



CÂMARA DOS DEPUTADOS

***PROJETO DE LEI N.º 4.091, DE 2019** **(Do Sr. Paulo Bengtson)**

Institui diretrizes para distribuição à população de medicamentos oriundos de doações, no âmbito federal, estadual e municipal.

NOVO DESPACHO:
ÀS COMISSÕES DE:
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD).

APRECIÇÃO:
Proposição sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões – Art. 24, II

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Projeto apensado: 5770/19

(*) Atualizado em 6/9/19 para inclusão de apensado.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Ficam instituídas diretrizes a serem cumpridas em programas, projetos e ações que envolvam distribuição à população de medicamentos oriundos de doações.

Art. 2º A execução dos programas, projetos e ações será de responsabilidade do poder público (União, estados, municípios), mediante estabelecimentos públicos, ou a partir de convênios ou parcerias estabelecidos com organizações da sociedade civil, instituições religiosas, entidades filantrópicas, universidades, escolas técnicas.

Art. 3º Os programas, projetos e ações deverão nortear-se pelos Princípios e Diretrizes do SUS, constantes do Capítulo II da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

Art. 4º Os programas, projetos e ações poderão receber doações de medicamentos de pessoas físicas, jurídicas e de profissionais de saúde, com sua consequente distribuição gratuita à população.

§1º Serão distribuídos à população medicamentos dentro do prazo de validade e em condições sanitárias previstas em normas legais.

§2º O recebimento de medicamentos vencidos ficará restrito aqueles oriundos de domicílios.

Art. 5º Os programas, projetos e ações contarão necessariamente com a responsabilidade técnica de farmacêutico.

Art. 6º Os medicamentos recebidos em doação deverão passar por processos de avaliação e triagem, a ser realizado por profissional farmacêutico.

§1º O profissional farmacêutico, na execução dos processos mencionados no caput, poderá ser auxiliado por voluntários, estagiários, estudantes, desde que estejam cursando farmácia ou áreas afins.

§2º O processo de avaliação e triagem mencionado no caput deverá contemplar, entre outras, as seguintes atividades:

- I. Identificação e avaliação do prazo de validade;
- II. Inspeção da integridade física;
- III. Definição, observado o parágrafo 3º deste artigo, da melhor destinação: doação ou descarte.

§ 3º Não serão aproveitados para distribuição à população, sendo alvos de

descarte, medicamentos que apresentem uma ou mais das características a seguir relacionadas:

- I. Sem identificação do prazo de validade;
- II. Fora do prazo de validade;
- III. Medicamento manipulado;
- IV. Medicamento suspeito de fraude;
- V. Medicamento com identificação ilegível ou em língua estrangeira, sem especificação de dosagem, lote ou concentração;
- VI. Medicamentos fracionados sem identificação do lote e data de validade;
- VII. Medicamentos com integridade física comprometida, que apresentem umidade, manchas, grumos, problemas na coloração, deformação aparente e outros danos;
- VIII. Medicamentos na forma líquida ou em suspensão, pomadas, géis e cremes com lacres violados;
- IX. Medicamentos termolábeis;
- X. Medicamentos com quaisquer vestígios mínimos de violação da embalagem primária.

Art. 7º Os medicamentos serão distribuídos à população com a respectiva bula impressa, sendo permitida sua reimpressão em caso de extravio ou ausência, desde que a partir de fonte confiável e realizada por profissional farmacêutico que atestará a conformidade da bula ao medicamento.

Art. 8º Os medicamentos serão distribuídos à população obedecendo as normas legais aplicáveis à dispensação de medicamentos.

Art. 9º Os programas, projetos e ações deverão contemplar em seu bojo as seguintes atribuições:

- I. Proceder ao descarte dos medicamentos não aproveitados para distribuição à população em consonância com a Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010;
- II. Incorporar boas práticas relacionadas aos processos de recebimento, armazenagem, guarda, distribuição e descarte de medicamentos, desde que não conflitam com

normas legais;

III. Observar a legislação vigente no tocante ao armazenamento, guarda e dispensação dos medicamentos;

IV. Observar a legislação vigente relativa a medicamentos sujeitos a controle especial;

V. Realizar controle de estoque (entrada, saída, saldo em estoque) dos medicamentos recebidos em doação;

VI. Implementar procedimentos, preferencialmente informatizado, que possibilitem a rastreabilidade, registrando, entre outras informações exigidas em Lei:

a) Para os medicamentos recebidos em doação: princípio ativo, validade e lote de fabricação;

b) Para os medicamentos distribuídos à população: dados do beneficiário.

VII. Realizar campanhas visando à conscientização da sociedade sobre o correto armazenamento, importância da doação e descarte adequado e sustentável de medicamentos;

Art. 10º Esta lei entra em vigor noventa dias a partir da data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

É comum existir nos lares brasileiros medicamentos adquiridos em drogarias e que não foram utilizados. Esses produtos podem estar dentro do prazo de validade e ainda serem adequados para o consumo, ou já terem expirado sua validade, tornando-se impróprios para utilização devido à ineficácia do(s) princípio(s) ativo(s).

A destinação de medicamentos não utilizados é assunto de grande importância, pois, se o descarte for realizado de forma inadequada, contamina o solo e corpos hídricos. Atualmente, os fármacos são descartados predominantemente no esgoto residencial, colaborando para a formação de um passivo ambiental.

No caso específico do Brasil, as vendas no varejo farmacêutico, em 2017, alcançaram 162 bilhões de doses¹, colocando nosso país entre os que mais consomem medicamentos no mundo. Considerando estatísticas internacionais (vide

¹ *Guia 2018 da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa* - Publicado em https://www.interfarma.org.br/guia/guia-2018/dados_do_setor#varejo_brasileiro - acessado em 04/07/2019

Quadro-1), é possível estimar a quantidade de produtos farmacêuticos descartados em torno de 15%² do total comercializado no varejo. Essa métrica permite evidenciar que, anualmente, no Brasil, cerca de 24 bilhões de doses de medicamentos não são utilizados e são alvo de descarte ou doação.

Quadro 1 - Estimativas internacionais para o descarte de medicamentos³

Estimativas internacionais para o descarte de medicamentos			
Estudo	País/Região	Estimativa de % de resíduos pós consumo	Forma de mensuração
Slack et al 2007	Reino Unido	19%	Volume (Kg)
Mussen & Townsend, 2009	Australia / Florida	11%	Volume (Kg)

Fonte: The PH:ARM Pilot, 2010.

No caso de medicamentos não utilizados e dentro do prazo de validade, existem diversas iniciativas implementadas pelos estados, municípios e instituições sem fins lucrativos, para recebimento desses produtos por meio de doações e posterior distribuição à sociedade. Como exemplo, podemos citar ações atualmente em execução em Araraquara/SP, Belo Horizonte/MG, Contagem/MG, Criciúma/SC, João Monlevade/MG, Sorriso/MT e Sinop/MT. Essas iniciativas ora se organizam na forma de mutirões de arrecadação, ora como programas estruturados, instituídos por lei, como no caso do Programa Farmácia Solidare, na cidade de Farroupilha/RS.

Esse tipo de iniciativa tem grande repercussão junto à sociedade, o que tem gerado intensa disseminação tanto de proposições legislativas, quanto de projetos liderados pelo poder executivo, nas esferas municipal e estadual. Para se ter um dimensionamento dessa propagação, o sistema de buscas do Google gera aproximadamente 2.170.000 resultados em uma pesquisa sobre o assunto (vide figura-1)

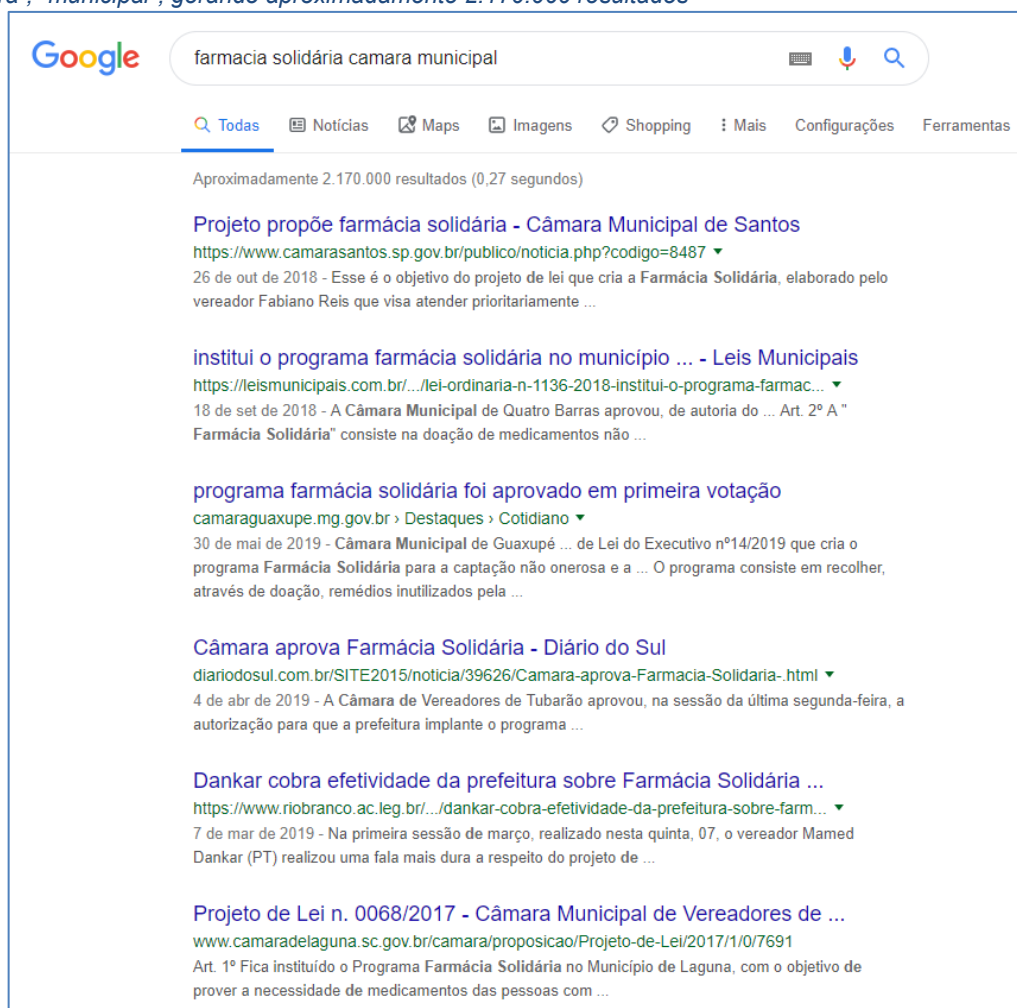
Faz-se mister registrar que atualmente não existe legislação nacional que verse sobre a doação de medicamentos, nem proibindo, nem liberando. Também não há regulamentação ou diretrizes relativas ao assunto.

Dessa forma, diante da maciça disseminação desse tipo de iniciativa, e visando ao bem-estar da população, faz-se necessário estabelecer diretrizes para ações, projetos e programas que objetivem distribuir à sociedade medicamentos oriundos de doações. Aspectos tais como avaliação e triagem, guarda, identificação de origem, descarte e dispensação são essenciais para que nesse processo sejam eliminados ou mitigados riscos à saúde da população, provenientes de adulterações, má conservação, origem suspeita (fraude ou contrabando), dispensação fora das normas legais.

² Média aritmética das estimativas constantes do Quadro-1 referenciado neste documento: $[(19 + 11) / 2 = 15]$

³ Fonte: *Logística reversa para o setor de medicamentos*, pág. 73 - Estudo publicado em 2013 pela Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial - Disponível em <https://old.abdi.com.br/Estudo/Log%C3%ADstica%20Reversa%20de%20Medicamentos.pdf> - Acessado em 08/07/2019

Figura 1 - Pesquisa no Google realizada em 08/07/2019 com as palavras-chaves "farmácia", "solidária", "câmara", "municipal", gerando aproximadamente 2.170.000 resultados



Acreditamos que, ao fixar diretrizes básicas referentes à distribuição de medicamentos oriundos de doação, estaremos primando pela segurança e eficácia dos fármacos entregues à sociedade, eliminando e mitigando riscos à saúde e, também, contribuindo para o acesso da população aos medicamentos. Por tudo isso, esperamos contar com o apoio dos nobres pares para a aprovação deste projeto de lei.

Sala das Sessões, em 12 de julho de 2019.

Deputado PAULO BENGTON
PTB/PA

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.

Art. 3º Os níveis de saúde expressam a organização social e econômica do País, tendo a saúde como determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais. *(“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 12.864, de 24/9/2013)*

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

TÍTULO II DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

Art. 4º O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde - SUS.

§ 1º Estão incluídas no disposto neste artigo as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde.

§ 2º A iniciativa privada poderá participar do Sistema Único de Saúde - SUS, em caráter complementar.

CAPÍTULO I DOS OBJETIVOS E ATRIBUIÇÕES

Art. 5º São objetivos do Sistema Único de Saúde SUS:

- I - a identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde;
- II - a formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, a observância do disposto no § 1º do art. 2º desta lei;
- III - a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas.

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde - SUS:

- I - a execução de ações:
 - a) de vigilância sanitária;
 - b) de vigilância epidemiológica;
 - c) de saúde do trabalhador; e
 - d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;
- II - a participação na formulação da política e na execução de ações de saneamento básico;
- III - a ordenação da formação de recursos humanos na área de saúde;
- IV - a vigilância nutricional e a orientação alimentar;
- V - a colaboração na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho;
- VI - a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção;
- VII - o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde;
- VIII - a fiscalização e a inspeção de alimentos, água e bebidas para consumo humano;
- IX - a participação no controle e na fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;
- X - o incremento, em sua área de atuação, do desenvolvimento científico e tecnológico;
- XI - a formulação e execução da política de sangue e seus derivados.

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

- I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e
- II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

§ 2º Entende-se por vigilância epidemiológica um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos.

§ 3º Entende-se por saúde do trabalhador, para fins desta lei, um conjunto de atividades que se destina, através das ações de vigilância epidemiológica e vigilância sanitária, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores, assim como visa à recuperação e reabilitação

da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho, abrangendo:

I - assistência ao trabalhador vítima de acidentes de trabalho ou portador de doença profissional e do trabalho;

II - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde - SUS, em estudos, pesquisas, avaliação e controle dos riscos e agravos potenciais à saúde existentes no processo de trabalho;

III - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde - SUS, da normatização, fiscalização e controle das condições de produção, extração, armazenamento, transporte, distribuição e manuseio de substâncias, de produtos, de máquinas e de equipamentos que apresentam riscos à saúde do trabalhador;

IV - avaliação do impacto que as tecnologias provocam à saúde;

V - informação ao trabalhador e à sua respectiva entidade sindical e às empresas sobre os riscos de acidentes de trabalho, doença profissional e do trabalho, bem como os resultados de fiscalizações, avaliações ambientais e exames de saúde, de admissão, periódicos e de demissão, respeitados os preceitos da ética profissional;

VI - participação na normatização, fiscalização e controle dos serviços de saúde do trabalhador nas instituições e empresas públicas e privadas;

VII - revisão periódica da listagem oficial de doenças originadas no processo de trabalho, tendo na sua elaboração a colaboração das entidades sindicais; e

VIII - a garantia ao sindicato dos trabalhadores de requerer ao órgão competente a interdição de máquina, de setor de serviço ou de todo ambiente de trabalho, quando houver exposição a risco iminente para a vida ou saúde dos trabalhadores.

CAPÍTULO II DOS PRINCÍPIOS E DIRETRIZES

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde - SUS, são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;

II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;

III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;

IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;

V - direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde;

VI - divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário;

VII - utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;

VIII - participação da comunidade;

IX - descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo;

a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;

b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde;

X - integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento

básico;

XI - conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população;

XII - capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência; e

XIII - organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos;

XIV - organização de atendimento público específico e especializado para mulheres e vítimas de violência doméstica em geral, que garanta, entre outros, atendimento, acompanhamento psicológico e cirurgias plásticas reparadoras, em conformidade com a Lei nº 12.845, de 1º de agosto de 2013. ([Inciso acrescido pela Lei nº 13.427, de 30/3/2017](#))

CAPÍTULO III DA ORGANIZAÇÃO, DA DIREÇÃO E DA GESTÃO

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

Art. 9º A direção do Sistema Único de Saúde - SUS é única, de acordo com o inciso I do art. 198 da Constituição Federal, sendo exercida em cada esfera de governo pelos seguintes órgãos:

I - no âmbito da União, pelo Ministério da Saúde;

II - no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente; e

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

Art. 10. Os municípios poderão constituir consórcios para desenvolver em conjunto as ações e os serviços de saúde que lhes correspondam.

§ 1º Aplica-se aos consórcios administrativos intermunicipais o princípio da direção única, e os respectivos atos constitutivos disporão sobre sua observância.

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

Art. 11. (VETADO).

Art. 12. Serão criadas comissões intersetoriais de âmbito nacional, subordinadas ao Conselho Nacional de Saúde, integradas pelos Ministérios e órgãos competentes e por entidades representativas da sociedade civil.

Parágrafo único. As comissões intersetoriais terão a finalidade de articular políticas e programas de interesse para a saúde, cuja execução envolva áreas não compreendidas no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 13. A articulação das políticas e programas, a cargo das comissões intersetoriais, abrangerá, em especial, as seguintes atividades:

I - alimentação e nutrição;

II - saneamento e meio ambiente;

III - vigilância sanitária e farmacoepidemiologia;

- IV - recursos humanos;
- V - ciência e tecnologia; e
- VI - saúde do trabalhador.

Art. 14. Deverão ser criadas Comissões Permanentes de integração entre os serviços de saúde e as instituições de ensino profissional e superior.

Parágrafo único. Cada uma dessas comissões terá por finalidade propor prioridades, métodos e estratégias para a formação e educação continuada dos recursos humanos do Sistema Único de Saúde - SUS, na esfera correspondente, assim como em relação à pesquisa e à cooperação técnica entre essas instituições.

Art. 14-A. As Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite são reconhecidas como foros de negociação e pactuação entre gestores, quanto aos aspectos operacionais do Sistema Único de Saúde (SUS).

Parágrafo único. A atuação das Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite terá por objetivo:

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

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

III - fixar diretrizes sobre as regiões de saúde, distrito sanitário, integração de territórios, referência e contrarreferência e demais aspectos vinculados à integração das ações e serviços de saúde entre os entes federados. [*\(Artigo acrescido pela Lei nº 12.466, de 24/8/2011\)*](#)

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

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

§ 2º Os Conselhos de Secretarias Municipais de Saúde (Cosems) são reconhecidos como entidades que representam os entes municipais, no âmbito estadual, para tratar de matérias referentes à saúde, desde que vinculados institucionalmente ao Conasems, na forma que dispuserem seus estatutos. [*\(Artigo acrescido pela Lei nº 12.466, de 24/8/2011\)*](#)

CAPÍTULO IV DA COMPETÊNCIA E DAS ATRIBUIÇÕES

Seção I Das Atribuições Comuns

Art. 15. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios exercerão, em seu âmbito administrativo, as seguintes atribuições:

I - definição das instâncias e mecanismos de controle, avaliação e de fiscalização das ações e serviços de saúde;

II - administração dos recursos orçamentários e financeiros destinados, em cada ano, à saúde;

III - acompanhamento, avaliação e divulgação do nível de saúde da população e das condições ambientais;

IV - organização e coordenação do sistema de informação de saúde;

V - elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade e parâmetros de custos que caracterizam a assistência à saúde;

VI - elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade para promoção da saúde do trabalhador;

VII - participação de formulação da política e da execução das ações de saneamento básico e colaboração na proteção e recuperação do meio ambiente;

VIII - elaboração e atualização periódica do plano de saúde;

IX - participação na formulação e na execução da política de formação e desenvolvimento de recursos humanos para a saúde;

X - elaboração da proposta orçamentária do Sistema Único de Saúde - SUS, de conformidade com o plano de saúde;

XI - elaboração de normas para regular as atividades de serviços privados de saúde, tendo em vista a sua relevância pública;

XII - realização de operações externas de natureza financeira de interesse da saúde, autorizadas pelo Senado Federal;

XIII - para atendimento de necessidades coletivas, urgentes e transitórias, decorrentes de situações de perigo iminente, de calamidade pública ou de irrupção de epidemias, a autoridade competente da esfera administrativa correspondente poderá requisitar bens e serviços, tanto de pessoas naturais como de jurídicas, sendo-lhes assegurada justa indenização;

XIV - implementar o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;

XV - propor a celebração de convênios, acordos e protocolos internacionais relativos à saúde, saneamento e meio ambiente;

XVI - elaborar normas técnico-científicas de promoção, proteção e recuperação da saúde;

XVII - promover articulação com os órgãos de fiscalização do exercício profissional e outras entidades representativas da sociedade civil para a definição e controle dos padrões éticos para pesquisa, ações e serviços de saúde;

XVIII - promover a articulação da política e dos planos de saúde;

XIX - realizar pesquisas e estudos na área de saúde;

XX - definir as instâncias e mecanismos de controle e fiscalização inerentes ao poder de polícia sanitária;

XXI - fomentar, coordenar e executar programas e projetos estratégicos e de atendimento emergencial.

Seção II

Da Competência

Art. 16. A direção nacional do Sistema Único da Saúde - SUS compete:

I - formular, avaliar e apoiar políticas de alimentação e nutrição;

II - participar na formulação e na implementação das políticas:

a) de controle das agressões ao meio ambiente;

b) de saneamento básico; e

c) relativas às condições e aos ambientes de trabalho;

III - definir e coordenar os sistemas:

a) de redes integradas de assistência de alta complexidade;

b) de rede de laboratórios de saúde pública;

c) de vigilância epidemiológica; e

d) vigilância sanitária;

IV - participar da definição de normas e mecanismos de controle, com órgão afins, de agravo sobre o meio ambiente ou dele decorrentes, que tenham repercussão na saúde humana;

V - participar da definição de normas, critérios e padrões para o controle das condições e dos ambientes de trabalho e coordenar a política de saúde do trabalhador;

VI - coordenar e participar na execução das ações de vigilância epidemiológica;

VII - estabelecer normas e executar a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo a execução ser complementada pelos Estados, Distrito Federal e Municípios;

VIII - estabelecer critérios, parâmetros e métodos para o controle da qualidade sanitária de produtos, substâncias e serviços de consumo e uso humano;

IX - promover articulação com os órgãos educacionais e de fiscalização do exercício profissional, bem como com entidades representativas de formação de recursos humanos na área de saúde;

X - formular, avaliar, elaborar normas e participar na execução da política nacional e produção de insumos e equipamentos para a saúde, em articulação com os demais órgãos governamentais;

XI - identificar os serviços estaduais e municipais de referência nacional para o estabelecimento de padrões técnicos de assistência à saúde;

XII - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde;

XIII - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para o aperfeiçoamento da sua atuação institucional;

XIV - elaborar normas para regular as relações entre o Sistema Único de Saúde - SUS e os serviços privados contratados de assistência à saúde;

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

XVI - normatizar e coordenar nacionalmente o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;

XVII - acompanhar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde, respeitadas as competências estaduais e municipais;

XVIII - elaborar o Planejamento Estratégico Nacional no âmbito do SUS, em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal;

XIX - estabelecer o Sistema Nacional de Auditoria e coordenar a avaliação técnica e financeira do SUS em todo o Território Nacional em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal.

Parágrafo único. A União poderá executar ações de vigilância epidemiológica e sanitária em circunstâncias especiais, como na ocorrência de agravos inusitados à saúde, que possam escapar do controle da direção estadual do Sistema Único de Saúde - SUS ou que representem risco de disseminação nacional.

Art. 17. À direção estadual do Sistema Único de Saúde - SUS compete:

I - promover a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações de saúde;

II - acompanhar, controlar e avaliar as redes hierarquizadas do Sistema Único de Saúde - SUS;

III - prestar apoio técnico e financeiro aos Municípios e executar supletivamente

ações e serviços de saúde;

IV - coordenar e, em caráter complementar, executar ações e serviços:

- a) de vigilância epidemiológica;
- b) de vigilância sanitária;
- c) de alimentação e nutrição; e
- d) de saúde do trabalhador;

V - participar, junto com os órgãos afins, do controle dos agravos do meio ambiente que tenham repercussão na saúde humana;

VI - participar da formulação da política e da execução de ações de saneamento básico;

VII - participar das ações de controle e avaliação das condições e dos ambientes de trabalho;

VIII - em caráter suplementar, formular, executar, acompanhar e avaliar a política de insumos e equipamentos para a saúde;

IX - identificar estabelecimentos hospitalares de referência e gerir sistemas públicos de alta complexidade, de referência estadual e regional;

X - coordenar a rede estadual de laboratórios de saúde pública e hemocentros, e gerir as unidades que permaneçam em sua organização administrativa;

XI - estabelecer normas, em caráter suplementar, para o controle e avaliação das ações e serviços de saúde;

XII - formular normas e estabelecer padrões, em caráter suplementar, de procedimentos de controle de qualidade para produtos e substâncias de consumo humano;

XIII - colaborar com a União na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras;

XIV - o acompanhamento, a avaliação e divulgação dos indicadores de morbidade e mortalidade no âmbito da unidade federada.

Art. 18. À direção municipal do Sistema de Saúde - SUS compete:

I - planejar, organizar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde e gerir e executar os serviços públicos de saúde;

II - participar do planejamento, programação e organização da rede regionalizada e hierarquizada do Sistema Único de Saúde - SUS, em articulação com sua direção estadual;

III - participar da execução, controle e avaliação das ações referentes às condições e aos ambientes de trabalho;

IV - executar serviços:

- a) de vigilância epidemiológica;
- b) vigilância sanitária;
- c) de alimentação e nutrição;
- d) de saneamento básico; e
- e) de saúde do trabalhador;

V - dar execução, no âmbito municipal, à política de insumos e equipamentos para a saúde;

VI - colaborar na fiscalização das agressões ao meio ambiente que tenham repercussão sobre a saúde humana e atuar, junto aos órgãos municipais, estaduais e federais competentes, para controlá-las;

VII - formar consórcios administrativos intermunicipais;

VIII - gerir laboratórios públicos de saúde e hemocentros;

IX - colaborar com a União e os Estados na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras;

X - observado o disposto no art. 26 desta Lei, celebrar contratos e convênios com

entidades prestadoras de serviços privados de saúde, bem como controlar e avaliar sua execução;

XI - controlar e fiscalizar os procedimentos dos serviços privados de saúde;

XII - normatizar complementarmente as ações e serviços públicos de saúde no seu âmbito de atuação.

Art. 19. Ao Distrito Federal competem as atribuições reservadas aos Estados e aos Municípios.

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)*

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.

§ 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 agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;

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

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, 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.

Art. 21. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

Art. 22. Na prestação de serviços privados de assistência à saúde, serão observados os princípios éticos e as normas expedidas pelo órgão de direção do Sistema Único de Saúde - SUS quanto às condições para seu funcionamento.

Art. 23. É permitida a participação direta ou indireta, inclusive controle, de empresas ou de capital estrangeiro na assistência à saúde nos seguintes casos: *“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 13.097, de 19/1/2015*

I - doações de organismos internacionais vinculados à Organização das Nações Unidas, de entidades de cooperação técnica e de financiamento e empréstimos; *(Inciso acrescido pela Lei nº 13.097, de 19/1/2015)*

II - pessoas jurídicas destinadas a instalar, operacionalizar ou explorar:

a) hospital geral, inclusive filantrópico, hospital especializado, policlínica, clínica geral e clínica especializada; e

b) ações e pesquisas de planejamento familiar; *(Inciso acrescido pela Lei nº 13.097, de 19/1/2015)*

III - serviços de saúde mantidos, sem finalidade lucrativa, por empresas, para atendimento de seus empregados e dependentes, sem qualquer ônus para a seguridade social; e *(Inciso acrescido pela Lei nº 13.097, de 19/1/2015)*

IV - demais casos previstos em legislação específica. *(Inciso acrescido pela Lei nº 13.097, de 19/1/2015)*

CAPÍTULO II DA PARTICIPAÇÃO COMPLEMENTAR

Art. 24. Quando as suas disponibilidades forem insuficientes para garantir a cobertura assistencial à população de uma determinada área, o Sistema Único de Saúde - SUS poderá recorrer aos serviços ofertados pela iniciativa privada.

Parágrafo único. A participação complementar dos serviços privados será formalizada mediante contrato ou convênio, observadas, a respeito, as normas de direito público.

Art. 25. Na hipótese do artigo anterior, as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos terão preferência para participar do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 26. Os critérios e valores para a remuneração de serviços e os parâmetros de cobertura assistencial serão estabelecidos pela direção nacional do Sistema Único de Saúde - SUS, aprovados no Conselho Nacional de Saúde.

§ 1º Na fixação dos critérios, valores, formas de reajuste e de pagamento da remuneração aludida neste artigo, a direção nacional do Sistema Único de Saúde - SUS deverá fundamentar seu ato em demonstrativo econômico-financeiro que garanta a efetiva qualidade

de execução dos serviços contratados.

§ 2º Os serviços contratados submeter-se-ão às normas técnicas e administrativas e aos princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde - SUS, mantido o equilíbrio econômico e financeiro do contrato.

§ 3º (VETADO).

§ 4º Aos proprietários, administradores e dirigentes de entidades ou serviços contratados é vedado exercer cargo de chefia ou função de confiança no Sistema Único de Saúde - SUS.

TÍTULO IV DOS RECURSOS HUMANOS

Art. 27. A política de recursos humanos na área da saúde será formalizada e executada, articuladamente, pelas diferentes esferas de governo, em cumprimento dos seguintes objetivos:

I - organização de um sistema de formação de recursos humanos em todos os níveis de ensino, inclusive de pós-graduação, além da elaboração de programas de permanente aperfeiçoamento de pessoal;

II - (VETADO)

III - (VETADO)

IV - valorização da dedicação exclusiva aos serviços do Sistema Único de Saúde - SUS.

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

Art. 28. Os cargos e funções de chefia, direção e assessoramento, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, só poderão ser exercidas em regime de tempo integral.

§ 1º Os servidores que legalmente acumulam dois cargos ou empregos poderão exercer suas atividades em mais de um estabelecimento do Sistema Único de Saúde - SUS.

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

Art. 29. (VETADO).

Art. 30. As especializações na forma de treinamento em serviço sob supervisão serão regulamentadas por Comissão Nacional, instituída de acordo com o art. 12 desta Lei, garantida a participação das entidades profissionais correspondentes.

TÍTULO V DO FINANCIAMENTO

CAPÍTULO I DOS RECURSOS

Art. 31. O orçamento da seguridade social destinará ao Sistema Único de Saúde - SUS de acordo com a receita estimada, os recursos necessários à realização de suas finalidades, previstos em proposta elaborada pela sua direção nacional, com a participação dos órgãos da Previdência Social e da Assistência Social, tendo em vista as metas e prioridades estabelecidas na Lei de Diretrizes Orçamentárias.

Art. 32. São considerados de outras fontes os recursos provenientes de:

I - (VETADO)

II - Serviços que possam ser prestados sem prejuízo da assistência à saúde;

III - ajuda, contribuições, doações e donativos;

IV - alienações patrimoniais e rendimentos de capital;

V - taxas, multas, emolumentos e preços públicos arrecadados no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS; e

VI - rendas eventuais, inclusive comerciais e industriais.

§ 1º Ao Sistema Único de Saúde - SUS caberá metade da receita de que trata o inciso I deste artigo, apurada mensalmente, a qual será destinada à recuperação de viciados.

§ 2º As receitas geradas no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS serão creditadas diretamente em contas especiais, movimentadas pela sua direção, na esfera de poder onde forem arrecadadas.

§ 3º As ações de saneamento que venham a ser executadas supletivamente pelo Sistema Único de Saúde - SUS, serão financiadas por recursos tarifários específicos e outros da União, Estados, Distrito Federal, Municípios e, em particular, do Sistema Financeiro da Habitação - SFH.

§ 4º (VETADO).

§ 5º As atividades de pesquisa e desenvolvimento científico e tecnológico em saúde serão 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 [*Revogado pela Lei Complementar nº 141, de 13/1/2012*](#)

§ 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.

Art. 37. O Conselho Nacional de Saúde estabelecerá as diretrizes a serem observadas na elaboração dos planos de saúde, em função das características epidemiológicas e da organização dos serviços em cada jurisdição administrativa.

Art. 38. Não será permitida a destinação de subvenções e auxílios a instituições prestadoras de serviços de saúde com finalidade lucrativa.

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 39. (VETADO).

§ 1º (VETADO).

§ 2º (VETADO).

§ 3º (VETADO).

§ 4º (VETADO).

§ 5º A cessão de uso dos imóveis de propriedade do INAMPS para órgãos

integrantes do Sistema Único de Saúde - SUS será feita de modo a preservá-los como patrimônio da Seguridade Social.

§ 6º Os imóveis de que trata o parágrafo anterior serão inventariados com todos os seus acessórios, equipamentos e outros bens móveis e ficarão disponíveis para utilização pelo órgão de direção municipal do Sistema Único de Saúde - SUS ou, eventualmente, pelo estadual, em cuja circunscrição administrativa se encontrem, mediante simples termo de recebimento.

§ 7º (VETADO).

§ 8º O acesso aos serviços de informática e bases de dados, mantidos pelo Ministério da Saúde e pelo Ministério do Trabalho e da Previdência Social, será assegurado às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde ou órgãos congêneres, como suporte ao processo de gestão, de forma a permitir a gerência informatizada das contas e a disseminação de estatísticas sanitárias e epidemiológicas médico-hospitalares.

Art. 40. (VETADO).

Art. 41. As ações desenvolvidas pela Fundação das Pioneiras Sociais e pelo Instituto Nacional do Câncer, supervisionadas pela direção nacional do Sistema Único de Saúde - SUS, permanecerão como referencial de prestação de serviços, formação de recursos humanos e para transferência de tecnologia.

Art. 42. (VETADO).

Art. 43. A gratuidade das ações e serviços de saúde fica preservada nos serviços públicos contratados, ressalvando-se as cláusulas dos contratos ou convênios estabelecidos com as entidades privadas.

Art. 44. (VETADO).

Art. 45. Os serviços de saúde dos hospitais universitários e de ensino integram-se ao Sistema Único de Saúde - SUS, mediante convênio, preservada a sua autonomia administrativa, em relação ao patrimônio, aos recursos humanos e financeiros, ensino, pesquisa e extensão nos limites conferidos pelas instituições a que estejam vinculados.

§ 1º Os serviços de saúde de sistemas estaduais e municipais de previdência social deverão integrar-se à direção correspondente do Sistema Único de Saúde - SUS, conforme seu âmbito de atuação, bem como quaisquer outros órgãos e serviços de saúde.

§ 2º Em tempo de paz e havendo interesse recíproco, os serviços de saúde das Forças Armadas poderão integrar-se ao Sistema Único de Saúde - SUS, conforme se dispuser em convênio que, para esse fim, for firmado.

Art. 46. O Sistema Único de Saúde - SUS, estabelecerá mecanismos de incentivos à participação do setor privado no investimento em ciência e tecnologia e estimulará a transferência de tecnologia das universidades e institutos de pesquisa aos serviços de saúde nos Estados, Distrito Federal e Municípios, e às empresas nacionais.

Art. 47. O Ministério da Saúde, em articulação com os níveis estaduais e municipais do Sistema Único de Saúde - SUS, organizará, no prazo de dois anos, um sistema nacional de informações em saúde, integrado em todo o território nacional, abrangendo questões epidemiológicas e de prestação de serviços.

Art. 48. (VETADO).

Art. 49. (VETADO).

Art. 50. Os convênios entre a União, os Estados e os Municípios, celebrados para implantação dos Sistemas Unificados e Descentralizados de Saúde, ficarão rescindidos à proporção que seu objeto for sendo absorvido pelo Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 51. (VETADO).

Art. 52. Sem prejuízo de outras sanções cabíveis, constitui crime de emprego irregular de verbas ou rendas públicas (Código Penal, art. 315) a utilização de recursos financeiros do Sistema Único de Saúde - SUS em finalidades diversas das previstas nesta lei.

Art. 53. (VETADO).

Art. 53-A. Na qualidade de ações e serviços de saúde, as atividades de apoio à assistência à saúde são aquelas desenvolvidas pelos laboratórios de genética humana, produção e fornecimento de medicamentos e produtos para saúde, laboratórios de análises clínicas, anatomia patológica e de diagnóstico por imagem e são livres à participação direta ou indireta de empresas ou de capitais estrangeiros. [*\(Artigo acrescido pela Lei nº 13.097, de 19/1/2015\)*](#)

Art. 54. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 55. São revogadas a Lei nº. 2.312, de 3 de setembro de 1954, a Lei nº. 6.229, de 17 de julho de 1975, e demais disposições em contrário.

Brasília, 19 de setembro de 1990; 169º da Independência e 102º da República.

FERNANDO COLLOR
Alceni Guerra

LEI Nº 12.305, DE 2 DE AGOSTO DE 2010

Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

TÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS

CAPÍTULO I DO OBJETO E DO CAMPO DE APLICAÇÃO

Art. 1º Esta Lei institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, dispondo sobre seus princípios, objetivos e instrumentos, bem como sobre as diretrizes relativas à gestão

integrada e ao gerenciamento de resíduos sólidos, incluídos os perigosos, às responsabilidades dos geradores e do poder público e aos instrumentos econômicos aplicáveis.

§ 1º Estão sujeitas à observância desta Lei as pessoas físicas ou jurídicas, de direito público ou privado, responsáveis, direta ou indiretamente, pela geração de resíduos sólidos e as que desenvolvam ações relacionadas à gestão integrada ou ao gerenciamento de resíduos sólidos.

§ 2º Esta Lei não se aplica aos rejeitos radioativos, que são regulados por legislação específica.

Art. 2º Aplicam-se aos resíduos sólidos, além do disposto nesta Lei, nas Leis nºs 11.445, de 5 de janeiro de 2007, 9.974, de 6 de junho de 2000, e 9.966, de 28 de abril de 2000, as normas estabelecidas pelos órgãos do Sistema Nacional do Meio Ambiente (Sisnama), do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária (Suasa) e do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Sinmetro).

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 5.770, DE 2019

(Do Sr. Afonso Motta)

Dispõe sobre a coleta, guarda e distribuição de equipamentos, medicamentos e materiais de saúde.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-4091/2019.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º - Esta Lei dispõe sobre a coleta, a guarda e a distribuição, por pessoas físicas e jurídicas sem fins lucrativos, de medicamentos, equipamentos e materiais de saúde.

Art. 2º - Para efeito dessa lei serão observadas as seguintes definições:

I - Coleta: recebimento de medicamentos, equipamentos e materiais de saúde, de forma gratuita, no locus da entidade receptora ou no estabelecimento do doador.

II – Guarda: armazenamento, em local adequado, dos medicamentos, equipamentos e materiais de saúde a serem distribuídos.

III – Distribuição: transferência de medicamentos, equipamentos e materiais de saúde, de forma gratuita para pessoas físicas ou entidades sem

fins lucrativos.

IV – Medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa, ou para fins de diagnóstico, devidamente registrado na Anvisa.

V – Equipamento: equipamento de uso em saúde com finalidade médica, odontológica ou fisioterápica e cuja guarda não incorra em risco à saúde ou apresente risco mínimo.

VI – Materiais de saúde: artigos utilizáveis somente uma vez, de forma transitória ou de curto prazo, com finalidade curativa ou terapêutica na saúde.

VII – Embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter medicamentos equipamentos e materiais de saúde.

VIII - Órgão fiscalizador: órgão indicado pelo Ministério da Saúde e pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Municípios, para fiscalizar a coleta, guarda e distribuição dos produtos aqui citados, nos Estados, Distrito Federal e Municípios.

§1º Os medicamentos contemplados na definição de que trata a inciso IV, do art. 2º, são passíveis de coleta desde que estejam em bom estado de conservação, embalados adequadamente e com prazo de validade de no mínimo sessenta dias.

§2º É vedada a distribuição de medicamentos e equipamentos que não possuam o devido registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

§3º Não são passíveis de doação produtos hemoderivados, metabólicos ou imunológicos.

Art. 3º Fica proibido, em todo o território nacional, a atuação de pessoas jurídicas sem fins lucrativos e/ou pessoas físicas que não possuam habilitação para a coleta, guarda e distribuição de medicamentos, equipamentos e materiais de saúde.

Parágrafo único - Para o disposto nesse parágrafo, são consideradas habilitadas pessoas com formação na área de saúde e pessoas jurídicas sem fins lucrativos que tenham colaboradores com essa formação, devidamente registradas pelo Ministério da Saúde e pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Municípios.

Art. 4º As pessoas físicas e jurídicas habilitadas ficam obrigadas a manter registro dos medicamentos, equipamentos e materiais de saúde, assim como

dos dados relacionados aos doadores e receptores.

§ 1º Para fins de registro do recebimento de medicamentos, equipamentos e materiais de saúde, observado o tipo do produto, deve constar data da doação, nome e CPF/CNPJ do doador, nome comercial do medicamento ou produto; princípio ativo, nome do fabricante, data de fabricação (mês/ano) e data de validade (mês/ano).

§2º Para fins de registro da distribuição, devem constar os seguintes dados: nome completo, CPF do receptor, endereço e telefone.

§3º No caso onde a prescrição médica é necessária, a doação fica condicionada à apresentação de receita médica, constando CRM e nome do profissional, sendo necessário guardar cópia física ou digital da prescrição pelo prazo de 5 anos.

§4º Os registros a que se refere o caput desse artigo deverão ser mantidos pelo prazo mínimo de 5 anos.

Art. 5º As pessoas jurídicas sem fins lucrativos e as pessoas físicas que desempenharem as atividades aqui descritas ficam obrigadas a manter local adequado para o armazenamento dos medicamentos, equipamentos e materiais de saúde, conforme orientações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Art. 6º Os medicamentos de que trata esta lei deverão ser distribuídos, preferencialmente, a pessoas carentes e a entidades assistenciais sem fins lucrativos.

Art. 7º O Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde dos Estados e dos Municípios deverão indicar os órgãos fiscalizadores das atividades relativas à coleta, à guarda e à distribuição de equipamentos, medicamentos e materiais de saúde.

Art. 8º Esta Lei entra em vigor 90 dias após a data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Não raro, temos conhecimento no nosso dia a dia do quanto é difícil o acesso de pessoas carentes a medicamentos básicos, como antibióticos, anti-inflamatórios, antifúngicos, corticoides, analgésicos e outros. Por outro lado, é comum vermos estes medicamentos envelhecerem nas gavetas dos armários de nossas casas. Além disso, existem aqueles medicamentos pouco comuns ou de alto custo, que, por essas características, são difíceis de serem encontrados.

Foi com este objetivo e espírito inovador que em 2016, um ortodontista criou a “Farmácia do Bem”, em Sete Lagoas (MG), permitindo que pessoas com remédios dentro do prazo de validade cadastrem o produto antes de entregá-lo em

um dos estabelecimentos conveniados. A farmácia já conta com mais de 840 medicamentos cadastrados e é referência no Brasil e no mundo.

A partir daí, programas similares foram implementados em várias cidades como Curitiba, Guarulhos, Campinas, Quatro Barras, Juiz de Fora, entre outras, assumindo diversas nomenclaturas: farmácia popular, farmácia solidária, farmácia do bem, banco de remédios doados, cestão de medicamentos, etc. Apesar da nomenclatura diversa, há um objetivo comum em todas elas: diminuir o sofrimento dos enfermos por meio da distribuição gratuita de medicamentos e outros produtos da saúde, adquiridos de pessoas e entidades que decidem dispô-los.

A doação de equipamentos, medicamentos e materiais de saúde, além de promover o benefício primário que é o de ajudar a recuperar a saúde das pessoas, incorpora outros efeitos colaterais positivos e indiretos, porém não menos importantes, como a redução da automedicação, da utilização de medicamentos vencidos e do descarte indevido dos produtos e equipamentos. Além disso, estimula a colaboração e a responsabilidade social nas comunidades com problemas essenciais do ser humano.

Diante dessa realidade, cabe ao Legislativo se pronunciar sobre o tema, para que ações inovadoras desta natureza não sejam interrompidas por falta de regulamentação e ganhem sustentabilidade, sem trazer risco à população.

Sala das Sessões, em 30 de outubro de 2019.

Deputado Afonso Motta
PDT – RS

FIM DO DOCUMENTO
