

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

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

IV - Apresentação, quando solicitada, de amostra para análises e experiências que sejam julgadas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde.

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 ser tratado;
- e) a lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária;

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL

Seção de Legislação Citada - SELEC

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. [\(Inciso acrescido pela Lei nº 10.742, de 6/10/2003\)](#)

§ 1º (Revogado como parágrafo único pela Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977). [\(Parágrafo com redação dada pela Lei nº 10.742, de 6/10/2003\)](#)

§ 2º A apresentação das informações constantes do inciso VII poderá ser dispensada, em parte ou no todo, em conformidade com regulamentação específica. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 10.742, de 6/10/2003\)](#)

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

.....
.....

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

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

TÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

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

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

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

.....
CAPÍTULO V
DO SUBSISTEMA DE ATENÇÃO À SAÚDE INDÍGENA
[\(Capítulo acrescido pela Lei nº 9.836 de 23/9/1999\)](#)

Art. 19-A. As ações e serviços de saúde voltados para o atendimento das populações indígenas, em todo o território nacional, coletiva ou individualmente, obedecerão ao disposto nesta Lei. *[\(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999\)](#)*

Art. 19-B. É instituído um Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, componente do Sistema Único de Saúde - SUS, criado e definido por esta Lei, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, com o qual funcionará em perfeita integração. *[\(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999\)](#)*

Art. 19-C. Caberá à União, com seus recursos próprios, financiar o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena. *[\(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999\)](#)*

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL

Seção de Legislação Citada - SELEC

Art. 19-D. O SUS promoverá a articulação do Subsistema instituído por esta Lei com os órgãos responsáveis pela Política Indígena do País. ([Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999](#))

Art. 19-E. Os Estados, Municípios, outras instituições governamentais e não-governamentais poderão atuar complementarmente no custeio e execução das ações. ([Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999](#))

Art. 19-F. Dever-se-á obrigatoriamente levar em consideração a realidade local e as especificidades da cultura dos povos indígenas e o modelo a ser adotado para a atenção à saúde indígena, que se deve pautar por uma abordagem diferenciada e global, contemplando os aspectos de assistência à saúde, saneamento básico, nutrição, habitação, meio ambiente, demarcação de terras, educação sanitária e integração institucional. ([Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999](#))

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. ([Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999](#))

Art. 19-H. As populações indígenas terão direito a participar dos organismos colegiados de formulação, acompanhamento e avaliação das políticas de saúde, tais como o Conselho Nacional de Saúde e os Conselhos Estaduais e Municipais de Saúde, quando for o caso. ([Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999](#))

CAPÍTULO VI

DO SUBSISTEMA DE ATENDIMENTO E INTERNAÇÃO DOMICILIAR

([Capítulo acrescido pela Lei nº 10.424, de 15/4/2002](#))

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.

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL

Seção de Legislação Citada - SELEC

§ 3º O atendimento e a internação domiciliares só poderão ser realizados por indicação médica, com expressa concordância do paciente e de sua família. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 10.424, de 15/4/2002\)](#)

CAPÍTULO VII

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

[\(Capítulo acrescido pela Lei nº 11.108, de 7/4/2005\)](#)

Art. 19-J. Os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde - SUS, da rede própria ou conveniada, ficam obrigados a permitir a presença, junto à parturiente, de 1 (um) acompanhante durante todo o período de trabalho de parto, parto e pós-parto imediato. [\(“Caput” do artigo artigo acrescido pela Lei nº 11.108, de 7/4/2005\)](#)

§ 1º O acompanhante de que trata o *caput* deste artigo será indicado pela parturiente. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 11.108, de 7/4/2005\)](#)

§ 2º As ações destinadas a viabilizar o pleno exercício dos direitos de que trata este artigo constarão do regulamento da lei, a ser elaborado pelo órgão competente do Poder Executivo. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 11.108, de 7/4/2005\)](#)

§ 3º Ficam os hospitais de todo o País obrigados a manter, em local visível de suas dependências, aviso informando sobre o direito estabelecido no *caput* deste artigo. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 12.895, de 18/12/2013\)](#)

Art. 19-L [\(VETADO na Lei nº 11.108, de 7/4/2005\)](#)

CAPÍTULO VIII

DA ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA E DA INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE

[\(Capítulo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

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

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

II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

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

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

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

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. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

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

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o *caput* 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. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

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

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

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

III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

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

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 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,

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

ambulatorial ou hospitalar, quando cabível. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 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. 19-Q;

II - (VETADO);

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

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

§ 2º (VETADO). [\(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

Art. 19-S. [\(VETADO na Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

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

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

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

Art. 19-U. A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

TÍTULO III
DOS SERVIÇOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

CAPÍTULO I
DO FUNCIONAMENTO

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

.....
.....

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

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.

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL

Seção de Legislação Citada - SELEC

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

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

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

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

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

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

I - Fundo de Saúde;

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

III - plano de saúde;

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

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

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

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

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

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

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

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

FERNANDO COLLOR

Alceni Guerra

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

Identificação

Acórdão 1437/2007 - Plenário

Número Interno do Documento

AC-1437-31/07-P

Grupo/Classe/Colegiado

Grupo I / Classe VII / Plenário

Processo

017.168/2007-5 

Natureza

Representação

Entidade

Órgão: Ministério da Saúde

Interessados

Interessada: 4ª Secex

Sumário

REPRESENTAÇÃO. ESTUDOS INTER-INSTITUCIONAIS PARA FIXAÇÃO DE CRITÉRIOS DE ACEITABILIDADE DE PREÇOS PARA COMPRA DE MEDICAMENTOS PELO SETOR PÚBLICO. CONHECIMENTO. PROCEDÊNCIA. DETERMINAÇÕES. CIÊNCIA. ARQUIVAMENTO.

1. Cumpre ao Estado, por meio de órgão próprio, atuar como agente normativo e regulador da atividade econômica, notadamente em situação de mercado imperfeito em que a demanda inelástica cria condições favoráveis à prática de abuso econômico, como é o caso do mercado de fármacos.

2. Fixados os critérios de aceitabilidade de preços pelo órgão competente, incumbe ao Administrador Público, em suas políticas de compra de medicamentos, observar e impor aos fornecedores as vantagens que devem ser obrigatoriamente praticadas nas compras do setor público, sob pena de, por aquisição antieconômica, devolução dos recursos pagos acima do teto estabelecido pelos normativos aplicáveis, mediante instauração de tomada de contas especial.

3. No campo de atuação pedagógica e preventiva, incumbe ao Tribunal orientar gestores, conselhos de saúde e demais segmentos do controle social e da população, sobre os mecanismos regulamentares disponíveis para a aquisição mais vantajosa de medicamentos por parte do setor público nos níveis federal, estadual e municipal.

Assunto

Representação

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL

Seção de Legislação Citada - SELEC

Ministro Relator

VALMIR CAMPELO