

**CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988**

**TÍTULO IV
DA ORGANIZAÇÃO DOS PODERES**

**CAPÍTULO I
DO PODER LEGISLATIVO**

**Seção IV
Do Senado Federal**

Art. 52. Compete privativamente ao Senado Federal:

I - processar e julgar o Presidente e o Vice-Presidente da República nos crimes de responsabilidade, bem como os Ministros de Estado e os Comandantes da Marinha, do Exército e da Aeronáutica nos crimes da mesma natureza conexos com aqueles;

** Inciso I com redação dada pela Emenda Constitucional nº 23, de 02/09/1999.*

II - processar e julgar os Ministros do Supremo Tribunal Federal, os membros do Conselho Nacional de Justiça e do Conselho Nacional do Ministério Público, o Procurador-Geral da República e o Advogado-Geral da União nos crimes de responsabilidade;

** Inciso II com redação dada pela Emenda Constitucional nº 45, de 08/12/2004.*

III - aprovar previamente, por voto secreto, após arguição pública, a escolha de:

- a) magistrados, nos casos estabelecidos nesta Constituição;
- b) Ministros do Tribunal de Contas da União indicados pelo Presidente da República;
- c) Governador de Território;
- d) presidente e diretores do banco central;
- e) Procurador-Geral da República;
- f) titulares de outros cargos que a lei determinar;

IV - aprovar previamente, por voto secreto, após arguição em sessão secreta, a escolha dos chefes de missão diplomática de caráter permanente;

V - autorizar operações externas de natureza financeira, de interesse da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios;

VI - fixar, por proposta do Presidente da República, limites globais para o montante da dívida consolidada da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

VII - dispor sobre limites globais e condições para as operações de crédito externo e interno da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, de suas autarquias e demais entidades controladas pelo Poder Público federal;

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

VIII - dispor sobre limites e condições para a concessão de garantia da União em operações de crédito externo e interno;

IX - estabelecer limites globais e condições para o montante da dívida mobiliária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

X - suspender a execução, no todo ou em parte, de lei declarada inconstitucional por decisão definitiva do Supremo Tribunal Federal;

XI - aprovar, por maioria absoluta e por voto secreto, a exoneração, de ofício, do Procurador-Geral da República antes do término de seu mandato;

XII - elaborar seu regimento interno;

XIII - dispor sobre sua organização, funcionamento, polícia, criação, transformação ou extinção dos cargos, empregos e funções de seus serviços, e a iniciativa de lei para fixação da respectiva remuneração, observados os parâmetros estabelecidos na lei de diretrizes orçamentárias;

** Inciso XIII com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 04/06/1998.*

XIV - eleger membros do Conselho da República, nos termos do art. 89, VII.

XV - avaliar periodicamente a funcionalidade do Sistema Tributário Nacional, em sua estrutura e seus componentes, e o desempenho das administrações tributárias da União, dos Estados e do Distrito Federal e dos Municípios.

** Inciso XV acrescido pela Emenda Constitucional nº 42, de 19/12/2003.*

Parágrafo único. Nos casos previstos nos incisos I e II, funcionará como Presidente o do Supremo Tribunal Federal, limitando-se a condenação, que somente será proferida por dois terços dos votos do Senado Federal, à perda do cargo, com inabilitação, por oito anos, para o exercício de função pública, sem prejuízo das demais sanções judiciais cabíveis.

.....

**Seção V
Dos Deputados e dos Senadores**

Art. 53. Os Deputados e Senadores são invioláveis, civil e penalmente, por quaisquer de suas opiniões, palavras e votos.

** Artigo, caput, com redação dada pela Emenda Constitucional nº 35, de 20/12/2001.*

§ 1º Os Deputados e Senadores, desde a expedição do diploma, serão submetidos a julgamento perante o Supremo Tribunal Federal.

** § 1º com redação dada pela Emenda Constitucional nº 35, de 20/12/2001.*

§ 2º Desde a expedição do diploma, os membros do Congresso Nacional não poderão ser presos, salvo em flagrante de crime inafiançável. Nesse caso, os autos serão remetidos dentro de vinte e quatro horas à Casa respectiva, para que, pelo voto da maioria de seus membros, resolva sobre a prisão.

** § 2º com redação dada pela Emenda Constitucional nº 35, de 20/12/2001.*

§ 3º Recebida a denúncia contra o Senador ou Deputado, por crime ocorrido após a diplomação, o Supremo Tribunal Federal dará ciência à Casa respectiva, que, por iniciativa de partido político nela representado e pelo voto da maioria de seus membros, poderá, até a decisão final, sustar o andamento da ação.

** § 3º com redação dada pela Emenda Constitucional nº 35, de 20/12/2001.*

§ 4º O pedido de sustação será apreciado pela Casa respectiva no prazo improrrogável de quarenta e cinco dias do seu recebimento pela Mesa Diretora.

** § 4º com redação dada pela Emenda Constitucional nº 35, de 20/12/2001.*

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

§ 5º A sustação do processo suspende a prescrição, enquanto durar o mandato.

** § 5º com redação dada pela Emenda Constitucional nº 35, de 20/12/2001.*

§ 6º Os Deputados e Senadores não serão obrigados a testemunhar sobre informações recebidas ou prestadas em razão do exercício do mandato, nem sobre as pessoas que lhes confiaram ou deles receberam informações.

** § 6º com redação dada pela Emenda Constitucional nº 35, de 20/12/2001.*

§ 7º A incorporação às Forças Armadas de Deputados e Senadores, embora militares e ainda que em tempo de guerra, dependerá de prévia licença da Casa respectiva.

** § 7º com redação dada pela Emenda Constitucional nº 35, de 20/12/2001.*

§ 8º As imunidades de Deputados ou Senadores subsistirão durante o estado de sítio, só podendo ser suspensas mediante o voto de dois terços dos membros da Casa respectiva, nos casos de atos praticados fora do recinto do Congresso Nacional, que sejam incompatíveis com a execução da medida.

** § 8º com redação dada pela Emenda Constitucional nº 35, de 20/12/2001.*

.....

**TÍTULO VII
DA ORDEM ECONÔMICA E FINANCEIRA**

**CAPÍTULO I
DOS PRINCÍPIOS GERAIS DA ATIVIDADE ECONÔMICA**

.....

Art. 173. Ressalvados os casos previstos nesta Constituição, a exploração direta de atividade econômica pelo Estado só será permitida quando necessária aos imperativos da segurança nacional ou a relevante interesse coletivo, conforme definidos em lei.

§ 1º A lei estabelecerá o estatuto jurídico da empresa pública, da sociedade de economia mista e de suas subsidiárias que explorem atividade econômica de produção ou comercialização de bens ou de prestação de serviços, dispondo sobre:

** § 1º com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 04/06/1998.*

I - sua função social e formas de fiscalização pelo Estado e pela sociedade;

** Inciso I acrescido pela Emenda Constitucional nº 19, de 04/06/1998.*

II - a sujeição ao regime jurídico próprio das empresas privadas, inclusive quanto aos direitos e obrigações civis, comerciais, trabalhistas e tributários;

** Inciso II acrescido pela Emenda Constitucional nº 19, de 04/06/1998.*

III - licitação e contratação de obras, serviços, compras e alienações, observados os princípios da administração pública;

** Inciso III acrescido pela Emenda Constitucional nº 19, de 04/06/1998.*

IV - a constituição e o funcionamento dos conselhos de administração e fiscal, com a participação de acionistas minoritários;

** Inciso IV acrescido pela Emenda Constitucional nº 19, de 04/06/1998.*

V - os mandatos, a avaliação de desempenho e a responsabilidade dos administradores.

** Inciso V acrescido pela Emenda Constitucional nº 19, de 04/06/1998.*

§ 2º As empresas públicas e as sociedades de economia mista não poderão gozar de privilégios fiscais não extensivos às do setor privado.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

§ 3º A lei regulamentará as relações da empresa pública com o Estado e a sociedade.

§ 4º A lei reprimirá o abuso do poder econômico que vise à dominação dos mercados, à eliminação da concorrência e ao aumento arbitrário dos lucros.

§ 5º A lei, sem prejuízo da responsabilidade individual dos dirigentes da pessoa jurídica, estabelecerá a responsabilidade desta, sujeitando-a às punições compatíveis com sua natureza, nos atos praticados contra a ordem econômica e financeira e contra a economia popular.

Art. 174. Como agente normativo e regulador da atividade econômica, o Estado exercerá, na forma da lei, as funções de fiscalização, incentivo e planejamento, sendo este determinante para o setor público e indicativo para o setor privado.

§ 1º A lei estabelecerá as diretrizes e bases do planejamento do desenvolvimento nacional equilibrado, o qual incorporará e compatibilizará os planos nacionais e regionais de desenvolvimento.

§ 2º A lei apoiará e estimulará o cooperativismo e outras formas de associativismo.

§ 3º O Estado favorecerá a organização da atividade garimpeira em cooperativas, levando em conta a proteção do meio ambiente e a promoção econômico-social dos garimpeiros.

§ 4º As cooperativas a que se refere o parágrafo anterior terão prioridade na autorização ou concessão para pesquisa e lavra dos recursos e jazidas de minerais garimpáveis, nas áreas onde estejam atuando, e naquelas fixadas de acordo com o art. 21, XXV, na forma da lei.

.....

**TÍTULO VIII
DA ORDEM SOCIAL**

.....

**CAPÍTULO II
DA SEGURIDADE SOCIAL**

.....

**Seção II
Da Saúde**

.....

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;

II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;

III - participação da comunidade.

§ 1º O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes.

** Primitivo § único renumerado pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.*

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

§ 2º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados sobre:

** § 2º acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.*

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

** Inciso I acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.*

II - no caso dos Estados e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam os arts. 157 e 159, inciso I, alínea a, e inciso II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios;

** Inciso II acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.*

III - no caso dos Municípios e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam os arts. 158 e 159, inciso I, alínea b e § 3º

** Inciso III acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.*

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

** § 3º acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.*

I - os percentuais de que trata o § 2º;

** Inciso I acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.*

II - os critérios de rateio dos recursos da União vinculados à saúde destinados aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, e dos Estados destinados a seus respectivos Municípios, objetivando a progressiva redução das disparidades regionais;

** Inciso II acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.*

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

** Inciso III acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.*

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

** Inciso IV acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.*

§ 4º Os gestores locais do sistema único de saúde poderão admitir agentes comunitários de saúde e agentes de combate às endemias por meio de processo seletivo público, de acordo com a natureza e complexidade de suas atribuições e requisitos específicos para sua atuação.

** § 4º acrescido pela Emenda Constitucional nº 51, de 14/02/2006.*

§ 5º Lei federal disporá sobre o regime jurídico e a regulamentação das atividades de agente comunitário de saúde e agente de combate às endemias.

** § 5º acrescido pela Emenda Constitucional nº 51, de 14/02/2006.*

§ 6º Além das hipóteses previstas no § 1º do art. 41 e no § 4º do art. 169 da Constituição Federal, o servidor que exerça funções equivalentes às de agente comunitário de saúde ou de agente de combate às endemias poderá perder o cargo em caso de descumprimento dos requisitos específicos, fixados em lei, para o seu exercício.

** § 6º acrescido pela Emenda Constitucional nº 51, de 14/02/2006.*

Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

§ 1º As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

§ 2º É vedada a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos.

§ 3º É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no País, salvo nos casos previstos em lei.

§ 4º A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização.

**CAPÍTULO V
DA COMUNICAÇÃO SOCIAL**

Art. 220. A manifestação do pensamento, a criação, a expressão e a informação, sob qualquer forma, processo ou veículo não sofrerão qualquer restrição, observado o disposto nesta Constituição.

§ 1º Nenhuma lei conterá dispositivo que possa constituir embaraço à plena liberdade de informação jornalística em qualquer veículo de comunicação social, observado o disposto no art. 5º, IV, V, X, XIII e XIV.

§ 2º É vedada toda e qualquer censura de natureza política, ideológica e artística.

§ 3º Compete à lei federal:

I - regular as diversões e espetáculos públicos, cabendo ao Poder Público informar sobre a natureza deles, as faixas etárias a que não se recomendem, locais e horários em que sua apresentação se mostre inadequada;

II - estabelecer os meios legais que garantam à pessoa e à família a possibilidade de se defenderem de programas ou programações de rádio e televisão que contrariem o disposto no art. 221, bem como da propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde e ao meio ambiente.

§ 4º A propaganda comercial de tabaco, bebidas alcoólicas, agrotóxicos, medicamentos e terapias estará sujeita a restrições legais, nos termos do inciso II do parágrafo anterior, e conterá, sempre que necessário, advertência sobre os malefícios decorrentes de seu uso.

§ 5º Os meios de comunicação social não podem, direta ou indiretamente, ser objeto de monopólio ou oligopólio.

§ 6º A publicação de veículo impresso de comunicação independe de licença de autoridade.

Art. 221. A produção e a programação das emissoras de rádio e televisão atenderão aos seguintes princípios:

I - preferência a finalidades educativas, artísticas, culturais e informativas;

II - promoção da cultura nacional e regional e estímulo à produção independente que objetive sua divulgação;

III - regionalização da produção cultural, artística e jornalística, conforme percentuais estabelecidos em lei;

IV - respeito aos valores éticos e sociais da pessoa e da família.

.....

ATO DAS DISPOSIÇÕES CONSTITUCIONAIS TRANSITÓRIAS

.....

Art. 77. Até o exercício financeiro de 2004, os recursos mínimos aplicados nas ações e serviços públicos de saúde serão equivalentes:

I - no caso da União:

a) no ano 2000, o montante empenhado em ações e serviços públicos de saúde no exercício financeiro de 1999 acrescido de, no mínimo, cinco por cento;

b) do ano 2001 ao ano 2004, o valor apurado no ano anterior, corrigido pela variação nominal do Produto Interno Bruto - PIB;

II - no caso dos Estados e do Distrito Federal, doze por cento do produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam os arts. 157 e 159, inciso I, alínea a, e inciso II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios; e

III - no caso dos Municípios e do Distrito Federal, quinze por cento do produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam os arts. 158 e 159, inciso I, alínea b e § 3º

** Artigo caput e incisos acrescidos pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.*

§ 1º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios que apliquem percentuais inferiores aos fixados nos incisos II e III deverão elevá-los gradualmente, até o exercício financeiro de 2004, reduzida a diferença à razão de, pelo menos, um quinto por ano, sendo que, a partir de 2000, a aplicação será de pelo menos sete por cento.

** § 1º acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.*

§ 2º Dos recursos da União apurados nos termos deste artigo, quinze por cento, no mínimo, serão aplicados nos Municípios, segundo o critério populacional, em ações e serviços básicos de saúde, na forma da lei.

** § 2º acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.*

§ 3º Os recursos dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios destinados às ações e serviços públicos de saúde e os transferidos pela União para a mesma finalidade serão aplicados por meio de Fundo de Saúde que será acompanhado e fiscalizado por Conselho de Saúde, sem prejuízo do disposto no art. 74 da Constituição Federal.

** § 3º acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.*

§ 4º Na ausência da lei complementar a que se refere o art. 198, § 3º, a partir do exercício financeiro de 2005, aplicar-se-á à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios o disposto neste artigo.

** § 4º acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.*

Art. 78. Ressalvados os créditos definidos em lei como de pequeno valor, os de natureza alimentícia, os de que trata o art. 33 deste Ato das Disposições Constitucionais Transitórias e suas complementações e os que já tiverem os seus respectivos recursos liberados ou depositados em juízo, os precatórios pendentes na data de promulgação desta Emenda e os que decorram de ações iniciais ajuizadas até 31 de dezembro de 1999 serão liquidados pelo seu valor real, em moeda corrente, acrescido de juros legais, em prestações anuais, iguais e sucessivas, no prazo máximo de dez anos, permitida a cessão dos créditos.

** Artigo, caput, acrescido pela Emenda Constitucional nº 30, de 13/09/2000.*

§ 1º É permitida a decomposição de parcelas, a critério do credor.

** § 1º acrescido pela Emenda Constitucional nº 30, de 13/09/2000.*

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

§ 2º As prestações anuais a que se refere o caput deste artigo terão, se não liquidadas até o final do exercício a que se referem, poder liberatório do pagamento de tributos da entidade devedora.

** § 2º acrescido pela Emenda Constitucional nº 30, de 13/09/2000.*

§ 3º O prazo referido no caput deste artigo fica reduzido para dois anos, nos casos de precatórios judiciais originários de desapropriação de imóvel residencial do credor, desde que comprovadamente único à época da imissão na posse.

** § 3º acrescido pela Emenda Constitucional nº 30, de 13/09/2000.*

§ 4º O Presidente do Tribunal competente deverá, vencido o prazo ou em caso de omissão no orçamento, ou preterição ao direito de precedência, a requerimento do credor, requisitar ou determinar o seqüestro de recursos financeiros da entidade executada, suficientes à satisfação da prestação.

** § 4º acrescido pela Emenda Constitucional nº 30, de 13/09/2000.*

.....
.....

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

DECRETO-LEI Nº 2.848, DE 7 DE DEZEMBRO DE 1940

Código Penal

PARTE GERAL

.....

TÍTULO IV
DO CONCURSO DE PESSOAS

Art. 29. Quem, de qualquer modo, concorre para o crime incide nas penas a este cominadas, na medida de sua culpabilidade.

** Artigo, caput, com redação determinada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

§ 1º Se a participação for de menor importância, a pena pode ser diminuída de um sexto a um terço.

** § 1º com redação determinada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

§ 2º Se algum dos concorrentes quis participar de crime menos grave, ser-lhe-á aplicada a pena deste; essa pena será aumentada até metade, na hipótese de ter sido previsível o resultado mais grave.

** § 2º com redação determinada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

Art. 30. Não se comunicam as circunstâncias e as condições de caráter pessoal, salvo quando elementares do crime.

** Artigo com redação determinada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

.....

TÍTULO V
DAS PENAS

CAPÍTULO I
DAS ESPÉCIES DE PENA

.....

Seção II
Das Penas Restritivas de Direitos

Penas restritivas de direitos

Art. 43. As penas restritivas de direitos são:

** Artigo, caput, com redação dada pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.*

I - prestação pecuniária;

** Inciso I com redação dada pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.*

II - perda de bens e valores;

** Inciso II com redação dada pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.*

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

III - (Vetado).

IV - prestação de serviço à comunidade ou a entidades públicas;

** Inciso IV com redação dada pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.*

V - interdição temporária de direitos;

** Primitivo inciso II passado a inciso V pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.*

VI - limitação de fim de semana.

** Primitivo inciso III passado a inciso VI pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.*

Art. 44. As penas restritivas de direitos são autônomas e substituem as privativas de liberdade, quando:

** Artigo, caput, com redação dada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

I - aplicada pena privativa de liberdade não superior a 4 (quatro) anos e o crime não for cometido com violência ou grave ameaça à pessoa ou, qualquer que seja a pena aplicada, se o crime for culposos;

** Inciso I com redação dada pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.*

II - o réu não for reincidente em crime doloso;

** Inciso II com redação dada pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.*

III - a culpabilidade, os antecedentes, a conduta social e a personalidade do condenado, bem como os motivos e as circunstâncias indicarem que essa substituição seja suficiente.

** Inciso III com redação dada pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.*

§ 1º (Vetado).

§ 2º Na condenação igual ou inferior a 1 (um) ano, a substituição pode ser feita por multa ou por uma pena restritiva de direitos; se superior a 1 (um) ano, a pena privativa de liberdade pode ser substituída por uma pena restritiva de direitos e multa ou por duas restritivas de direitos.

** § 2º acrescido pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.*

§ 3º Se o condenado for reincidente, o juiz poderá aplicar a substituição, desde que, em face de condenação anterior, a medida seja socialmente recomendável e a reincidência não se tenha operado em virtude da prática do mesmo crime.

** § 3º acrescido pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.*

§ 4º A pena restritiva de direitos converte-se em privativa de liberdade quando ocorrer o descumprimento injustificado da restrição imposta. No cálculo da pena privativa de liberdade a executar será deduzido o tempo cumprido da pena restritiva de direitos, respeitado o saldo mínimo de 30 (trinta) dias de detenção ou reclusão.

** § 4º acrescido pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.*

§ 5º Sobrevindo condenação a pena privativa de liberdade, por outro crime, o juiz da execução penal decidirá sobre a conversão, podendo deixar de aplicá-la se for possível ao condenado cumprir a pena substitutiva anterior.

** § 5º acrescido pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.*

Art. 45. Na aplicação da substituição prevista no artigo anterior, proceder-se-á na forma deste e dos artigos 46, 47 e 48.

** Artigo, caput, com redação dada pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.*

§ 1º A prestação pecuniária consiste no pagamento em dinheiro à vítima, a seus dependentes ou a entidade pública ou privada com destinação social, de importância fixada pelo juiz, não inferior a 1 (um) salário mínimo nem superior a 360 (trezentos e sessenta) salários mínimos. O valor pago será deduzido do montante de eventual condenação em ação de reparação civil, se coincidentes os beneficiários.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

** § 1º acrescido pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.*

§ 2º No caso do parágrafo anterior, se houver aceitação do beneficiário, a prestação pecuniária pode consistir em prestação de outra natureza.

** § 2º acrescido pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.*

§ 3º A perda de bens e valores pertencentes aos condenados dar-se-á, ressalvada a legislação especial, em favor do Fundo Penitenciário Nacional, e seu valor terá como teto - o que for maior - o montante do prejuízo causado ou do provento obtido pelo agente ou por terceiro, em consequência da prática do crime.

** § 3º acrescido pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.*

§ 4º (Vetado).

Art. 46. A prestação de serviços à comunidade ou a entidades públicas é aplicável às condenações superiores a 6 (seis) meses de privação da liberdade.

** Artigo, caput, com redação dada pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.*

§ 1º A prestação de serviços à comunidade ou a entidades públicas consiste na atribuição de tarefas gratuitas ao condenado.

** § 1º acrescido pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.*

§ 2º A prestação de serviço à comunidade dar-se-á em entidades assistenciais, hospitais, escolas, orfanatos e outros estabelecimentos congêneres, em programas comunitários ou estatais.

** § 2º acrescido pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.*

§ 3º As tarefas a que se refere o § 1º serão atribuídas conforme as aptidões do condenado, devendo ser cumpridas à razão de 1 (uma) hora de tarefa por dia de condenação, fixadas de modo a não prejudicar a jornada normal de trabalho.

** § 3º acrescido pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.*

§ 4º Se a pena substituída for superior a 1 (um) ano, é facultado ao condenado cumprir a pena substitutiva em menor tempo (art. 55), nunca inferior à metade da pena privativa de liberdade fixada.

** § 4º acrescido pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.*

Art. 47. As penas de interdição temporária de direitos são:

** Artigo, caput, com redação dada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

I - proibição do exercício de cargo, função ou atividade pública, bem como de mandato eletivo;

** Inciso I com redação dada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

II - proibição do exercício de profissão, atividade ou ofício que dependam de habilitação especial, de licença ou autorização do poder público;

** Inciso II com redação dada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

III - suspensão de autorização ou de habilitação para dirigir veículo.

** Inciso III com redação dada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

IV - proibição de freqüentar determinados lugares.

** Inciso IV acrescido pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.*

Art. 48. A limitação de fim de semana consiste na obrigação de permanecer, aos sábados e domingos, por 5 (cinco) horas diárias, em casa de albergado ou outro estabelecimento adequado.

** Artigo, caput, com redação determinada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

Parágrafo único. Durante a permanência poderão ser ministrados ao condenado cursos e palestras ou atribuídas atividades educativas.

** Parágrafo com redação determinada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

**Seção III
Da Pena de Multa**

Multa

Art. 49. A pena de multa consiste no pagamento ao fundo penitenciário da quantia fixada na sentença e calculada em dias-multa. Será, no mínimo, de 10 (dez) e, no máximo, de 360 (trezentos e sessenta) dias-multa.

** Artigo, caput, com redação determinada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

§ 1º O valor do dia-multa será fixado pelo juiz não podendo ser inferior a um trigésimo do maior salário mínimo mensal vigente ao tempo do fato, nem superior a 5 (cinco) vezes esse salário.

** § 1º com redação determinada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

§ 2º O valor da multa será atualizado, quando da execução, pelos índices de correção monetária.

** § 2º com redação determinada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

Pagamento da multa

Art. 50. A multa deve ser paga dentro de 10 (dez) dias depois de transitada em julgado a sentença. A requerimento do condenado e conforme as circunstâncias, o juiz pode permitir que o pagamento se realize em parcelas mensais.

** Artigo, caput, com redação determinada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

§ 1º A cobrança da multa pode efetuar-se mediante desconto no vencimento ou salário do condenado quando:

- a) aplicada isoladamente;
- b) aplicada cumulativamente com pena restritiva de direitos;
- c) concedida a suspensão condicional da pena.

** § 1º com redação determinada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

§ 2º O desconto não deve incidir sobre os recursos indispensáveis ao sustento do condenado e de sua família.

** § 2º com redação determinada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

Conversão da multa e revogação

Art. 51. Transitada em julgado a sentença condenatória, a multa será considerada dívida de valor, aplicando-se-lhe as normas da legislação relativa à dívida ativa da Fazenda Pública, inclusive no que concerne às causas interruptivas e suspensivas da prescrição.

** Artigo, caput, com redação dada pela Lei nº 9.268, de 01/04/1996.*

Modo de conversão

§ 1º (Revogado pela Lei nº 9.268, de 01/04/1996).

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

Revogação da conversão

§ 2º (Revogado pela Lei nº 9.268, de 01/04/1996).

Suspensão da execução da multa

Art. 52. É suspensa a execução da pena de multa, se sobrevém ao condenado doença mental.

** Artigo com redação determinada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

**CAPÍTULO II
DA COMINAÇÃO DAS PENAS**

Penas privativas de liberdade

Art. 53. As penas privativas de liberdade têm seus limites estabelecidos na sanção correspondente a cada tipo legal de crime.

** Artigo com redação determinada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

Penas restritivas de direitos

Art. 54. As penas restritivas de direitos são aplicáveis, independentemente de cominação na parte especial, em substituição à pena privativa de liberdade, fixada em quantidade inferior a 1 (um) ano, ou nos crimes culposos.

** Artigo com redação determinada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

Art. 55. As penas restritivas de direitos referidas nos incisos III, IV, V e VI do art. 43 terão a mesma duração da pena privativa de liberdade substituída, ressalvado o disposto no § 4º do art. 46.

** Artigo com redação dada pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998.*

Art. 56. As penas de interdição, previstas nos incisos I e II do art. 47 deste Código, aplicam-se para todo o crime cometido no exercício de profissão, atividade, ofício, cargo ou função, sempre que houver violação dos deveres que lhes são inerentes.

** Artigo com redação determinada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

Art. 57. A pena de interdição, prevista no inciso III do art. 47 deste Código, aplica-se aos crimes culposos de trânsito.

** Artigo com redação determinada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

.....
PARTE ESPECIAL
.....

**TÍTULO VIII
DOS CRIMES CONTRA A INCOLUMIDADE PÚBLICA**
.....

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

CAPÍTULO III
DOS CRIMES CONTRA A SAÚDE PÚBLICA

Infração de medida sanitária preventiva

Art. 268. Infringir determinação do poder público, destinada a impedir introdução ou propagação de doença contagiosa:

Pena - detenção, de 1 (um) mês a 1 (um) ano, e multa.

Parágrafo único. A pena é aumentada de um terço, se o agente é funcionário da saúde pública ou exerce a profissão de médico, farmacêutico, dentista ou enfermeiro.

Omissão de notificação de doença

Art. 269. Deixar o médico de denunciar à autoridade pública doença cuja notificação é compulsória:

Pena - detenção, de 6 (seis) meses a 2 (dois) anos, e multa.

TÍTULO XI
DOS CRIMES CONTRA A ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA

CAPÍTULO I
DOS CRIMES PRATICADOS POR FUNCIONÁRIO PÚBLICO CONTRA A
ADMINISTRAÇÃO EM GERAL

Emprego irregular de verbas ou rendas públicas

Art. 315. Dar às verbas ou rendas públicas aplicação diversa da estabelecida em lei:

Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) meses, ou multa.

Concussão

Art. 316. Exigir, para si ou para outrem, direta ou indiretamente, ainda que fora da função ou antes de assumi-la, mas em razão dela, vantagem indevida:

Pena - reclusão, de 2 (dois) a 8 (oito) anos, e multa.

Excesso de exação

§ 1º Se o funcionário exige tributo ou contribuição social que sabe ou deveria saber indevido, ou, quando devido, emprega na cobrança meio vexatório ou gravoso, que a lei não autoriza:

Pena - reclusão, de 3 (três) a 8 (oito) anos, e multa.

* § 1º com redação determinada pela Lei nº 8.137, de 27/12/1990.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

§ 2º Se o funcionário desvia, em proveito próprio ou de outrem, o que recebeu indevidamente para recolher aos cofres públicos:

Pena - reclusão, de 2 (dois) a 12 (doze) anos, e multa.

.....
.....

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 8.069, DE 13 DE JULHO DE 1990

Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do
Adolescente, e dá outras providências.

LIVRO I

PARTE GERAL

**TÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

.....

Art. 4º É dever da família, da comunidade, da sociedade em geral e do Poder Público assegurar, com absoluta prioridade, a efetivação dos direitos referentes à vida, à saúde, à alimentação, à educação, ao esporte, ao lazer, à profissionalização, à cultura, à dignidade, ao respeito, à liberdade e à convivência familiar e comunitária.

Parágrafo único. A garantia de prioridade compreende:

- a) primazia de receber proteção e socorro em quaisquer circunstâncias;
- b) precedência de atendimento nos serviços públicos ou de relevância pública;
- c) preferência na formulação e na execução das políticas sociais públicas;
- d) destinação privilegiada de recursos públicos nas áreas relacionadas com a proteção à infância e à juventude.

Art. 5º Nenhuma criança ou adolescente será objeto de qualquer forma de negligência, discriminação, exploração, violência, crueldade e opressão, punido na forma da lei qualquer atentado, por ação ou omissão, aos seus direitos fundamentais.

Art. 6º Na interpretação desta Lei levar-se-ão em conta os fins sociais a que ela se dirige, as exigências do bem comum, os direitos e deveres individuais e coletivos, e a condição peculiar da criança e do adolescente como pessoas em desenvolvimento.

.....

**TÍTULO II
DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS**

**CAPÍTULO I
DO DIREITO À VIDA E À SAÚDE**

Art. 7º A criança e o adolescente têm direito a proteção à vida e à saúde, mediante a efetivação de políticas sociais públicas que permitam o nascimento e o desenvolvimento sadio e harmonioso, em condições dignas de existência.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

Art. 8º É assegurado a gestante, através do Sistema Único de Saúde, o atendimento pré e perinatal.

§ 1º A gestante será encaminhada aos diferentes níveis de atendimento, segundo critérios médicos específicos, obedecendo-se aos princípios de regionalização e hierarquização do Sistema.

§ 2º A parturiente será atendida preferencialmente pelo mesmo médico que a acompanhou na fase pré-natal.

§ 3º Incumbe ao Poder Público propiciar apoio alimentar à gestante e à nutriz que dele necessitem.

Art. 9º O Poder Público, as instituições e os empregadores propiciarão condições adequadas ao aleitamento materno, inclusive aos filhos de mães submetidas a medida privativa de liberdade.

Art. 10. Os hospitais e demais estabelecimentos de atenção à saúde de gestantes, públicos e particulares, são obrigados a:

I - manter registro das atividades desenvolvidas, através de prontuários individuais, pelo prazo de 18 (dezoito) anos;

II - identificar o recém-nascido mediante o registro de sua impressão plantar e digital e da impressão digital da mãe, sem prejuízo de outras formas normatizadas pela autoridade administrativa competente;

III - proceder a exames visando ao diagnóstico e terapêutica de anormalidades no metabolismo do recém-nascido, bem como prestar orientação aos pais;

IV - fornecer declaração de nascimento onde constem necessariamente as intercorrências do parto e do desenvolvimento do neonato;

V - manter alojamento conjunto, possibilitando ao neonato a permanência junto à mãe.

Art. 11. É assegurado atendimento integral à saúde da criança e do adolescente, por intermédio do Sistema Único de Saúde, garantido o acesso universal e igualitário às ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde.

** Artigo, caput, com redação dada pela Lei nº 11.185, de 07/10/2005.*

§ 1º A criança e o adolescente portadores de deficiência receberão atendimento especializado.

§ 2º Incumbe ao Poder Público fornecer gratuitamente àqueles que necessitarem os medicamentos, próteses e outros recursos relativos ao tratamento, habilitação ou reabilitação.

Art. 12. Os estabelecimentos de atendimento à saúde deverão proporcionar condições para a permanência em tempo integral de um dos pais ou responsável, nos casos de internação de criança ou adolescente.

Art. 13. Os casos de suspeita ou confirmação de maus-tratos contra criança ou adolescente serão obrigatoriamente comunicados ao Conselho Tutelar da respectiva localidade, sem prejuízo de outras providências legais.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

Art. 14. O Sistema Único de Saúde promoverá programas de assistência médica e odontológica para a prevenção das enfermidades que ordinariamente afetam a população infantil, e campanhas de educação sanitária para pais, educadores e alunos.

Parágrafo único. É obrigatória a vacinação das crianças nos casos recomendados pelas autoridades sanitárias.

**CAPÍTULO II
DO DIREITO À LIBERDADE, AO RESPEITO E À DIGNIDADE**

Art. 15. A criança e o adolescente têm direito à liberdade, ao respeito e à dignidade como pessoas humanas em processo de desenvolvimento e como sujeitos de direitos civis, humanos e sociais garantidos na Constituição e nas leis.

.....

LIVRO II

PARTE ESPECIAL

.....

**TÍTULO VII
DOS CRIMES E DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS**

**CAPÍTULO I
DOS CRIMES**

.....

**Seção II
Dos Crimes em Espécie**

.....

Art. 243. Vender, fornecer ainda que gratuitamente, ministrar ou entregar, de qualquer forma, a criança ou adolescente, sem justa causa, produtos cujos componentes possam causar dependência física ou psíquica, ainda que por utilização indevida:

Pena - detenção de 2 (dois) a 4 (quatro) anos, e multa, se o fato não constitui crime mais grave.

**Pena com redação dada pela Lei nº 10.764, de 12/11/2003.*

Art. 244. Vender, fornecer ainda que gratuitamente ou entregar, de qualquer forma, a criança ou adolescente fogos de estampido ou de artifício, exceto aqueles que, pelo seu reduzido potencial, sejam incapazes de provocar qualquer dano físico em caso de utilização indevida:

Pena - detenção de 6 (seis) meses a 2 (dois) anos, e multa.

.....

.....

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 10.741, DE 1º DE OUTUBRO DE 2003

Dispõe sobre o Estatuto do Idoso e dá outras providências.

.....

**TÍTULO II
DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS**

**CAPÍTULO I
DO DIREITO À VIDA**

Art. 8º O envelhecimento é um direito personalíssimo e a sua proteção um direito social, nos termos desta Lei e da legislação vigente.

Art. 9º É obrigação do Estado, garantir à pessoa idosa a proteção à vida e à saúde, mediante efetivação de políticas sociais públicas que permitam um envelhecimento saudável e em condições de dignidade.

**CAPÍTULO II
DO DIREITO À LIBERDADE, AO RESPEITO E À DIGNIDADE**

Art. 10. É obrigação do Estado e da sociedade, assegurar à pessoa idosa a liberdade, o respeito e a dignidade, como pessoa humana e sujeito de direitos civis, políticos, individuais e sociais, garantidos na Constituição e nas leis.

§ 1º O direito à liberdade compreende, entre outros, os seguintes aspectos:

I - faculdade de ir, vir e estar nos logradouros públicos e espaços comunitários, ressalvadas as restrições legais;

II - opinião e expressão;

III - crença e culto religioso;

IV - prática de esportes e de diversões;

V - participação na vida familiar e comunitária;

VI - participação na vida política, na forma da lei;

VII - faculdade de buscar refúgio, auxílio e orientação.

§ 2º O direito ao respeito consiste na inviolabilidade da integridade física, psíquica e moral, abrangendo a preservação da imagem, da identidade, da autonomia, de valores, idéias e crenças, dos espaços e dos objetos pessoais.

§ 3º É dever de todos zelar pela dignidade do idoso, colocando-o a salvo de qualquer tratamento desumano, violento, aterrorizante, vexatório ou constrangedor.

**CAPÍTULO III
DOS ALIMENTOS**

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

Art. 11. Os alimentos serão prestados ao idoso na forma da lei civil.

.....
.....

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 8.884, DE 11 DE JUNHO DE 1994

Transforma o Conselho Administrativo de Defesa Econômica - CADE em Autarquia, dispõe sobre a Prevenção e a Repressão às Infrações contra a Ordem Econômica e dá outras providências.

.....

TÍTULO V
DAS INFRAÇÕES DA ORDEM ECONÔMICA

.....

CAPÍTULO II
DAS INFRAÇÕES

Art. 20. Constituem infração da ordem econômica, independentemente de culpa, os atos sob qualquer forma manifestados, que tenham por objeto ou possam produzir os seguintes efeitos, ainda que não sejam alcançados:

I - limitar, falsear ou de qualquer forma prejudicar a livre concorrência ou a livre iniciativa;

II - dominar mercado relevante de bens ou serviços;

III - aumentar arbitrariamente os lucros;

IV - exercer de forma abusiva posição dominante.

§ 1º A conquista de mercado resultante de processo natural fundado na maior eficiência de agente econômico em relação a seus competidores não caracteriza o ilícito previsto no inciso II.

§ 2º Ocorre posição dominante quando uma empresa ou grupo de empresas controla parcela substancial de mercado relevante, como fornecedor, intermediário, adquirente ou financiador de um produto, serviço ou tecnologia a ele relativa.

§ 3º A posição dominante a que se refere o parágrafo anterior é presumida quando a empresa ou grupo de empresas controla 20% (vinte por cento) de mercado relevante, podendo este percentual ser alterado pelo CADE para setores específicos da economia.

** § 3º com redação dada pela Lei nº 9.069, de 29/06/1995.*

Art. 21. As seguintes condutas, além de outras, na medida em que configurem hipótese prevista no art. 20 e seus incisos, caracterizam infração da ordem econômica:

I - fixar ou praticar, em acordo com concorrente, sob qualquer forma, preços e condições de venda de bens ou de prestação de serviços;

II - obter ou influenciar a adoção de conduta comercial uniforme ou concertada entre concorrentes;

III - dividir os mercados de serviços ou produtos, acabados ou semi-acabados, ou as fontes de abastecimento de matérias-primas ou produtos intermediários;

IV - limitar ou impedir o acesso de novas empresas ao mercado;

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

V - criar dificuldades à constituição, ao funcionamento ou ao desenvolvimento de empresa concorrente ou de fornecedor, adquirente ou financiador de bens ou serviços;

VI - impedir o acesso de concorrente às fontes de insumo, matérias-primas, equipamentos ou tecnologia, bem como aos canais de distribuição;

VII - exigir ou conceder exclusividade para divulgação de publicidade nos meios de comunicação de massa;

VIII - combinar previamente preços ou ajustar vantagens na concorrência pública ou administrativa;

IX - utilizar meios enganosos para provocar a oscilação de preços de terceiros;

X - regular mercados de bens ou serviços, estabelecendo acordos para limitar ou controlar a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico, a produção de bens ou prestação de serviços, ou para dificultar investimentos destinados à produção de bens ou serviços ou à sua distribuição;

XI - impor, no comércio de bens ou serviços, a distribuidores, varejistas e representantes, preços de revenda, descontos, condições de pagamento, quantidades mínimas ou máximas, margem de lucro ou quaisquer outras condições de comercialização relativos a negócios destes com terceiros;

XII - discriminar adquirentes ou fornecedores de bens ou serviços por meio da fixação diferenciada de preços, ou de condições operacionais de venda ou prestação de serviços;

XIII - recusar a venda de bens ou a prestação de serviços, dentro das condições de pagamento normais aos usos e costumes comerciais;

XIV - dificultar ou romper a continuidade ou desenvolvimento de relações comerciais de prazo indeterminado em razão de recusa da outra parte em submeter-se a cláusulas e condições comerciais injustificáveis ou anticoncorrenciais;

XV - destruir, inutilizar ou açambarcar matérias-primas, produtos intermediários ou acabados, assim como destruir, inutilizar ou dificultar a operação de equipamentos destinados a produzi-los, distribuí-los ou transportá-los;

XVI - açambarcar ou impedir a exploração de direitos de propriedade industrial ou intelectual ou de tecnologia;

XVII - abandonar, fazer abandonar ou destruir lavouras ou plantações, sem justa causa comprovada;

XVIII - vender injustificadamente mercadoria abaixo do preço de custo;

XIX - importar quaisquer bens abaixo do custo no país exportador, que não seja signatário dos Códigos "Antidumping" e de Subsídios do GATT;

XX - interromper ou reduzir em grande escala a produção, sem justa causa comprovada;

XXI - cessar parcial ou totalmente as atividades da empresa sem justa causa comprovada;

XXII - reter bens de produção ou de consumo, exceto para garantir a cobertura dos custos de produção;

XXIII - subordinar a venda de um bem à aquisição de outro ou à utilização de um serviço, ou subordinar a prestação de um serviço à utilização de outro ou à aquisição de um bem;

XXIV - impor preços excessivos, ou aumentar sem justa causa o preço de bem ou serviço.

Parágrafo único. Na caracterização da imposição de preços excessivos ou do aumento injustificado de preços, além de outras circunstâncias econômicas e mercadológicas relevantes, considerar-se-á:

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

I - o preço do produto ou serviço, ou sua elevação, não justificados pelo comportamento do custo dos respectivos insumos, ou pela introdução de melhorias de qualidade;

II - o preço de produto anteriormente produzido, quando se tratar de sucedâneo resultante de alterações não substanciais;

III - o preço de produtos e serviços similares, ou sua evolução, em mercados competitivos comparáveis;

IV - a existência de ajuste ou acordo, sob qualquer forma, que resulte em majoração do preço de bem ou serviço ou dos respectivos custos.

.....

**CAPÍTULO III
DAS PENAS**

.....

Art. 26. A recusa, omissão, enganosidade, ou retardamento injustificado de informação ou documentos solicitados pelo CADE, SDE, SEAE, ou qualquer entidade pública atuando na aplicação desta Lei, constitui infração punível com multa diária de 5.000 UFIR, podendo ser aumentada em até 20 vezes se necessário para garantir sua eficácia em razão da situação econômica do infrator.

** Art. 26 com redação dada pela Lei 9.021, de 30/03/1995.*

§ 1º O montante fixado para a multa diária de que trata o caput deste artigo constará do documento que contiver a requisição da autoridade competente.

** § 1º acrescido pela Lei nº 10.149, de 21/12/2000.*

§ 2º A multa prevista neste artigo será computada diariamente até o limite de noventa dias contados a partir da data fixada no documento a que se refere o parágrafo anterior.

** § 2º acrescido pela Lei nº 10.149, de 21/12/2000.*

§ 3º Compete à autoridade requisitante a aplicação da multa prevista no caput deste artigo.

** § 3º acrescido pela Lei nº 10.149, de 21/12/2000.*

§ 4º Responde solidariamente pelo pagamento da multa de que trata este artigo, a filial, sucursal, escritório ou estabelecimento, no País, de empresa estrangeira.

** § 4º acrescido pela Lei nº 10.149, de 21/12/2000.*

§ 5º A falta injustificada do representado ou de terceiros, quando intimados para prestar esclarecimentos orais, no curso de procedimento, de averiguações preliminares ou de processo administrativo, sujeitará o faltante à multa de R\$ 500,00 (quinhentos reais) a R\$ 10.700,00 (dez mil e setecentos reais), conforme sua situação econômica, que será aplicada mediante auto de infração pela autoridade requisitante.

** § 5º acrescido pela Lei nº 10.149, de 21/12/2000.*

Art. 26-A. Impedir, obstruir ou de qualquer outra forma dificultar a realização de inspeção autorizada pela SDE ou SEAE no âmbito de averiguação preliminar, procedimento ou processo administrativo sujeitará o inspecionado ao pagamento de multa de R\$ 21.200,00 (vinte e um mil e duzentos reais) a R\$ 425.700,00 (quatrocentos e vinte e cinco mil e setecentos reais), conforme a situação econômica do infrator, mediante a lavratura de auto de infração pela Secretaria competente.

** Artigo acrescido pela Lei nº 10.149, de 21/12/2000.*

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

Art. 27. Na aplicação das penas estabelecidas nesta Lei serão levados em consideração:

- I - a gravidade da infração;
- II - a boa-fé do infrator;
- III - a vantagem auferida ou pretendida pelo infrator;
- IV - a consumação ou não da infração;
- V - o grau de lesão, ou perigo de lesão, à livre concorrência, à economia nacional aos consumidores, ou a terceiros;
- VI - os efeitos econômicos negativos produzidos no mercado;
- VII - a situação econômica do infrator;
- VIII - a reincidência.

.....
.....

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre a Proteção do Consumidor e dá
outras providências.

.....

TÍTULO III
DA DEFESA DO CONSUMIDOR EM JUÍZO

.....

CAPÍTULO II
DAS AÇÕES COLETIVAS PARA A DEFESA DE INTERESSES INDIVIDUAIS
HOMOGÊNEOS

Art. 91. Os legitimados de que trata o art. 82 poderão propor, em nome próprio e no interesse das vítimas ou seus sucessores, ação civil coletiva de responsabilidade pelos danos individualmente sofridos, de acordo com o disposto nos artigos seguintes.

** Artigo com redação dada pela Lei nº 9.008, de 21/03/1995.*

Art. 92. O Ministério Público, se não ajuizar a ação, atuará sempre como fiscal da lei.
Parágrafo único. (Vetado).

.....

.....

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 9.472, DE 16 DE JULHO DE 1997

Dispõe sobre a Organização dos Serviços de Telecomunicações, a Criação e Funcionamento de um Órgão Regulador e outros Aspectos Institucionais, nos termos da Emenda Constitucional nº 8, de 1995.

.....

LIVRO II
DO ÓRGÃO REGULADOR E DAS POLÍTICAS SETORIAIS

.....

TÍTULO VI
DAS CONTRATAÇÕES

Art. 54. A contratação de obras e serviços de engenharia civil está sujeita ao procedimento das licitações previsto em lei geral para a Administração Pública.

Parágrafo único. Para os casos não previstos no caput, a Agência poderá utilizar procedimentos próprios de contratação, nas modalidades de consulta e pregão.

Art. 55. A consulta e o pregão serão disciplinados pela Agência, observadas as disposições desta Lei e, especialmente:

I - a finalidade do procedimento licitatório é, por meio de disputa justa entre interessados, obter um contrato econômico, satisfatório e seguro para a Agência;

II - o instrumento convocatório identificará o objeto do certame, circunscreverá o universo de proponentes, estabelecerá critérios para aceitação e julgamento de propostas, regulará o procedimento, indicará as sanções aplicáveis e fixará as cláusulas do contrato;

III - o objeto será determinado de forma precisa, suficiente e clara, sem especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias, limitem a competição;

IV - a qualificação, exigida indistintamente dos proponentes, deverá ser compatível e proporcional ao objeto, visando à garantia do cumprimento das futuras obrigações;

V - como condição de aceitação da proposta, o interessado declarará estar em situação regular perante as Fazendas Públicas e a Seguridade Social, fornecendo seus códigos de inscrição, exigida a comprovação como condição indispensável à assinatura do contrato;

VI - o julgamento observará os princípios de vinculação ao instrumento convocatório, comparação objetiva e justo preço, sendo o empate resolvido por sorteio;

VII - as regras procedimentais assegurarão adequada divulgação do instrumento convocatório, prazos razoáveis para o preparo de propostas, os direitos ao contraditório e ao recurso, bem como a transparência e fiscalização;

VIII - a habilitação e o julgamento das propostas poderão ser decididos em uma única fase, podendo a habilitação, no caso de pregão, ser verificada apenas em relação ao licitante vencedor;

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

IX - quando o vencedor não celebrar o contrato, serão chamados os demais participantes na ordem de classificação;

X - somente serão aceitos certificados de registro cadastral expedidos pela Agência, que terão validade por dois anos, devendo o cadastro estar sempre aberto à inscrição dos interessados.

Art. 56. A disputa pelo fornecimento de bens e serviços comuns poderá ser feita em licitação na modalidade de pregão, restrita aos previamente cadastrados, que serão chamados a formular lances em sessão pública.

Parágrafo único. Encerrada a etapa competitiva, a Comissão examinará a melhor oferta quanto ao objeto, forma e valor.

Art. 57. Nas seguintes hipóteses, o pregão será aberto a quaisquer interessados, independentemente de cadastramento, verificando-se a um só tempo, após a etapa competitiva, a qualificação subjetiva e a aceitabilidade da proposta:

I - para a contratação de bens e serviços comuns de alto valor, na forma do regulamento;

II - quando o número de cadastrados na classe for inferior a cinco;

III - para o registro de preços, que terá validade por até dois anos;

IV - quando o Conselho Diretor assim o decidir.

Art. 58. A licitação na modalidade de consulta tem por objeto o fornecimento de bens e serviços não compreendidos nos Artigos 56 e 57.

Parágrafo único. A decisão ponderará o custo e o benefício de cada proposta, considerando a qualificação do proponente.

Art. 59. A Agência poderá utilizar, mediante contrato, técnicos ou empresas especializadas, inclusive consultores independentes e auditores externos, para executar atividades de sua competência, vedada a contratação para as atividades de fiscalização, salvo para as correspondentes atividades de apoio.

.....
.....

LEI Nº 8.666, DE 21 DE JUNHO DE 1993

Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências.

.....

CAPÍTULO II
DA LICITAÇÃO

Seção I
Das Modalidades, Limites e Dispensa

.....

Art. 24. É dispensável a licitação:

I - para obras e serviços de engenharia de valor até 10% (dez por cento) do limite previsto na alínea a do inciso I do artigo anterior, desde que não se refiram a parcelas de uma mesma obra ou serviço ou ainda para obras e serviços da mesma natureza e no mesmo local que possam ser realizadas conjunta e concomitantemente;

** Inciso I com redação dada pela Lei nº 9.648, de 27/05/1998.*

II - para outros serviços e compras de valor até 10% (dez por cento) do limite previsto na alínea a do inciso II do artigo anterior e para alienações, nos casos previstos nesta Lei, desde que não se refiram a parcelas de um mesmo serviço, compra ou alienação de maior vulto que possa ser realizada de uma só vez;

** Inciso II com redação dada pela Lei nº 9.648, de 27/05/1998.*

III - nos casos de guerra ou grave perturbação da ordem;

IV - nos casos de emergência ou de calamidade pública, quando caracterizada urgência de atendimento de situação que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a segurança de pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares, e somente para os bens necessários ao atendimento da situação emergencial ou calamitosa e para as parcelas de obras e serviços que possam ser concluídas no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias consecutivos e ininterruptos, contados da ocorrência da emergência ou calamidade, vedada a prorrogação dos respectivos contratos;

V - quando não acudirem interessados à licitação anterior e esta, justificadamente, não puder ser repetida sem prejuízo para a Administração, mantidas, neste caso, todas as condições preestabelecidas;

VI - quando a União tiver que intervir no domínio econômico para regular preços ou normalizar o abastecimento;

VII - quando as propostas apresentadas consignarem preços manifestamente superiores aos praticados no mercado nacional, ou forem incompatíveis com os fixados pelos órgãos oficiais competentes, casos em que, observado o parágrafo único do art. 48 desta Lei e,

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

persistindo a situação, será admitida a adjudicação direta dos bens ou serviços, por valor não superior ao constante do registro de preços, ou dos serviços;

VIII - para a aquisição, por pessoa jurídica de direito público interno, de bens produzidos ou serviços prestados por órgão ou entidade que integre a Administração Pública e que tenha sido criado para esse fim específico em data anterior à vigência desta Lei, desde que o preço contratado seja compatível com o praticado no mercado;

** Inciso VIII com redação dada pela Lei nº 8.883, de 08/06/1994.*

IX - quando houver possibilidade de comprometimento da segurança nacional, nos casos estabelecidos em decreto do Presidente da República, ouvido o Conselho de Defesa Nacional;

X - para a compra ou locação de imóvel destinado ao atendimento das finalidades precípuas da Administração, cujas necessidades de instalação e localização condicionem a sua escolha, desde que o preço seja compatível com o valor de mercado, segundo avaliação prévia;

** Inciso X com redação dada pela Lei nº 8.883, de 08/06/1994.*

XI - na contratação de remanescente de obra, serviço ou fornecimento, em consequência de rescisão contratual, desde que atendida a ordem de classificação da licitação anterior e aceitas as mesmas condições oferecidas pelo licitante vencedor, inclusive quanto ao preço, devidamente corrigido;

XII - nas compras de hortifrutigranjeiros, pão e outros gêneros perecíveis, no tempo necessário para a realização dos processos licitatórios correspondentes, realizadas diretamente com base no preço do dia;

** Inciso XII com redação dada pela Lei nº 8.883, de 08/06/1994.*

XIII - na contratação de instituição brasileira incumbida regimental ou estatutariamente da pesquisa, do ensino ou do desenvolvimento institucional, ou de instituição dedicada à recuperação social do preso, desde que a contratada detenha inquestionável reputação ético-profissional e não tenha fins lucrativos;

** Inciso XIII com redação dada pela Lei nº 8.883, de 08/06/1994.*

XIV - para a aquisição de bens ou serviços nos termos de acordo internacional específico aprovado pelo Congresso Nacional, quando as condições ofertadas forem manifestamente vantajosas para o Poder Público;

** Inciso XIV com redação dada pela Lei nº 8.883, de 08/06/1994.*

XV - para a aquisição ou restauração de obras de arte e objetos históricos, de autenticidade certificada, desde que compatíveis ou inerentes às finalidades do órgão ou entidade.

XVI - para a impressão dos diários oficiais, de formulários padronizados de uso da Administração e de edições técnicas oficiais, bem como para a prestação de serviços de informática a pessoa jurídica de direito público interno, por órgãos ou entidades que integrem a Administração Pública, criados para esse fim específico;

** Inciso XVI com redação dada pela Lei nº 8.883, de 08/06/1994.*

XVII - para a aquisição de componentes ou peças de origem nacional ou estrangeira, necessários à manutenção de equipamentos durante o período de garantia técnica, junto ao fornecedor original desses equipamentos, quando tal condição de exclusividade for indispensável para a vigência da garantia;

** Inciso XVII com redação dada pela Lei nº 8.883, de 08/06/1994.*

XVIII - nas compras ou contratações de serviços para o abastecimento de navios, embarcações, unidades aéreas ou tropas e seus meios de deslocamento, quando em estada eventual de curta duração em portos, aeroportos ou localidades diferentes de suas sedes, por motivos de movimentação operacional ou de adestramento, quando a exigüidade dos prazos

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

legais puder comprometer a normalidade e os propósitos das operações e desde que seu valor não exceda ao limite previsto na alínea a do inciso II do art. 23 desta Lei;

** Inciso XVIII com redação dada pela Lei nº 8.883, de 08/06/1994.*

XIX - para as compras de materiais de uso pelas Forças Armadas, com exceção de materiais de uso pessoal e administrativo, quando houver necessidade de manter a padronização requerida pela estrutura de apoio logístico dos meios navais, aéreos e terrestres, mediante parecer de comissão instituída por decreto;

** Inciso XIX com redação dada pela Lei nº 8.883, de 08/06/1994.*

XX - na contratação de associação de portadores de deficiência física, sem fins lucrativos e de comprovada idoneidade, por órgãos ou entidades da Administração Pública, para a prestação de serviços ou fornecimento de mão-de-obra, desde que o preço contratado seja compatível com o praticado no mercado.

** Inciso XX com redação dada pela Lei nº 8.883, de 08/06/1994.*

XXI - para a aquisição de bens destinados exclusivamente a pesquisa científica e tecnológica com recursos concedidos pela CAPES, FINEP, CNPq ou outras instituições de fomento a pesquisas credenciadas pelo CNPq para esse fim específico;

** Inciso XXI acrescido pela Lei nº 9.648, de 27/05/1998.*

XXII - na contratação de fornecimento ou suprimento de energia elétrica e gás natural com concessionário, permissionário ou autorizado, segundo as normas da legislação específica;

** Inciso XXII com redação dada pela Lei nº 9.648, de 27/05/1998, posteriormente alterada pela Lei nº 10.438, de 26/04/2002.*

XXIII - na contratação realizada por empresa pública ou sociedade de economia mista com suas subsidiárias e controladas, para a aquisição ou alienação de bens, prestação ou obtenção de serviços, desde que o preço contratado seja compatível com o praticado no mercado;

** Inciso XXIII acrescido pela Lei nº 9.648, de 27/05/1998.*

XXIV - para a celebração de contratos de prestação de serviços com as organizações sociais, qualificadas no âmbito das respectivas esferas de governo, para atividades contempladas no contrato de gestão.

** Inciso XXIV acrescido pela Lei nº 9.648, de 27/05/1998.*

XXV - na contratação realizada por Instituição Científica e Tecnológica - ICT ou por agência de fomento para a transferência de tecnologia e para o licenciamento de direito de uso ou de exploração de criação protegida.

** Inciso XXV acrescido pela Lei nº 10.973, de 02/12/2004.*

XXVI - na aceleração de contrato de programa com ente da Federação ou com entidade de sua administração indireta, para a prestação de serviços públicos de forma associada nos termos do autorizado em contrato de consórcio público ou em convênio de cooperação.

** Inciso XXVI acrescido pela Lei nº 11.107, de 06/04/2005.*

XXVII - na contratação da coleta, processamento e comercialização de resíduos sólidos urbanos recicláveis ou reutilizáveis, em áreas com sistema de coleta seletiva de lixo, efetuados por associações ou cooperativas formadas exclusivamente por pessoas físicas de baixa renda reconhecidas pelo poder público como catadores de materiais recicláveis, com o uso de equipamentos compatíveis com as normas técnicas, ambientais e de saúde pública.

** Inciso XXVII com redação dada pela Lei nº 11.445, de 05/01/2007.*

XXVIII - para o fornecimento de bens e serviços, produzidos ou prestados no País, que envolvam, cumulativamente, alta complexidade tecnológica e defesa nacional, mediante parecer de comissão especialmente designada pela autoridade máxima do órgão.

** Inciso XXVIII acrescido pela Lei nº 11.484, de 31/05/2007.*

Parágrafo único. Os percentuais referidos nos incisos I e II do caput deste artigo serão 20% (vinte por cento) para compras, obras e serviços contratados por consórcios públicos,

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

sociedade de economia mista, empresa pública e por autarquia ou fundação qualificadas, na forma da lei, como Agências Executivas.

** § único com redação dada pela Lei nº 11.107, de 06/04/2005.*

XXVII - para o fornecimento de bens e serviços, produzidos ou prestados no País, que envolvam, cumulativamente, alta complexidade tecnológica e defesa nacional, mediante parecer de comissão especialmente designada pela autoridade máxima do órgão.

** Inciso XXVII acrescido pela Lei nº 11.196, de 21/11/2005.*

Parágrafo único. Os percentuais referidos nos incisos I e II deste artigo, serão de 20% (vinte por cento) para compras, obras e serviços contratados por sociedade de economia mista e empresa pública, bem assim por autarquia e fundação qualificadas, na forma da lei, como Agências Executivas.

** Parágrafo único acrescido pela Lei nº 9.648, de 27/05/1998.*

Art. 25. É inexigível a licitação quando houver inviabilidade de competição, em especial:

I - para aquisição de materiais, equipamentos, ou gêneros que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivo, vedada a preferência de marca, devendo a comprovação de exclusividade ser feita através de atestado fornecido pelo órgão de registro do comércio do local em que se realizaria a licitação ou a obra ou o serviço, pelo Sindicato, Federação ou Confederação Patronal, ou, ainda, pelas entidades equivalentes;

II - para a contratação de serviços técnicos enumerados no art. 13 desta Lei, de natureza singular, com profissionais ou empresas de notória especialização, vedada a inexigibilidade para serviços de publicidade e divulgação;

III - para contratação de profissional de qualquer setor artístico, diretamente ou através de empresário exclusivo, desde que consagrado pela crítica especializada ou pela opinião pública.

§ 1º Considera-se de notória especialização o profissional ou empresa cujo conceito no campo de sua especialidade, decorrente de desempenho anterior, estudos, experiências, publicações, organização, aparelhamento, equipe técnica, ou de outros requisitos relacionados com suas atividades, permita inferir que o seu trabalho é essencial e indiscutivelmente o mais adequado à plena satisfação do objeto do contrato.

§ 2º Na hipótese deste artigo e em qualquer dos casos de dispensa, se comprovado superfaturamento, respondem solidariamente pelo dano causado à Fazenda Pública o fornecedor ou o prestador de serviços e o agente público responsável, sem prejuízo de outras sanções legais cabíveis.

.....
.....

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 6.839, DE 30 DE OUTUBRO DE 1980

Dispõe sobre o Registro de Empresas nas
Entidades Fiscalizadoras do Exercício de
Profissões.

Art. 1º O registro de empresas e a anotação dos profissionais legalmente habilitados, delas encarregados, serão obrigatórios nas entidades competentes para a fiscalização do exercício das diversas profissões, em razão da atividade básica ou em relação àquela pela qual prestem serviços a terceiros.

Art. 2º Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 3º Revogam-se as disposições em contrário.

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 6.404, DE 15 DE DEZEMBRO DE 1976

Dispõe sobre as Sociedades por Ações.

CAPÍTULO I
CARACTERÍSTICAS E NATUREZA DA COMPANHIA OU SOCIEDADE ANÔNIMA

- Características

Art. 1º A companhia ou sociedade anônima terá o capital dividido em ações, e a responsabilidade dos sócios ou acionistas será limitada ao preço de emissão das ações subscritas ou adquiridas.

.....
.....

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 6024, DE 13 DE MARÇO DE 1974

Dispõe sobre a Intervenção e a Liquidação
Extrajudicial de Instituições Financeiras e dá
outras Providências.

**CAPÍTULO I
DISPOSIÇÃO PRELIMINAR**

Art. 1º As instituições financeiras privadas e as públicas não federais, assim como as cooperativas de crédito, estão sujeitas, nos termos desta Lei, à intervenção ou à liquidação extrajudicial, em ambos os casos efetuada e decretada pelo Banco Central do Brasil, sem prejuízo do disposto nos artigos 137 e 138 do Decreto-lei nº 2.627, de 26 de setembro de 1940, ou à falência, nos termos da legislação vigente.

.....
.....

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

DECRETO-LEI Nº 41, DE 18 DE NOVEMBRO DE 1966

Dispõe sobre a Dissolução de Sociedades Civis de
Fins Assistenciais.

Art. 1º Toda sociedade civil de fins assistenciais que receba auxílio ou subvenção do Poder Público ou que se mantenha, no todo ou em parte, com contribuições periódicas de populares fica sujeita a dissolução nos casos e formas previstos neste Decreto-lei.

Art. 2º A sociedade será dissolvida se:

- I - deixar de desempenhar efetivamente as atividades assistenciais a que se destina;
- II - aplicar as importâncias representadas pelos auxílios, subvenções ou contribuições populares em fins diversos dos previstos nos seus atos constitutivos ou nos estatutos sociais;
- III - ficar sem efetiva administração, por abandono ou omissão continuada dos seus órgãos diretores.

Art. 3º Verificada a ocorrência de alguma das hipóteses do artigo anterior, o Ministério Público, de ofício ou por provocação de qualquer interessado, requererá ao juízo competente a dissolução da sociedade.

Parágrafo único. O processo de dissolução e da liquidação reger-se-á pelos artigos 655 e segs. do Código de Processo Civil.

Art. 4º A sanção prevista neste Decreto-lei não exclui a aplicação de quaisquer outras, porventura cabíveis contra os responsáveis pelas irregularidades ocorridas.

Art. 5º Este Decreto-lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições anteriores em contrário.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

DECRETO-LEI Nº 73, DE 21 DE NOVEMBRO DE 1966

Dispõe sobre o Sistema Nacional de Seguros Privados, Regula as Operações de Seguros e Resseguros e dá outras providências.

**CAPÍTULO I
INTRODUÇÃO**

Art. 1º Todas as operações de seguros privados realizados no País ficarão subordinadas às disposições do presente Decreto-lei.

Art. 2º O controle do Estado se exercerá pelos órgãos instituídos neste Decreto-lei, no interesse dos segurados e beneficiários dos contratos de seguro.

.....
.....

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 9.932, DE 20 DE DEZEMBRO DE 1999

Dispõe sobre a transferência de atribuições da IRB-Brasil Resseguros S.A. - IRB-BRASIL Re para a Superintendência de Seguros Privados - SUSEP, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º. As funções regulatórias e de fiscalização atribuídas à IRB-Brasil Resseguros S.A. ç IRB-BRASIL Re pelo Decreto-Lei nº 73, de 21 de novembro de 1966, incluindo a competência para conceder autorizações, passarão a ser exercidas pela Superintendência de Seguros Privados ç SUSEP.

Parágrafo único. A IRB-Brasil Re fornecerá à SUSEP cópia de seu acervo de dados, informações técnicas e de quaisquer outros documentos ou registros que esta julgue necessários para o desempenho das funções regulatórias e de fiscalização do mercado de seguro e resseguro.

.....
.....

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 9.656, DE 3 DE JUNHO DE 1998

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

.....

Art. 19. As pessoas jurídicas que, na data de vigência desta Lei, já atuavam como operadoras de planos ou seguros privados de assistência à saúde terão o prazo de cento e oitenta dias, contado da expedição das normas pelo CNSP, para requererem a sua autorização de funcionamento.

Parágrafo único. O não-cumprimento do disposto no caput deste artigo implica o pagamento de multa diária fixada pelo CNSP e aplicada pela SUSEP às operadoras de planos e seguros de que trata esta Lei.

Art. 20. As operadoras de planos ou seguros de que trata esta Lei são obrigadas a fornecer periodicamente ao Ministério da Saúde e à SUSEP informações e estatísticas, incluídas as de natureza cadastral, que permitam a identificação de seus consumidores, e de seus dependentes, consistentes de seus nomes, inscrições no Cadastro de Pessoas Físicas dos titulares e Municípios onde residem, para fins do disposto no art. 32.

§ 1º Os servidores da SUSEP, no exercício de suas atividades, têm livre acesso às operadoras de planos privados de assistência à saúde, podendo requisitar e apreender livros, notas técnicas, processos e documentos, caracterizando-se como embaraço à fiscalização, sujeito às penas previstas na lei, qualquer dificuldade oposta à consecução desse objetivo.

.....

Art. 23. As operadoras de planos privados de assistência à saúde não podem requerer concordata e não estão sujeitas a falência, mas tão-somente ao regime de liquidação extrajudicial, previsto no Decreto-Lei nº 73, de 21 de novembro de 1966.

Art. 24. Sempre que ocorrer insuficiência nas garantias a que alude o inciso VII do art. 3º, ou anormalidades econômico-financeiras ou administrativas graves, em qualquer operadora de planos privados de assistência à saúde, a SUSEP poderá nomear, por prazo não superior a cento e oitenta dias, um diretor-fiscal com as atribuições que serão fixadas de acordo com as normas baixadas pelo CNSP".

§ 1º O descumprimento das determinações do diretor-fiscal por administradores, conselheiros ou empregados da operadora de planos privados de assistência à saúde acarretará o imediato afastamento do infrator, sem prejuízo das sanções penais cabíveis, assegurado o direito ao contraditório, sem efeito suspensivo, para o CNSP.

§ 2º Os administradores da operadora que se encontrar em regime de direção fiscal serão suspensos do exercício de suas funções a partir do momento em que for instaurado processo-crime por atos ou fatos relativos à respectiva gestão, perdendo imediatamente o cargo na hipótese de condenação judicial transitada em julgado.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

§ 3º No prazo que lhe for designado, o diretor-fiscal procederá à análise da organização administrativa e da situação econômico-financeira da operadora e proporá à SUSEP as medidas cabíveis conforme previsto nesta Lei.

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

§ 5º No caso de não surtirem efeitos as medidas especiais para recuperação econômico-financeira, a SUSEP promoverá, no prazo máximo de noventa dias, a alienação por leilão da carteira das operadoras de planos e seguros privados de assistência à saúde.

.....

Art. 35. Aplicam-se as disposições desta Lei a todos os contratos celebrados a partir de sua vigência, assegurada ao consumidor com contrato já em curso a possibilidade de optar pelo sistema previsto nesta Lei.

§ 1º No prazo de até noventa dias a partir da obtenção da autorização de funcionamento prevista no art. 19, as operadoras de planos e seguros privados de assistência à saúde adaptarão aos termos desta legislação todos os contratos celebrados com seus consumidores.

§ 2º A adaptação dos contratos a que se refere o parágrafo anterior não implica prejuízo ao consumidor no que concerne à contagem dos períodos de carência, dos prazos para atendimento de doenças preexistentes e dos prazos de aquisição dos benefícios previstos nos arts. 30 e 31 desta Lei, observados os limites de cobertura previstos no contrato original.

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

*** Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de Agosto de 2001.**

.....

.....

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

DECRETO Nº 55.871, DE 26 DE MARÇO DE 1965

Modifica o Decreto Nº 50.040, de 24 de janeiro de 1961, Refere-se a Normas Reguladoras do Emprego de Aditivos para Alimentos, Alterado pelo Decreto Nº 691, de 13 de março de 1962.

Art. 1º Considera-se alimento, para os fins do presente Decreto a substância destinada a ser ingerida pelo homem e a fornecer elementos necessários a seu desenvolvimento e manutenção.

§ 1º Incluem-se as bebidas entre os alimentos.

§ 2º As expressões "gêneros alimentícios" e "produtos alimentícios" são empregadas com o mesmo sentido da palavra alimento.

Art. 2º Considera-se aditivo para alimento a substância intencionalmente adicionada ao mesmo com a finalidade de conservar, intensificar ou modificar suas propriedades, desde que não prejudique seu valor nutritivo.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto neste artigo os ingredientes normalmente exigidos para o preparo do alimento.

.....
.....

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976

Dispõe sobre a vigilância Sanitária a que Ficam Sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

.....

TÍTULO II
DO REGISTRO

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

§ 1º O registro a que se refere este artigo terá validade por 5 (cinco) anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número do registro inicial.

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

§ 3º O registro será concedido no prazo máximo de 90 (noventa) dias, a contar da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância desta Lei ou de seus regulamentos.

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

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

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

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

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

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

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

.....

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

**TÍTULO X
DA ROTULAGEM E PUBLICIDADE**

.....

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

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

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

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

.....

**TÍTULO XVI
DOS ÓRGÃOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Art. 80. As atividades de vigilância sanitária de que trata esta Lei serão exercidas:

I - no plano federal, pelo Ministério da Saúde, na forma da legislação e dos regulamentos;

II - nos Estados, Territórios e no Distrito Federal, através de seus órgãos próprios, observadas as normas federais pertinentes e a legislação local supletiva.

**TÍTULO XVII
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 81. As empresas que já explorem as atividades de que trata esta Lei terão o prazo de 12 (doze) meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que nela se dispõe.

**TÍTULO XVII
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 82. Os serviços prestados pelo Ministério da Saúde, relacionados com esta Lei, serão retribuídos pelo regime de preços públicos, cabendo ao Ministro de Estado fixar os respectivos valores e disciplinar o seu recolhimento.

.....

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

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

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

Art. 88. Esta Lei entrará em vigor 95 (noventa e cinco) dias depois de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

DECRETO-LEI Nº 753, DE 11 DE AGOSTO DE 1969

Dispõe sobre a Fiscalização de Laboratórios que Produzam ou Manipulem Substâncias ou Produtos Entorpecentes e seus Equiparados, de Firms Distribuidoras ou Depositárias das Referidas Substâncias, Distribuição de Amostras desses Produtos e dá outras providências.

Art. 1º As empresas industriais, que produzam ou manipulem substâncias ou produtos entorpecentes ou equiparados a entorpecentes, ficam sujeitas à Fiscalização do Serviço de Repressão a Tóxicos e Entorpecentes do Departamento de Polícia Federal, conforme as normas estabelecidas neste decreto-lei.

Parágrafo único. A fiscalização será efetuada sem prejuízo da que é exercida pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia do Ministério da Saúde e Órgãos congêneres dos Estados e Territórios.

Art. 2º O Serviço de Repressão a Tóxicos e Entorpecentes e o Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia, bem como os seus órgãos subordinados e congêneres, trabalharão em perfeito entrosamento.

Art. 3º As empresas industriais, a que se refere este decreto-lei, encaminharão, mensalmente, ao Serviço de Repressão a Tóxicos e Entorpecentes, cópia da "Relação mensal de vendas de Entorpecentes", acrescida das seguintes informações:

I - número de unidades comerciais produzidas;

II - número de amostras entregues de acordo com o Plano de Distribuição de Amostras aprovado pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia a médicos, dentistas e veterinários, devidamente relacionados.

§ 1º A "Relação mensal de vendas de Entorpecentes" e as informações constantes dos itens I e II deverão ser entregues ao Serviço de Repressão a Tóxicos e Entorpecentes até o dia 10 (dez) do mês subsequente.

§ 2º As filiais de laboratórios, drogarias atacadistas e depósitos de drogas ficam sujeitas, no que couber, às exigências deste artigo.

.....
.....

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 10.205, DE 21 DE MARÇO DE 2001

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

.....

TÍTULO III
DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

.....

Art. 25. O Poder Executivo encaminhará ao Congresso Nacional, no prazo de cento e oitenta dias, a contar da data de publicação desta Lei, projeto de lei disciplinando as sanções penais, cíveis e administrativas decorrentes do descumprimento das normas contidas nesta Lei.

Art. 26. O Poder Executivo, por intermédio do Ministério da Saúde, regulamentará no prazo de cento e oitenta dias, contados a partir da promulgação desta Lei, mediante Decreto, a organização e funcionamento do SINASAN, ficando autorizado a editar os demais atos que se fizerem necessários para disciplinar as atividades hemoterápicas e a plena execução desta Lei.

.....

.....

DECRETO-LEI Nº 200, DE 25 DE FEVEREIRO DE 1967

Dispõe sobre a Organização da Administração Federal, Estabelece Diretrizes para a Reforma Administrativa e dá outras providências.

TÍTULO I DA ADMINISTRAÇÃO FEDERAL

.....

Art. 5º Para os fins desta lei, considera-se:

I - autarquia - o serviço autônomo, criado por lei, com personalidade jurídica, patrimônio e receita próprios, para executar atividades típicas da administração pública, que requeiram, para seu melhor funcionamento, gestão administrativa e financeira descentralizada;

II - empresa pública - a entidade dotada de personalidade jurídica de direito privado, com patrimônio próprio e capital exclusivo da União, criada por lei para a exploração de atividade econômica que o Governo seja levado a exercer por força de contingência ou de conveniência administrativa, podendo revestir-se de qualquer das formas admitidas em direito;

** Item com redação determinada pelo Decreto-Lei nº 900, de 29/09/1969.*

III - sociedade de economia mista - a entidade dotada de personalidade jurídica de direito privado, criada por lei para a exploração de atividade econômica, sob a forma de sociedade anônima, cujas ações com direito a voto pertençam, em sua maioria, à União ou a entidade da administração indireta.

** Item com redação determinada pelo Decreto-Lei nº 900, de 29/09/1969.*

IV - fundação pública - a entidade dotada de personalidade jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, criada em virtude de autorização legislativa, para o desenvolvimento de atividades que não exijam execução por órgãos ou entidades de direito público, com autonomia administrativa, patrimônio próprio gerido pelos respectivos órgãos de direção, e funcionamento custeado por recursos da União e de outras fontes.

** Item acrescentado pela Lei nº 7.596, de 10/04/1987.*

§ 1º No caso do inciso III, quando a atividade for submetida a regime de monopólio estatal, a maioria acionária caberá apenas à União, em caráter permanente.

§ 2º O Poder Executivo enquadrará as entidades da administração indireta existentes nas categorias constantes deste artigo.

§ 3º As entidades de que trata o inciso IV deste artigo adquirem personalidade jurídica com a inscrição da escritura pública de sua constituição no Registro Civil de Pessoas Jurídicas, não se lhes aplicando as demais disposições do Código Civil concernentes às fundações.

** § 3º acrescentado pela Lei nº 7.596, de 10/04/1987.*

TÍTULO II DOS PRINCÍPIOS FUNDAMENTAIS

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

Art. 6º As atividades da administração federal obedecerão aos seguintes princípios fundamentais:

- I - planejamento;
- II - coordenação;
- III - descentralização;
- IV - delegação de competência;
- V - controle.

.....
.....

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

DECRETO-LEI Nº 900, DE 29 DE SETEMBRO DE 1969

Altera disposições do Decreto-Lei nº 200, de 25 de fevereiro de 1967, e dá outras providências. OS MINISTROS DA MARINHA DE GUERRA, DO EXÉRCITO E DA AERONÁUTICA MILITAR, usando das atribuições que lhes confere o artigo 1º do Ato Institucional número 12, de 31 de agosto de 1969, combinado com o § 1º do artigo 2º do Ato Institucional número 5, de 13 de dezembro de 1968,

DECRETAM:

Art. 1º Os dispositivos do Decreto-lei número 200, de 25 de fevereiro de 1967, adiante indicados, passam a vigorar com a seguinte redação:

.....

Art. 5º Desde que a maioria do capital votante permaneça de propriedade da União, será admitida, no capital da Empresa Pública (artigo 5º inciso II, do Decreto-lei número 200, de 25 de fevereiro de 1967), a participação de outras pessoas jurídicas de direito público interno bem como de entidades da Administração Indireta da União, dos Estados, Distrito Federal e Municípios.

Art. 6º O Presidente da República poderá atribuir, em caráter transitório ou permanente, ao Ministro encarregado da Reforma Administrativa, a supervisão do Departamento Administrativo do Pessoal Civil (DASP).

Art. 9º Este Decreto-lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 29 de setembro de 1969; 148º da Independência e 81º da República.

AUGUSTO HAMANN RADEMAKER GRÜNEWALD

AURÉLIO DE LYRA TAVARES

MÁRCIO DE SOUZA E MELLO

Luis Antonio da Gama e Silva

José de Magalhães Pinto

Antônio Delfim Netto

Mário David Andreazza

Ivo Arzua Pereira

Tarso Dutra

Jarbas G. Passarinho

Leonel Miranda

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

Edmundo de Macedo Soares
Antônio Dias Leite Júnior
Hélio Beltrão
José Costa Cavalcanti
Carlos F. de Simas

DECRETO-LEI Nº 5.452, DE 1º DE MAIO DE 1943

Aprova a Consolidação das Leis do Trabalho.

TÍTULO IV DO CONTRATO INDIVIDUAL DO TRABALHO

CAPÍTULO V DA RESCISÃO

Art. 482. Constituem justa causa para rescisão do contrato de trabalho pelo empregador:

- a) ato de improbidade;
- b) incontinência de conduta ou mau procedimento;
- c) negociação habitual por conta própria ou alheia sem permissão do empregador, e quando constituir ato de concorrência à empresa para a qual trabalha o empregado, ou for prejudicial ao serviço;
- d) condenação criminal do empregado, passada em julgado, caso não tenha havido suspensão da execução da pena;
- e) desídia no desempenho das respectivas funções;
- f) embriaguez habitual ou em serviço;
- g) violação de segredo da empresa;
- h) ato de indisciplina ou de insubordinação;
- i) abandono de emprego;
- j) ato lesivo da honra ou da boa fama praticado no serviço contra qualquer pessoa, ou ofensas físicas, nas mesmas condições, salvo em caso de legítima-defesa, própria ou de outrem;
- k) ato lesivo da honra ou da boa fama ou ofensas físicas praticadas contra o empregador e superiores hierárquicos, salvo em caso de legítima-defesa, própria ou de outrem;
- l) prática constante de jogos de azar.

Parágrafo único. Constitui igualmente justa causa para dispensa de empregado, a prática, devidamente comprovada em inquérito administrativo, de atos atentatórios à segurança nacional.

** Parágrafo único acrescentado pelo Decreto-Lei nº 3, de 27/01/1966.*

Art. 483. O empregado poderá considerar rescindido o contrato e pleitear a devida indenização quando:

- a) forem exigidos serviços superiores às suas forças, defesos por lei, contrário aos bons costumes, ou alheios ao contrato;
- b) for tratado pelo empregador ou por seus superiores hierárquicos com rigor excessivo;

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

- c) correr perigo manifesto de mal considerável;
- d) não cumprir o empregador as obrigações do contrato;
- e) praticar o empregador ou seus prepostos, contra ele ou pessoas de sua família, ato lesivo da honra e boa fama;
- f) o empregador ou seus prepostos ofenderem-no fisicamente, salvo em caso de legítima defesa, própria ou de outrem;
- g) o empregador reduzir o seu trabalho, sendo este por peça ou tarefa, de forma a afetar sensivelmente a importância dos salários.

§ 1º O empregado poderá suspender a prestação dos serviços ou rescindir o contrato, quando tiver de desempenhar obrigações legais, incompatíveis com a continuação do serviço.

§ 2º No caso de morte do empregador constituído em empresa individual, é facultado ao empregado rescindir o contrato de trabalho.

§ 3º Nas hipóteses das letras d, g, poderá o empregado pleitear a rescisão de seu contrato de trabalho e o pagamento das respectivas indenizações, permanecendo ou não no serviço até final decisão do processo.

** § 3º acrescentado pela Lei nº 4.825, de 05/11/1965.*

.....
.....

LEI Nº 11.343, DE 23 DE AGOSTO DE 2006

Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências.

.....

TÍTULO IV
DA REPRESSÃO À PRODUÇÃO NÃO AUTORIZADA E AO TRÁFICO ILÍCITO DE
DROGAS

.....

CAPÍTULO IV
DA APREENSÃO, ARRECADAÇÃO E DESTINAÇÃO DE BENS DO ACUSADO

.....

Art. 62. Os veículos, embarcações, aeronaves e quaisquer outros meios de transporte, os maquinários, utensílios, instrumentos e objetos de qualquer natureza, utilizados para a prática dos crimes definidos nesta Lei, após a sua regular apreensão, ficarão sob custódia da autoridade de polícia judiciária, excetuadas as armas, que serão recolhidas na forma de legislação específica.

§ 1º Comprovado o interesse público na utilização de qualquer dos bens mencionados neste artigo, a autoridade de polícia judiciária poderá deles fazer uso, sob sua responsabilidade e com o objetivo de sua conservação, mediante autorização judicial, ouvido o Ministério Público.

§ 2º Feita a apreensão a que se refere o caput deste artigo, e tendo recaído sobre dinheiro ou cheques emitidos como ordem de pagamento, a autoridade de polícia judiciária que presidir o inquérito deverá, de imediato, requerer ao juízo competente a intimação do Ministério Público.

§ 3º Intimado, o Ministério Público deverá requerer ao juízo, em caráter cautelar, a conversão do numerário apreendido em moeda nacional, se for o caso, a compensação dos cheques emitidos após a instrução do inquérito, com cópias autênticas dos respectivos títulos, e o depósito das correspondentes quantias em conta judicial, juntando-se aos autos o recibo.

§ 4º Após a instauração da competente ação penal, o Ministério Público, mediante petição autônoma, requererá ao juízo competente que, em caráter cautelar, proceda à alienação dos bens apreendidos, excetuados aqueles que a União, por intermédio da Senad, indicar para serem colocados sob uso e custódia da autoridade de polícia judiciária, de órgãos de inteligência ou militares, envolvidos nas ações de prevenção ao uso indevido de drogas e operações de repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas, exclusivamente no interesse dessas atividades.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

§ 5º Excluídos os bens que se houver indicado para os fins previstos no § 4º deste artigo, o requerimento de alienação deverá conter a relação de todos os demais bens apreendidos, com a descrição e a especificação de cada um deles, e informações sobre quem os tem sob custódia e o local onde se encontram.

§ 6º Requerida a alienação dos bens, a respectiva petição será autuada em apartado, cujos autos terão tramitação autônoma em relação aos da ação penal principal.

§ 7º Autuado o requerimento de alienação, os autos serão conclusos ao juiz, que, verificada a presença de nexo de instrumentalidade entre o delito e os objetos utilizados para a sua prática e risco de perda de valor econômico pelo decurso do tempo, determinará a avaliação dos bens relacionados, cientificará a Senad e intimará a União, o Ministério Público e o interessado, este, se for o caso, por edital com prazo de 5 (cinco) dias.

§ 8º Feita a avaliação e dirimidas eventuais divergências sobre o respectivo laudo, o juiz, por sentença, homologará o valor atribuído aos bens e determinará sejam alienados em leilão.

§ 9º Realizado o leilão, permanecerá depositada em conta judicial a quantia apurada, até o final da ação penal respectiva, quando será transferida ao Funad, juntamente com os valores de que trata o § 3º deste artigo.

§ 10. Terão apenas efeito devolutivo os recursos interpostos contra as decisões proferidas no curso do procedimento previsto neste artigo.

§ 11. Quanto aos bens indicados na forma do § 4º deste artigo, recaindo a autorização sobre veículos, embarcações ou aeronaves, o juiz ordenará à autoridade de trânsito ou ao equivalente órgão de registro e controle a expedição de certificado provisório de registro e licenciamento, em favor da autoridade de polícia judiciária ou órgão aos quais tenha deferido o uso, ficando estes livres do pagamento de multas, encargos e tributos anteriores, até o trânsito em julgado da decisão que decretar o seu perdimento em favor da União.

Art. 63. Ao proferir a sentença de mérito, o juiz decidirá sobre o perdimento do produto, bem ou valor apreendido, seqüestrado ou declarado indisponível.

§ 1º Os valores apreendidos em decorrência dos crimes tipificados nesta Lei e que não forem objeto de tutela cautelar, após decretado o seu perdimento em favor da União, serão revertidos diretamente ao Funad.

§ 2º Compete à Senad a alienação dos bens apreendidos e não leiloados em caráter cautelar, cujo perdimento já tenha sido decretado em favor da União.

§ 3º A Senad poderá firmar convênios de cooperação, a fim de dar imediato cumprimento ao estabelecido no § 2º deste artigo.

§ 4º Transitada em julgado a sentença condenatória, o juiz do processo, de ofício ou a requerimento do Ministério Público, remeterá à Senad relação dos bens, direitos e valores declarados perdidos em favor da União, indicando, quanto aos bens, o local em que se encontram e a entidade ou o órgão em cujo poder estejam, para os fins de sua destinação nos termos da legislação vigente.

Art. 64. A União, por intermédio da Senad, poderá firmar convênio com os Estados, com o Distrito Federal e com organismos orientados para a prevenção do uso indevido de drogas, a atenção e a reinserção social de usuários ou dependentes e a atuação na repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas, com vistas na liberação de equipamentos e de recursos por ela arrecadados, para a implantação e execução de programas relacionados à questão das drogas.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

**TÍTULO V
DA COOPERAÇÃO INTERNACIONAL**

Art. 65. De conformidade com os princípios da não-intervenção em assuntos internos, da igualdade jurídica e do respeito à integridade territorial dos Estados e às leis e aos regulamentos nacionais em vigor, e observado o espírito das Convenções das Nações Unidas e outros instrumentos jurídicos internacionais relacionados à questão das drogas, de que o Brasil é parte, o governo brasileiro prestará, quando solicitado, cooperação a outros países e organismos internacionais e, quando necessário, deles solicitará a colaboração, nas áreas de:

I - intercâmbio de informações sobre legislações, experiências, projetos e programas voltados para atividades de prevenção do uso indevido, de atenção e de reinserção social de usuários e dependentes de drogas;

II - intercâmbio de inteligência policial sobre produção e tráfico de drogas e delitos conexos, em especial o tráfico de armas, a lavagem de dinheiro e o desvio de precursores químicos;

III - intercâmbio de informações policiais e judiciais sobre produtores e traficantes de drogas e seus precursores químicos.

.....
.....

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 4.117, DE 27 DE AGOSTO DE 1962

Institui o Código Brasileiro de Telecomunicações.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I
INTRODUÇÃO

Art. 1º Os serviços de telecomunicações em todo território do País, inclusive águas territoriais e espaço aéreo, assim como nos lugares em que princípios e convenções internacionais lhes reconheçam extraterritorialidade obedecerão aos preceitos da presente lei e aos regulamentos baixados para a sua execução.

.....

CAPÍTULO VII
DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

.....

Art. 59. As penas por infração desta lei são:

- a) multa, até o valor de NCr\$ 10.000,00;
- b) suspensão, até trinta (30) dias;
- c) cassação;
- d) detenção.

§ 1º Nas infrações em que, a juízo do CONTEL, não se justificar a aplicação de pena, o infrator será advertido, considerando-se a advertência como agravante na aplicação de penas por inobservância do mesmo ou de outro preceito desta Lei.

§ 2º A pena de multa poderá ser aplicada isolada ou conjuntamente, com outras sanções especiais e estatuídas nesta Lei.

§ 3º O valor das multas será atualizado de 3 em 3 anos, de acordo com os níveis de correção monetária.

**Artigo com redação dada pelo Decreto-Lei nº 236, de 28/2/1967.*

Art. 60. A aplicação das penas desta Lei compete:

a) ao CONTEL: multa e suspensão, em qualquer caso, cassação, quando se tratar de permissão;

b) ao Presidente da República: cassação, mediante representação do CONTEL em parecer fundamentado.

**Artigo com redação dada pelo Decreto-Lei nº 236, de 28/2/1967.*

.....

.....

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 2.889, DE 1º DE OUTUBRO DE 1956

Define e pune o crime de genocídio.O Presidente
da República;

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

Art. 1º Quem, com a intenção de destruir, no todo ou em parte, grupo nacional, étnico, racial ou religioso, como tal:

- a) matar membros do grupo;
- b) causar lesão grave à integridade física ou mental de membros do grupo;
- c) submeter intencionalmente o grupo a condições de existência capazes de ocasionar-lhe a destruição física total ou parcial;
- d) adotar medidas destinadas a impedir os nascimentos no seio do grupo;
- e) efetuar a transferência forçada de crianças do grupo para outro grupo;

Será punido:

com as penas do art. 121, § 2º, do Código Penal, no caso da letra a;

com as penas do art. 129, § 2º, no caso da letra b;

com as penas do art. 270, no caso da letra c;

com as penas do art. 125, no caso da letra d;

com as penas do art. 148, no caso da letra e.

Art. 2º Associarem-se mais de 3 (três) pessoas para prática dos crimes mencionados no artigo anterior: Pena: Metade da cominada aos crimes ali previstos.

Art. 3º Incitar, direta e publicamente alguém a cometer qualquer dos crimes de que trata o art. 1º: Pena: Metade das penas ali cominadas.

§ 1º A pena pelo crime de incitação será a mesma de crime incitado, se este se consumar.

§ 2º A pena será aumentada de 1/3 (um terço), quando a incitação fôr cometida pela imprensa.

Art. 4º A pena será agravada de 1/3 (um terço), no caso dos arts. 1º, 2º e 3º, quando cometido o crime por governante ou funcionário público.

Art. 5º Será punida com 2/3 (dois terços) das respectivas penas a tentativa dos crimes definidos nesta lei.

Art. 6º Os crimes de que trata esta lei não serão considerados crimes políticos para efeito de extradição.

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

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

Rio de Janeiro, em 1 de outubro de 1956; 135º da Independência e 68º da República.

JUSCELINO KUBITSCHEK
Nereu Ramos

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 10.406, DE 10 DE JANEIRO DE 2002

Institui o Código Civil.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

PARTE GERAL

LIVRO I
DAS PESSOAS

TÍTULO I
DAS PESSOAS NATURAIS

CAPÍTULO I
DA PERSONALIDADE E DA CAPACIDADE

Art. 1º Toda pessoa é capaz de direitos e deveres na ordem civil.

Art. 2º A personalidade civil da pessoa começa do nascimento com vida; mas a lei põe a salvo, desde a concepção, os direitos do nascituro.

.....

LIVRO III
DOS FATOS JURÍDICOS

.....

TÍTULO III
DOS ATOS ILÍCITOS

Art. 186. Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito.

Art. 187. Também comete ato ilícito o titular de um direito que, ao exercê-lo, excede manifestamente os limites impostos pelo seu fim econômico ou social, pela boa-fé ou pelos bons costumes.

.....

PARTE ESPECIAL

LIVRO I
DO DIREITO DAS OBRIGAÇÕES

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

.....

**TÍTULO IX
DA RESPONSABILIDADE CIVIL**

**CAPÍTULO I
DA OBRIGAÇÃO DE INDENIZAR**

.....

Art. 932. São também responsáveis pela reparação civil:

I - os pais, pelos filhos menores que estiverem sob sua autoridade e em sua companhia;

II - o tutor e o curador, pelos pupilos e curatelados, que se acharem nas mesmas condições;

III - o empregador ou comitente, por seus empregados, serviçais e prepostos, no exercício do trabalho que lhes competir, ou em razão dele;

IV - os donos de hotéis, hospedarias, casas ou estabelecimentos onde se albergue por dinheiro, mesmo para fins de educação, pelos seus hóspedes, moradores e educandos;

V - os que gratuitamente houverem participado nos produtos do crime, até a concorrente quantia.

Art. 933. As pessoas indicadas nos incisos I a V do artigo antecedente, ainda que não haja culpa de sua parte, responderão pelos atos praticados pelos terceiros ali referidos.

.....

Art. 942. Os bens do responsável pela ofensa ou violação do direito de outrem ficam sujeitos à reparação do dano causado; e, se a ofensa tiver mais de um autor, todos responderão solidariamente pela reparação.

Parágrafo único. São solidariamente responsáveis com os autores os co-autores e as pessoas designadas no art. 932.

Art. 943. O direito de exigir reparação e a obrigação de prestá-la transmitem-se com a herança.

.....

.....

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

DECRETO-LEI Nº 3.689, DE 3 DE OUTUBRO DE 1941

Código de Processo Penal.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, usando da atribuição que lhe confere o art. 180 da Constituição, decreta a seguinte Lei:

LIVRO I
DO PROCESSO EM GERAL

TÍTULO I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º O processo penal reger-se-á, em todo o território brasileiro, por este Código, ressalvados:

I - os tratados, as convenções e regras de direito internacional;

II - as prerrogativas constitucionais do Presidente da República, dos ministros de Estado, nos crimes conexos com os do Presidente da República, e dos ministros do Supremo Tribunal Federal, nos crimes de responsabilidade (Constituição, arts. 86, 89, § 2º, e 100);

III - os processos da competência da Justiça Militar;

IV - os processos da competência do tribunal especial (Constituição, art. 122, n. 17);

V - os processos por crimes de imprensa.

Parágrafo único. Aplicar-se-á, entretanto, este Código aos processos referidos nos ns. IV e V, quando as leis especiais que os regulam não dispuserem de modo diverso.

.....

TÍTULO IV
DA AÇÃO CIVIL

Art. 63. Transitada em julgado a sentença condenatória, poderão promover-lhe a execução, no juízo cível, para o efeito da reparação do dano, o ofendido, seu representante legal ou seus herdeiros.

Art. 64. Sem prejuízo do disposto no artigo anterior, a ação para ressarcimento do dano poderá ser proposta no juízo cível, contra o autor do crime e, se for caso, contra o responsável civil.

Parágrafo único. Intentada a ação penal, o juiz da ação civil poderá suspender o curso desta, até o julgamento definitivo daquela.

.....

.....

LEI COMPLEMENTAR Nº 95, DE 26 DE FEVEREIRO DE 1998

Dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis, conforme determina o parágrafo único do art. 59 da Constituição Federal, e estabelece normas para a consolidação dos atos normativos que menciona.

CAPÍTULO II DAS TÉCNICAS DE ELABORAÇÃO, REDAÇÃO E ALTERAÇÃO DAS LEIS

Seção II Da Articulação e da redação das leis

Art. 11. As disposições normativas serão redigidas com clareza, precisão e ordem lógica, observadas, para esse propósito, as seguintes normas:

I - para a obtenção de clareza:

a) usar as palavras e as expressões em seu sentido comum, salvo quando a norma versar sobre assunto técnico, hipótese em que se empregará a nomenclatura própria da área em que se esteja legislando;

b) usar frases curtas e concisas;

c) construir as orações na ordem direta, evitando preciosismo, neologismo e adjetivações dispensáveis;

d) buscar a uniformidade do tempo verbal em todo o texto das normas legais, dando preferência ao tempo presente ou ao futuro simples do presente;

e) usar os recursos de pontuação de forma judiciosa, evitando os abusos de caráter estilístico;

II - para a obtenção de precisão:

a) articular a linguagem, técnica ou comum, de modo a ensejar perfeita compreensão do objetivo da lei e a permitir que seu texto evidencie com clareza o conteúdo e o alcance que o legislador pretende dar à norma;

b) expressar a idéia, quando repetida no texto, por meio das mesmas palavras, evitando o emprego de sinonímia com propósito meramente estilístico;

c) evitar o emprego de expressão ou palavra que confira duplo sentido ao texto;

d) escolher termos que tenham o mesmo sentido e significado na maior parte do território nacional, evitando o uso de expressões locais ou regionais;

e) usar apenas siglas consagradas pelo uso, observado o princípio de que a primeira referência no texto seja acompanhada de explicitação de seu significado;

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

f) grafar por extenso quaisquer referências a números e percentuais, exceto data, número de lei e nos casos em que houver prejuízo para a compreensão do texto;

** Alínea f com redação dada pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

g) indicar, expressamente o dispositivo objeto de remissão, em vez de usar as expressões 'anterior', 'seguinte' ou equivalentes;

** Alínea g acrescida pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

III - para a obtenção de ordem lógica:

a) reunir sob as categorias de agregação - subseção, seção, capítulo, título e livro - apenas as disposições relacionadas com o objeto da lei;

b) restringir o conteúdo de cada artigo da lei a um único assunto ou princípio;

c) expressar por meio dos parágrafos os aspectos complementares à norma enunciada no caput do artigo e as exceções à regra por este estabelecida;

d) promover as discriminações e enumerações por meio dos incisos, alíneas e itens.

**Seção III
Da Alteração das leis**

Art. 12. A alteração da lei será feita:

I - mediante reprodução integral em novo texto, quando se tratar de alteração considerável;

II - mediante revogação parcial;

** Inciso II com redação dada pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001 -.*

III - nos demais casos, por meio de substituição, no próprio texto, do dispositivo alterado, ou acréscimo de dispositivo novo, observadas as seguintes regras:

a) (Revogada pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001).

b) é vedada, mesmo quando recomendável, qualquer renumeração de artigos e de unidades superiores ao artigo, referidas no inciso V do art. 10, devendo ser utilizado o mesmo número do artigo ou unidade imediatamente anterior, seguido de letras maiúsculas, em ordem alfabética, tantas quantas forem suficientes para identificar os acréscimos;

** Alínea b com redação dada pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

c) é vedado o aproveitamento do número de dispositivo revogado, vetado, declarado inconstitucional pelo Supremo Tribunal Federal ou de execução suspensa pelo Senado Federal em face de decisão do Supremo Tribunal Federal, devendo a lei alterada manter essa indicação, seguida da expressão 'revogado', 'vetado', 'declarado inconstitucional, em controle concentrado, pelo Supremo Tribunal Federal', ou 'execução suspensa pelo Senado Federal, na forma do art. 52, X, da Constituição Federal';

** Alínea c com redação dada pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

d) é admissível a reordenação interna das unidades em que se desdobra o artigo, identificando-se o artigo assim modificado por alteração de redação, supressão ou acréscimo com as letras 'NR' maiúsculas, entre parênteses, uma única vez ao seu final, obedecidas, quando for o caso, as prescrições da alínea c.

** Alínea d com redação dada pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

Parágrafo único. O termo 'dispositivo' mencionado nesta Lei refere-se a artigos, parágrafos, incisos, alíneas ou itens.

** Parágrafo único acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

**CAPÍTULO III
DA CONSOLIDAÇÃO DAS LEIS E OUTROS ATOS NORMATIVOS**

**Seção I
Da Consolidação das Leis**

Art. 13. As leis federais serão reunidas em codificações e consolidações, integradas por volumes contendo matérias conexas ou afins, constituindo em seu todo a Consolidação da Legislação Federal.

** Artigo, caput, com redação dada pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

§ 1º A consolidação consistirá na integração de todas as leis pertinentes a determinada matéria num único diploma legal, revogando-se formalmente as leis incorporadas à consolidação, sem modificação do alcance nem interrupção da força normativa dos dispositivos consolidados.

** § 1º acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

§ 2º Preservando-se o conteúdo normativo original dos dispositivos consolidados, poderão ser feitas as seguintes alterações nos projetos de lei de consolidação:

** § 2º, caput, acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

I - introdução de novas divisões do texto legal base;

** Inciso I acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

II - diferente colocação e numeração dos artigos consolidados;

** Inciso II acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

III - fusão de disposições repetitivas ou de valor normativo idêntico;

** Inciso III acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

IV - atualização da denominação de órgãos e entidades da administração pública;

** Inciso IV acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

V - atualização de termos antiquados e modos de escrita ultrapassados;

** Inciso V acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

VI - atualização do valor de penas pecuniárias, com base em indexação padrão;

** Inciso VI acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

VII - eliminação de ambigüidades decorrentes do mau uso do vernáculo;

** Inciso VII acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

VIII - homogeneização terminológica do texto;

** Inciso VIII acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

IX - supressão de dispositivos declarados inconstitucionais pelo Supremo Tribunal Federal, observada, no que couber, a suspensão pelo Senado Federal de execução de dispositivos, na forma do art. 52, X, da Constituição Federal;

** Inciso IX acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

X - indicação de dispositivos não recepcionados pela Constituição Federal;

** Inciso X acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

XI - declaração expressa de revogação de dispositivos implicitamente revogados por leis posteriores.

** Inciso XI acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

§ 3º As providências a que se referem os incisos IX, X e XI do § 2º deverão ser expressa e fundamentadamente justificadas, com indicação precisa das fontes de informação que lhes serviram de base.

** § 3º acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

Art. 14. Para a consolidação de que trata o art. 13 serão observados os seguintes procedimentos:

** Artigo, caput, com redação dada pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

I - o Poder Executivo ou o Poder Legislativo procederá ao levantamento da legislação federal em vigor e formulará projeto de lei de consolidação de normas que tratem da mesma matéria ou de assuntos a ela vinculados, com a indicação precisa dos diplomas legais expressa ou implicitamente revogados;

** Inciso I com redação dada pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

II - a apreciação dos projetos de lei de consolidação pelo Poder Legislativo será feita na forma do Regimento Interno de cada uma de suas Casas, em procedimento simplificado, visando a dar celeridade aos trabalhos;

** Inciso II com redação dada pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

III - (Revogado pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001).

§ 1º Não serão objeto de consolidação as medidas provisórias ainda não convertidas em lei.

** § 1º acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

§ 2º A Mesa Diretora do Congresso Nacional, de qualquer de suas Casas e qualquer membro ou Comissão da Câmara dos Deputados, do Senado Federal ou do Congresso Nacional poderá formular projeto de lei de consolidação.

** § 2º acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

§ 3º Observado o disposto no inciso II do caput, será também admitido projeto de lei de consolidação destinado exclusivamente à:

** § 3º, caput, acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

I - declaração de revogação de leis e dispositivos implicitamente revogados ou cuja eficácia ou validade encontre-se completamente prejudicada;

** Inciso I acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

II - inclusão de dispositivos ou diplomas esparsos em leis preexistentes, revogando-se as disposições assim consolidadas nos mesmos termos do § 1º do art. 13.

** Inciso II acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

§ 4º (VETADO)

** § 4º acrescido pela Lei Complementar nº 107, de 26/04/2001.*

Art. 15. Na primeira sessão legislativa de cada legislatura, a Mesa do Congresso Nacional promoverá a atualização da Consolidação das Leis Federais Brasileiras, incorporando às coletâneas que a integram as emendas constitucionais, leis, decretos legislativos e resoluções promulgadas durante a legislatura imediatamente anterior, ordenados e indexados sistematicamente.

.....

.....

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.190-34, DE 23 DE AGOSTO DE 2001

Altera dispositivos das Leis nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art. 1º. Os dispositivos a seguir indicados da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passam a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3º. Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional.

....." (NR)

"Art.7º.....
.....

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos;

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

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

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

c) quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, dos bens e serviços referidos nesses incisos, convocar os

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificar a respectiva conduta;

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

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

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

.....

§ 4º A Agência poderá delegar a órgão do Ministério da Saúde a execução de atribuições previstas neste artigo relacionadas a serviços médico-ambulatorial-hospitalares, previstos nos §§ 2º e 3º do art. 8º, observadas as vedações definidas no § 1º deste artigo.

§ 5º A Agência deverá pautar sua atuação sempre em observância das diretrizes estabelecidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dar seguimento ao processo de descentralização da execução de atividades para Estados, Distrito Federal e Municípios, observadas as vedações relacionadas no § 1º deste artigo.

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

"Art.8º.....
.....

§ 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

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

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

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

Art. 9º.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

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

"Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada:

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

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

§ 2º Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa." (NR)

"Art. 16. Compete ao Diretor-Presidente:

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

"Art. 19. A Administração da Agência será regida por um contrato de gestão, negociado entre o seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde, ouvidos previamente os Ministros de Estado da Fazenda e do Planejamento, Orçamento e Gestão, no prazo máximo de cento e vinte dias seguintes à nomeação do Diretor-Presidente da autarquia.

....." (NR)

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

"Art.22.....
.....

X - os valores apurados em aplicações no mercado financeiro das receitas previstas nos incisos I a IV e VI a IX deste artigo.
....." (NR)

"Art.23.....
.....

§ 4º A taxa deverá ser recolhida nos termos dispostos em ato próprio da ANVISA.

§ 6º Os laboratórios instituídos ou controlados pelo Poder Público, produtores de medicamentos e insumos sujeitos à Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, à vista do interesse da saúde pública, estão isentos do pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

§ 7º Às renovações de registros, autorizações e certificados aplicam-se as periodicidades e os valores estipulados para os atos iniciais na forma prevista no Anexo.

§ 8º O disposto no § 7º aplica-se ao contido nos §§ 1º a 8º do art. 12 e parágrafo único do art. 50 da Lei nº 6.360, de 1976, no § 2º do art. 3º do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, e § 3º do art. 41 desta Lei." (NR)

"Art. 30. Constituída a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com a publicação de seu regimento interno pela Diretoria Colegiada, ficará a Autarquia, automaticamente, investida no exercício de suas atribuições, e extinta a Secretaria de Vigilância Sanitária.

Art. 41.

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

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

§ 3º As empresas sujeitas ao Decreto-Lei nº 986, de 1969, ficam, também, obrigadas a cumprir o art. 2º da Lei nº 6.360, de 1976, no que se refere à autorização de funcionamento pelo Ministério da Saúde e ao licenciamento pelos órgãos sanitários das Unidades Federativas em que se localizem." (NR)

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

Art. 2º. A Lei nº 9.782, de 1999, passa a vigorar acrescida dos seguintes artigos:

"Art. 41-A. O registro de medicamentos com denominação exclusivamente genérica terá prioridade sobre o dos demais, conforme disposto em ato da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 41-B. Quando ficar comprovada a comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, impróprios para o consumo, ficará a empresa responsável obrigada a veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária, sujeitando-se ao pagamento de taxa correspondente ao exame e à anuência prévia do conteúdo informativo pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária." (NR)

Art. 3º. O Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde ficará subordinado tecnicamente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária e administrativamente à Fundação Oswaldo Cruz.

Parágrafo único. As nomeações para os cargos em comissão e as designações para as funções gratificadas do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde serão de competência do Ministro de Estado da Saúde, por indicação do Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ouvido o Presidente da Fundação Oswaldo Cruz.

Art. 4º. Os alimentos importados em sua embalagem original terão como data limite para regularização de sua situação de registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária o dia 1º de março de 2000.

Art. 5º. Os servidores efetivos dos quadros de pessoal do Ministério da Saúde e da Fundação Nacional de Saúde, em exercício, em 31 de dezembro de 1998, na Secretaria de Vigilância Sanitária e nos Postos Aeroportuários, Portuários e de Fronteiras ficam redistribuídos para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 1º Os servidores da Fundação Nacional de Saúde, redistribuídos consoante o disposto no caput, serão enquadrados no mesmo plano de cargos dos servidores oriundos do Ministério da Saúde.

§ 2º Caso o resultado do enquadramento de que trata o § 1º gere valores inferiores aos anteriormente percebidos, a diferença será paga como vantagem nominalmente identificada, aplicando-se-lhe os mesmos percentuais de revisão geral ou antecipação do reajuste de vencimento.

Art. 6º. O Anexo II da Lei nº 9.782, de 1999, passa a vigorar na forma do Anexo a esta Medida Provisória.

Art. 7º. Os arts. 2º e 3º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art.2º.....
.....

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

§ 2º É vedado o uso dos produtos mencionados no caput nas aeronaves e veículos de transporte coletivo." (NR)

"Art.3º.....
.....

§ 2º A propaganda conterá, nos meios de comunicação e em função de suas características, advertência, sempre que possível falada e escrita, sobre os malefícios do fumo, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, segundo frases estabelecidas pelo Ministério da Saúde, usadas sequencialmente, de forma simultânea ou rotativa.

§ 3º As embalagens e os maços de produtos fumígenos, com exceção dos destinados à exportação, e o material de propaganda referido no caput deste artigo conterão a advertência mencionada no § 2º acompanhada de imagens ou figuras que ilustrem o sentido da mensagem.

....." (NR)

Art. 8º. O art. 7º da Lei nº 9.294, de 1996, passa a vigorar acrescido do seguinte § 4º, renumerando-se o atual § 4º para § 5º:

"§ 4º É permitida a propaganda de medicamentos genéricos em campanhas publicitárias patrocinadas pelo Ministério da Saúde e nos recintos dos estabelecimentos autorizados a dispensá-los, com indicação do medicamento de referência." (NR)

Art. 9º. Os arts. 3º, 18 e 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art.3º.....
.....

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

.....

Parágrafo único. No caso de medicamentos genéricos importados, cujos ensaios de bioequivalência foram realizados fora do País, devem ser apresentados os ensaios de dissolução comparativos entre o medicamento-teste, o medicamento de referência internacional utilizado no estudo de bioequivalência e o medicamento de referência nacional." (NR)

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

"Art. 18.

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

§ 2º No ato do registro de medicamento de procedência estrangeira, a empresa fabricante deverá apresentar comprovação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, reconhecidas no âmbito nacional." (NR)

"Art. 57.

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

Art. 10. O caput do art. 2º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, passa a vigorar com a seguinte redação:

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

Art. 11. Às distribuidoras de medicamentos aplica-se o disposto no art. 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

Art. 12. Os arts. 2º e 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º
.....

XII - imposição de mensagem retificadora;
XIII - suspensão de propaganda e publicidade.

§ 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais);
II - nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais);

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais).

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator." (NR)

"Art.10.....
.....

V -
pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa.

.....
XVIII - importar ou exportar, expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha se expirado, ou apor-lhes novas datas, após expirado o prazo;
.....

XXVIII -
pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para o funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa;

XXIX -
pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa;

XXX -
pena - advertência, apreensão e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto e interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa;

XXXI -
pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento; cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa;

XXXII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres:

pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa;

XXXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por empresas administradoras de terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres:

pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa;

XXXIV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação, por pessoas física ou jurídica, de matérias-primas ou produtos sob vigilância sanitária:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

XXXV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas a estabelecimentos e às boas práticas de fabricação de matérias-primas e de produtos sob vigilância sanitária:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

XXXVI - proceder a mudança de estabelecimento de armazenagem de produto importado sob interdição, sem autorização do órgão sanitário competente:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

XXXVII - proceder a comercialização de produto importado sob interdição:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

XXXVIII - deixar de garantir, em estabelecimentos destinados à armazenagem e/ou distribuição de produtos sob vigilância sanitária, a manutenção dos padrões de identidade e qualidade de produtos importados sob interdição ou aguardando inspeção física:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

XXXIX - interromper, suspender ou reduzir, sem justa causa, a produção ou distribuição de medicamentos de tarja vermelha, de uso continuado ou essencial à saúde do indivíduo, ou de tarja preta, provocando o desabastecimento do mercado:

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa;

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

XL - deixar de comunicar ao órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde a interrupção, suspensão ou redução da fabricação ou da distribuição dos medicamentos referidos no inciso XXXIX:

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa;

XLI - descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículo terrestres:

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa.

....." (NR)

Art. 13. Ficam convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória nº 2.190-33, de 26 de julho de 2001.

Art. 14. Esta Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 15. Ficam revogados os arts. 9º e 10 do Decreto-Lei nº 891, de 25 de novembro de 1938, o art. 4º do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, o art. 82 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o art. 3º da Lei nº 9.005, de 16 de março de 1995, o parágrafo único do art. 5º, os incisos XI, XII e XIII do art. 7º, os arts. 32 e 39 e seus parágrafos e o Anexo I da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Brasília, 23 de agosto de 2001; 180º da Independência e 113º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Serra

Martus Tavares

**ANEXO
TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Itens	FATOS GERADORES	Valores em R\$	Prazo para Renovação
1			
1.1	Registro de alimentos, aditivos alimentares, bebidas, águas envasadas e embalagens	6.000	Cinco anos

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

	recicladas		
1.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de alimentos	1.800	---
1.3	Revalidação ou renovação de registro de alimentos	6.000	Cinco anos
1.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de alimentos		
1.4.1	No País e MERCOSUL		
1.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, por tipo de atividade e linha de produção ou comercialização para indústrias de alimentos	15.000	Anual
1.4.2	Outros países	37.000	Anual
2			
2.1	Registro de cosméticos	2.500	Cinco anos
2.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de cosméticos	1.800	---
2.3	Revalidação ou renovação de registro de cosméticos	2.500	Cinco anos
2.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de cosméticos		
2.4.1	No País e MERCOSUL		
2.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	15.000	Anual
2.4.2	Outros países	37.000	Anual
3			
3.1	Autorização e autorização especial de funcionamento de empresa, bem como as respectivas renovações	---	---
3.1.1	Indústria de medicamentos	20.000	---
3.1.2	Indústria de insumos farmacêuticos	20.000	---
3.1.3	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora	15.000	Anual

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

	e reembaladora e demais previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos		
3.1.4	Fracionamento de insumos farmacêuticos	15.000	Anual
3.1.5	Drogarias e farmácias	500	Anual
3.1.6	Indústria de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	6.000	---
3.1.7	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, e reembaladora e demais prevista em legislação específica de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	6.000	---
3.1.8	Indústria de saneantes	6.000	---
3.1.9	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, e reembaladora e demais prevista em legislação específica de saneantes	6.000	---
3.2	Autorização e autorização especial de funcionamento de farmácia de manipulação	5.000	Anual
4			
4.1	Registro, revalidação e renovação de registro de medicamentos		
4.1.1	Produto novo	80.000	Cinco anos
4.1.2	Produto similar	21.000	Cinco anos
4.1.3	Produto genérico	6.000	Cinco anos
4.1.4	Nova associação no País	21.000	---
4.1.5	Monodroga aprovada em associação	21.000	---
4.1.6	Nova via de administração do medicamento no País	21.000	---
4.1.7	Nova concentração no País	21.000	---
4.1.8	Nova forma farmacêutica no País	21.000	---
4.1.9	Medicamentos fitoterápicos		
4.1.9.1	Produto novo	6.000	Cinco anos
4.1.9.2	Produto similar	6.000	Cinco anos
4.1.9.3	Produto tradicional	6.000	Cinco anos
4.1.10	Medicamentos homeopáticos		
4.1.10.1	Produto novo	6.000	Cinco anos
4.1.10.2	Produto similar	6.000	Cinco anos
4.1.11	Novo acondicionamento no País	1.800	---
4.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro	1.800	---

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

	de medicamentos		
4.3	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de medicamentos		
4.3.1	No País e MERCOSUL		
4.3.2	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos e insumos farmacêuticos	15.000	Anual
4.3.3	Outros países	37.000	Anual
4.3.4	Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos por estabelecimento	15.000	Anual
5			
5.1	Autorização de Funcionamento		
5.1.1	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de medicamentos, matérias-primas e insumos farmacêuticos em terminais alfandegados de uso público	15.000	Anual
5.1.2	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de substâncias e medicamentos sob controle especial em terminais alfandegados de uso público	15.000	Anual
5.1.3	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de cosméticos, produtos de higiene ou perfumes e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.4	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de produtos saneantes domissanitários e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.5	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos de diagnóstico de uso "in vitro" (correlatos) em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.6	Autorização de funcionamento de empresas	6.000	Anual

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

	que prestam serviços de armazenagem e distribuição de alimentos em terminais alfandegados de uso público		
5.1.7	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços alternativos de abastecimento de água potável para consumo humano a bordo de aeronaves, embarcações e veículos terrestres que operam transporte coletivo internacional de passageiros	6.000	Anual
5.1.8	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de desinsetização ou desratização em embarcações, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, aeronaves, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
5.1.9	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estação e passagem de fronteiras	6.000	Anual
5.1.10	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
5.1.11	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de esgotamento e tratamento de efluentes sanitários de aeronaves, embarcações e veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira em terminais aeroportuários, portuário e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
5.1.12	Autorização de funcionamento de empresas	6.000	Anual

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

	que prestam serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais alfandegados de uso público e estações e passagens de fronteira		
5.1.13	Autorização de funcionamento de empresas que operam a prestação de serviços, nas áreas portuárias, aeroportuárias e estações e passagens de fronteira, de lavanderia, atendimento médico, hotelaria, drogarias, farmácias e ervanários, comércio de materiais e equipamentos hospitalares, salões de barbeiros e cabeleleiros, pedicuros e institutos de beleza e congêneres	500	Anual
5.1.14	Autorização de funcionamento de empresas prepostas para gerir, representar ou administrar negócios, em nome de empresa de navegação, tomando as providências necessárias ao despacho de embarcação em porto (agência de navegação)	6.000	Anual
5.2	Anuência em processo de importação de produtos sujeito à vigilância sanitária		
5.2.1	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária, para fins de comercialização ou industrialização		
5.2.1.1	Importação de até dez itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	100	---
5.2.1.2	Importação de onze a vinte itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	200	---
5.2.1.3	Importação de vinte e um a trinta itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	300	---
5.2.1.4	Importação de trinta e um a cinquenta itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	1.000	---
5.2.1.5	Importação de cinquenta e um a cem itens de bens, produtos, matérias-primas ou	2.000	---

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

	insumos		
5.3	Anuência de importação, por pessoa física, de materiais e equipamentos médico-hospitalares e de produtos para diagnóstico de uso "in vitro", sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros	100	---
5.4	Anuência de importação, por hospitais e estabelecimentos de saúde privados, de materiais e equipamentos médico-hospitalares e de produtos para diagnóstico de uso "in vitro", sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros	100	---
5.5	Anuência de importação e exportação, por pessoa física, de produtos ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de uso individual ou próprio	ISENTO	---
5.6	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto	100	---
5.7	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos	100	---
5.8	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração a profissionais especializados	100	---
5.9	Anuência em processo de exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária	---	---
5.9.1	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária, para fins de comercialização ou industrialização	ISENTO	---
5.9.2	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de bens, produtos, matérias-primas ou insumos sujeitos à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de	ISENTO	---

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

	produto		
5.9.3	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos	ISENTO	---
5.9.4	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração a profissionais especializados	ISENTO	---
5.9.5	Anuência de exportação e importação, por pessoa jurídica, de amostras biológicas humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais		
5.9.5.1	Exportação e importação de no máximo vinte amostras	100	---
5.9.5.2	Exportação e importação de vinte e uma até cinquenta amostras	200	---
5.9.6	Anuência de exportação, por instituições públicas de pesquisa, de amostras biológicas humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais	ISENTO	---
5.9.7	Anuência em licença de importação substitutiva relacionada a processos de importação de produtos e matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária	50	---
5.10	Colheita e transporte de amostras para análise laboratorial de produtos importados sujeitos a análise de controle		
5.10.1	dentro do Município	150	---
5.10.2	outro Município no mesmo Estado	300	---
5.10.3	outro Estado	600	---
5.11	Vistoria para verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas à desinterdição de produtos importados, armazenados em área externa ao terminal alfandegado de uso público		
5.11.1	dentro do Município	150	---
5.11.2	outro Município no mesmo Estado	300	---
5.11.3	outro Estado	600	---
5.12	Vistoria semestral para verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas às condições higiênico-sanitárias	6.000	---

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

	de plataformas constituídas de instalação ou estrutura, fixas ou móveis, localizadas em águas sob jurisdição nacional, destinadas a atividade direta ou indireta de pesquisa e de lavra de recursos minerais oriundos do leito das águas interiores ou de seu subsolo, ou do mar, da plataforma continental ou de seu subsolo		
5.13	Anuência para isenção de imposto em processo de importação ou exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária	ISENTO	---
5.14	Atividades de controle sanitário de portos		
5.14.1	Emissão de certificado internacional de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizem navegação de		
5.14.1.1	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	1000	---
5.14.1.2	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamentos marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades de pesca	1000	---
5.14.1.3	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	---
5.14.1.4	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	1000	---
5.14.1.5	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca	1000	---
5.14.1.6	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	---
5.14.2	Emissão dos certificados nacional de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizem navegação de		
5.14.2.1	Mar aberto de cabotagem, em trânsito	500	---

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

	exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros		
5.14.2.2	Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	500	---
5.14.2.3	Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo lacustre	500	---
5.14.2.4	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500	---
5.14.2.5	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500	---
5.14.2.6	Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre.	500	---
5.14.2.7	Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	500	---
5.14.2.8	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	500	---
5.14.2.9	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre.	500	---
5.14.2.10	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	500	---
5.14.2.11	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e retorno ao	ISENTO	---

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

	mesmo porto do território nacional e sem escalas intermediárias		
5.14.2.12	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	ISENTO	---
5.14.2.13	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	ISENTO	---
5.14.3	Emissão de guia de desembarque de passageiros e tripulantes de embarcações, aeronaves ou veículos terrestres de trânsito internacional	500	---
5.14.4	Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de		
5.14.4.1	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou passageiros.	600	---
5.14.4.2	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de pesca	600	---
5.14.4.3	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais.	ISENTO	---
5.14.4.4	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais	600	---
5.14.4.5	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	---
5.14.4.6	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais	600	---

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

5.14.4.7	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca	600	---
5.14.4.8	Mar aberto de cabotagem, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600	---
5.14.4.9	Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	600	---
5.14.4.10	Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo lacustre	600	---
5.14.4.11	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600	---
5.14.4.12	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600	---
5.14.4.13	Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	600	---
5.14.4.14	Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	600	---
5.14.4.15	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	600	---
5.14.4.16	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	600	---
5.14.4.17	Mar aberto ou interior, que desenvolvem	600	---

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

	atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional		
5.14.4.18	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e retorno ao mesmo porto do território nacional e sem escalas intermediárias	ISENTO	---
5.14.4.19	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	ISENTO	---
5.14.4.20	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo-lacustre, marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	ISENTO	---
5.14.4.21	Qualquer embarcação da Marinha do Brasil, ou sob seu convite, utilizadas para fins não comerciais	ISENTO	---
6			
6.1	Registro de saneantes		
6.1.1	Produto de Grau de Risco II	8.000	Cinco anos
6.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de saneantes	1.800	---
6.3	Revalidação ou renovação de registro de saneantes		
6.3.1	Produto de Grau de Risco II	8.000	Cinco anos
6.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção de saneantes		
6.4.1	No País e MERCOSUL		
6.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação por estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção para indústrias de saneantes domissanitários	15.000	Anual
6.4.2	Outros países	37.000	Anual
7			
7.1	Autorização e renovação de funcionamento de empresas por estabelecimento ou unidade fabril para cada tipo de atividade	---	---
7.1.1	Por estabelecimento fabricante de uma ou mais linhas de produtos para saúde	10.000	---

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

	(equipamentos, materiais e produtos para diagnóstico de uso "in vitro")		
7.1.2	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, reembaladora e demais previstas em legislação específica de produtos para saúde	8.000	---
7.1.3	Por estabelecimento de comércio varejista de produtos para saúde	5.000	---
7.2	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde, para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção	---	---
7.2.1	No País e MERCOSUL	---	---
7.2.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde	15.000	Anual
7.2.2	Outros países	37.000	Anual
7.3	Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de produtos para saúde por estabelecimento	15.000	Anual
7.4	Modificação ou acréscimo na certificação por inclusão de novo tipo de linha de produto (equipamento, materiais e produtos para diagnóstico de uso "in vitro")	5.000	---
7.5	Registro, revalidação ou renovação de registro de produtos para saúde		
7.5.1	Equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiocoronariografia.	20.000	Cinco anos
7.5.2	Outros equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, produtos para diagnóstico de uso "in-vitro" e demais produtos para saúde	8.000	Cinco anos
7.5.3	Família de equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia	28.000	Cinco anos
7.5.4	Família de equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, reagentes de diagnóstico de uso "in vitro" e demais produtos para saúde	12.000	Cinco anos
7.6	Alteração, inclusão ou isenção no registro de produtos para saúde	1.800	---

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

7.7	Emissão de certificado para exportação	ISENTO	---
8			
8.1	Avaliação toxicológica para fim de registro de produto		
8.1.1	Produto técnico de ingrediente ativo não registrado no País	1.800	---
8.1.2	Produto técnico de ingrediente ativo já registrado no País	1.800	---
8.1.3	Produto formulado	1.800	---
8.2	Avaliação toxicológica para registro de componente	1.800	---
8.3	Avaliação toxicológica para fim de Registro Especial Temporário	1.800	---
8.4	Reclassificação toxicológica	1.800	---
8.5	Reavaliação de registro de produto, conforme Decreto nº 991/93	1.800	---
8.6	Avaliação toxicológica para fim de inclusão de cultura	1.800	---
8.7	Alteração de dose		
8.7.1	Alteração de dose, para maior, na aplicação	1.800	---
8.8	Alteração de dose, para menor, na aplicação	ISENTO	---
9			
9.1	Registro, revalidação ou renovação de registro de fumígenos	100.000	Anual
10	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária	10.000	---
11	Anuência em processo de pesquisa clínica	10.000	---
12	Alteração ou acréscimo na autorização de funcionamento	4.000	---
13	Substituição de representante legal, responsável técnico ou cancelamento de autorização	ISENTO	---
14	Certidão, atestado e demais atos declaratórios	1.800	---
15	Desarquivamento de processo e segunda via de documento	1.800	---

Notas:

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

1. Os valores da Tabela ficam reduzidos em:

- a) quinze por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) e superior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais);
- b) trinta por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e superior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);
- c) sessenta por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);
- d) noventa por cento, no caso das pequenas empresas;
- e) noventa e cinco por cento, no caso das microempresas, exceto para os itens 3.1, cujos valores, no caso de microempresa, ficam reduzidos em noventa por cento.

2. Nos itens 3.1.1, 3.1.2, 3.1.6, 3.1.8 e 7.1.1, o processo de fabricação contempla as atividades necessárias para a obtenção dos produtos mencionados nesses itens.

3. Nos itens 3.1.3, 3.1.7, 3.1.9 e 7.1.2, a distribuição de medicamentos, cosméticos, produtos de higiene, perfume e saneantes domissanitários contempla as atividades de armazenamento e expedição.

4. Para as pequenas e microempresas, a taxa para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle será cobrada para cada estabelecimento ou unidade fabril.

5. Até 31 de dezembro de 2001, as microempresas estarão isentas da taxa para concessão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, Registro ou Renovação de Registro de Produtos ou Grupo de Produtos, bem como das taxas relativas às hipóteses previstas nos itens 5.2.1 e 5.10.1, podendo essa isenção ser prorrogada, até 31 de dezembro de 2003, por decisão da Diretoria Colegiada da ANVISA.

6. Será considerado novo, para efeito de Registro ou Renovação de Registro, o medicamento que contenha molécula nova e tenha proteção patentária.

7. A taxa para Registro ou Renovação de Registro de medicamentos ou grupo de medicamentos fitoterápicos, homeopáticos, Soluções Parenterais de Grande Volume e Soluções Parenterais de Pequeno Volume será a do item 4.1.3. Genéricos.

8. Os valores da Tabela para Renovação de Registro de Produto ou Grupo de Produtos serão reduzidos em dez por cento na renovação.

9. O enquadramento como pequena empresa e microempresa, para os efeitos previstos no item 1, dar-se-á em conformidade com o que estabelece a Lei nº 9.841, de 5 de outubro de 1999.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

10. Fica isento o recolhimento de taxa para emissão de certidões, atestados e demais atos declaratórios, desarquivamento de processo e segunda via de documento, quanto se tratar de atividade voltada para exportação.

11. Fica isento o recolhimento de taxa para acréscimo ou alteração de registro, referente a texto de bula, formulário de uso e rotulagem, mudança de número de telefone, número de CGC/CNPJ, ou outras informações legais, conforme dispuser ato da Diretoria Colegiada da ANVISA.

12. Os valores de redução previstos no item 1 não se aplicam aos itens 3.1.5 e 5.1.13 da Tabela, e às empresas localizadas em países que não os membros do MERCOSUL.

13. Às empresas que exercem atividades de remessa expressa (courrier) e que estão enquadradas nas letras "a", "b" e "c" do item 1 das Notas, aplica-se, independentemente do faturamento, a taxa única de anuência de importação das mercadorias de que tratam os itens 5.3, 5.4, 5.6, 5.7 e 5.8 deste Anexo, no valor de R\$ 40,00.

14. Às empresas que exercem atividades de remessa expressa (courrier) e que estão enquadradas nas letras "a", "b" e "c" do item 1 das Notas, aplica-se, independentemente do faturamento, a taxa de anuência de exportação das mercadorias de que tratam os itens 5.9.5.1 e 5.9.5.2 deste Anexo, nos seguintes valores:

a) R\$ 40,00, quando se tratar de no máximo 20 amostras por remessa a destinatário, comprovada por item, mediante conferência do conhecimento de embarque de carga pela autoridade sanitária;

b) R\$ 80,00, quando se tratar de 21 a 50 amostras por remessa a destinatário, comprovada por item, mediante conferência do conhecimento de embarque de carga pela autoridade sanitária.

15. A Diretoria Colegiada da ANVISA adequará o disposto no item 5.14 e seus descontos ao porte das embarcações por arqueação líquida e classe, tipos de navegação, vias navegáveis e deslocamentos efetuados.

16. Para os efeitos do disposto no item anterior, considera-se:

16.1. Arqueação líquida - AL: expressão da capacidade útil de uma embarcação, determinada de acordo com as prescrições dessas regras, sendo função do volume dos espaços fechados destinados ao transporte de carga, do número de passageiros transportados, do local onde serão transportados os passageiros, da relação calado/pontal e da arqueação bruta, entendida arqueação líquida ainda como um tamanho adimensional.

16.2. Classe de embarcações: esporte recreio, pesca, passageiros, cargas, mistas e outras.

16.3. Tipo de navegação:

16.3.1. Navegação de Mar Aberto: realizada em águas marítimas consideradas desabrigadas, podendo ser de:

16.3.1.1. Longo Curso: aquela realizada entre portos brasileiros e estrangeiros;

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

16.3.1.2. Cabotagem: aquela realizada entre portos ou pontos do território brasileiro utilizado a via marítima ou esta e as vias navegáveis interiores; e

16.3.1.3. Apoio Marítimo: aquela realizada para apoio logístico a embarcações e instalações em águas territoriais nacionais e na zona econômica exclusiva, que atuem nas atividades de pesquisa e lavra de minerais e hidrocarbonetos;

16.3.2. Navegação de Interior: realizada em hidrovias interiores assim considerados rios, lagos, canais, lagoas, baías, angras, enseadas e áreas marítimas consideradas abrigadas;

16.3.3. Navegação de Apoio Portuário: realizada exclusivamente nos portos e terminais aquaviários para atendimento de embarcações e instalações portuárias.

16.4. Vias navegáveis: marítimas, fluviais, lacustres.

16.5. Deslocamentos: municipal, intermunicipal, interestadual e internacional.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.177-44, DE 24 DE AGOSTO DE 2001

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos privados de assistência à saúde e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art. 1º. A Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 1º. Submetem-se às disposições desta Lei as pessoas jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde, sem prejuízo do cumprimento da legislação específica que rege a sua atividade, adotando-se, para fins de aplicação das normas aqui estabelecidas, as seguintes definições:

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

II - Operadora de Plano de Assistência à Saúde: pessoa jurídica constituída sob a modalidade de sociedade civil ou comercial, cooperativa, ou entidade de autogestão, que opere produto, serviço ou contrato de que trata o inciso I deste artigo;

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

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

- a) custeio de despesas;
- b) oferecimento de rede credenciada ou referenciada;
- c) reembolso de despesas;
- d) mecanismos de regulação;

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

- e) qualquer restrição contratual, técnica ou operacional para a cobertura de procedimentos solicitados por prestador escolhido pelo consumidor; e
- f) vinculação de cobertura financeira à aplicação de conceitos ou critérios médico-assistenciais.

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

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

§ 4º É vedada às pessoas físicas a operação dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º deste artigo." (NR)

"Art. 8º. Para obter a autorização de funcionamento, as operadoras de planos privados de assistência à saúde devem satisfazer os seguintes requisitos, independentemente de outros que venham a ser determinados pela ANS:

.....

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

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

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

- a) comprovação da transferência da carteira sem prejuízo para o consumidor, ou a inexistência de beneficiários sob sua responsabilidade;
- b) garantia da continuidade da prestação de serviços dos beneficiários internados ou em tratamento;
- c) comprovação da quitação de suas obrigações com os prestadores de serviço no âmbito da operação de planos privados de assistência à saúde;
- d) informação prévia à ANS, aos beneficiários e aos prestadores de serviço contratados, credenciados ou referenciados, na forma e nos prazos a serem definidos pela ANS. " (NR)

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

"Art. 9º. Após decorridos cento e vinte dias de vigência desta Lei, para as operadoras, e duzentos e quarenta dias, para as administradoras de planos de assistência à saúde, e até que sejam definidas pela ANS, as normas gerais de registro, as pessoas jurídicas que operam os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, e observado o que dispõe o art. 19, só poderão comercializar estes produtos se:

I - as operadoras e administradoras estiverem provisoriamente cadastradas na ANS; e

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

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

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

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

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

"Art. 10. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto:

I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental;

.....

VII - fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico;

.....

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

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

§ 2º As pessoas jurídicas que comercializam produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei oferecerão, obrigatoriamente, a partir de 3 de dezembro de 1999, o plano-referência de que trata este artigo a todos os seus atuais e futuros consumidores.

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

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

"Art. 11. É vedada a exclusão de cobertura às doenças e lesões preexistentes à data de contratação dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei após vinte e quatro meses de vigência do aludido instrumento contratual, cabendo à respectiva operadora o ônus da prova e da demonstração do conhecimento prévio do consumidor ou beneficiário.

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

"Art. 12. São facultadas a oferta, a contratação e a vigência dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, nas segmentações previstas nos incisos I a IV deste artigo, respeitadas as respectivas amplitudes de cobertura definidas no plano-referência de que trata o art. 10, segundo as seguintes exigências mínimas:

I -.....

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

II -

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

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

d) cobertura de exames complementares indispensáveis para o controle da evolução da doença e elucidação diagnóstica, fornecimento de medicamentos, anestésicos, gases medicinais, transfusões e sessões de quimioterapia e

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

radioterapia, conforme prescrição do médico assistente, realizados ou ministrados durante o período de internação hospitalar;

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

.....

III -

.....

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

.....

V -

.....

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

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

.....

§1º Após cento e vinte dias da vigência desta Lei, fica proibido o oferecimento de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei fora das segmentações de que trata este artigo, observadas suas respectivas condições de abrangência e contratação.

§ 2º A partir de 3 de dezembro de 1999, da documentação relativa à contratação de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, nas segmentações de que trata este artigo, deverá constar declaração em separado do consumidor, de que tem conhecimento da existência e disponibilidade do plano referência, e de que este lhe foi oferecido." (NR)

"Art. 13. Os contratos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei têm renovação automática a partir do vencimento do prazo inicial de vigência, não cabendo a cobrança de taxas ou qualquer outro valor no ato da renovação.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

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

I - a recontagem de carências;

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

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

"Art. 14. Em razão da idade do consumidor, ou da condição de pessoa portadora de deficiência, ninguém pode ser impedido de participar de planos privados de assistência à saúde." (NR)

"Art. 15. A variação das contraprestações pecuniárias estabelecidas nos contratos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, em razão da idade do consumidor, somente poderá ocorrer caso estejam previstas no contrato inicial as faixas etárias e os percentuais de reajustes incidentes em cada uma delas, conforme normas expedidas pela ANS, ressalvado o disposto no art. 35-E.

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

"Art. 16. Dos contratos, regulamentos ou condições gerais dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei devem constar dispositivos que indiquem com clareza:

.....

V - as condições de perda da qualidade de beneficiário;

.....

VII - o regime, ou tipo de contratação:

- a) individual ou familiar;
- b) coletivo empresarial; ou
- c) coletivo por adesão;

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

.....

X - a área geográfica de abrangência;

.....

XII - número de registro na ANS.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

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

"Art. 17. A inclusão como contratados, referenciados ou credenciados dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, de qualquer entidade hospitalar, implica compromisso para com os consumidores quanto à sua manutenção ao longo da vigência dos contratos.

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

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

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

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

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

"Art. 18. A aceitação, por parte de qualquer prestador de serviço ou profissional de saúde, da condição de contratado, credenciado ou cooperado de uma operadora de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, implicará as seguintes obrigações e direitos:

.....

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

III - a manutenção de relacionamento de contratação, credenciamento ou referenciamento com número ilimitado de operadoras, sendo expressamente vedado às operadoras, independente de sua natureza jurídica constitutiva, impor contratos de exclusividade ou de restrição à atividade profissional.

Parágrafo único. A partir de 3 de dezembro de 1999, os prestadores de serviço ou profissionais de saúde não poderão manter contrato, credenciamento ou referenciamento com operadoras que não tiverem registros para funcionamento e comercialização conforme previsto nesta Lei, sob pena de responsabilidade por atividade irregular." (NR)

"Art. 19. Para requerer a autorização definitiva de funcionamento, as pessoas jurídicas que já atuavam como operadoras ou administradoras dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, terão prazo de cento e oitenta dias, a partir da publicação da regulamentação específica pela ANS.

§ 1º Até que sejam expedidas as normas de registro, serão mantidos registros provisórios das pessoas jurídicas e dos produtos na ANS, com a finalidade de autorizar a comercialização ou operação dos produtos a que alude o caput, a partir de 2 de janeiro de 1999.

§ 2º Para o registro provisório, as operadoras ou administradoras dos produtos a que alude o caput deverão apresentar à ANS as informações requeridas e os seguintes documentos, independentemente de outros que venham a ser exigidos:

- I - registro do instrumento de constituição da pessoa jurídica;
- II - nome fantasia;
- III - CNPJ;
- IV - endereço;
- V - telefone, fax e e-mail; e
- VI - principais dirigentes da pessoa jurídica e nome dos cargos que ocupam.

§ 3º Para registro provisório dos produtos a serem comercializados, deverão ser apresentados à ANS os seguintes dados:

- I - razão social da operadora ou da administradora;
- II - CNPJ da operadora ou da administradora;
- III - nome do produto;
- IV - segmentação da assistência (ambulatorial, hospitalar com obstetrícia, hospitalar sem obstetrícia, odontológica e referência);
- V - tipo de contratação (individual/familiar, coletivo empresarial e coletivo por adesão);
- VI - âmbito geográfico de cobertura;
- VII - faixas etárias e respectivos preços;
- VIII - rede hospitalar própria por Município (para segmentações hospitalar e referência);

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

IX - rede hospitalar contratada ou referenciada por Município (para segmentações hospitalar e referência);

X - outros documentos e informações que venham a ser solicitados pela ANS.

§ 4º Os procedimentos administrativos para registro provisório dos produtos serão tratados em norma específica da ANS.

§ 5º Independentemente do cumprimento, por parte da operadora, das formalidades do registro provisório, ou da conformidade dos textos das condições gerais ou dos instrumentos contratuais, ficam garantidos, a todos os usuários de produtos a que alude o caput, contratados a partir de 2 de janeiro de 1999, todos os benefícios de acesso e cobertura previstos nesta Lei e em seus regulamentos, para cada segmentação definida no art. 12.

§ 6º O não-cumprimento do disposto neste artigo implica o pagamento de multa diária no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) aplicada às operadoras dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º.

§ 7º As pessoas jurídicas que forem iniciar operação de comercialização de planos privados de assistência à saúde, a partir de 8 de dezembro de 1998, estão sujeitas aos registros de que trata o § 1º deste artigo." (NR)

"Art. 20. As operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei são obrigadas a fornecer, periodicamente, à ANS todas as informações e estatísticas relativas as suas atividades, incluídas as de natureza cadastral, especialmente aquelas que permitam a identificação dos consumidores e de seus dependentes, incluindo seus nomes, inscrições no Cadastro de Pessoas Físicas dos titulares e Municípios onde residem, para fins do disposto no art. 32.

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

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

"Art.21.....
.....

II - com empresa de que participem as pessoas a que se refere o inciso I, desde que estas sejam, em conjunto ou isoladamente, consideradas como controladoras da empresa." (NR)

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

"Art. 22.

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

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

"Art. 23. As operadoras de planos privados de assistência à saúde não podem requerer concordata e não estão sujeitas a falência ou insolvência civil, mas tão-somente ao regime de liquidação extrajudicial.

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

- I - o ativo da massa liquidanda não for suficiente para o pagamento de pelo menos a metade dos créditos quirografários;
- II - o ativo realizável da massa liquidanda não for suficiente, sequer, para o pagamento das despesas administrativas e operacionais inerentes ao regular processamento da liquidação extrajudicial; ou
- III - nas hipóteses de fundados indícios de condutas previstas nos arts. 186 a 189 do Decreto-Lei nº 7.661, de 21 de junho de 1945.

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

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

§ 4º A distribuição do requerimento produzirá imediatamente os seguintes efeitos:

- I - a manutenção da suspensão dos prazos judiciais em relação à massa liquidanda;
- II - a suspensão dos procedimentos administrativos de liquidação extrajudicial, salvo os relativos à guarda e à proteção dos bens e imóveis da massa;
- III - a manutenção da indisponibilidade dos bens dos administradores, gerentes, conselheiros e assemelhados, até posterior determinação judicial; e
- IV - prevenção do juízo que emitir o primeiro despacho em relação ao pedido de conversão do regime.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

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

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

"Art. 24. Sempre que detectadas nas operadoras sujeitas à disciplina desta Lei insuficiência das garantias do equilíbrio financeiro, anormalidades econômico-financeiras ou administrativas graves que coloquem em risco a continuidade ou a qualidade do atendimento à saúde, a ANS poderá determinar a alienação da carteira, o regime de direção fiscal ou técnica, por prazo não superior a trezentos e sessenta e cinco dias, ou a liquidação extrajudicial, conforme a gravidade do caso.

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

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

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

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

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

"Art. 24-A. Os administradores das operadoras de planos privados de assistência à saúde em regime de direção fiscal ou liquidação extrajudicial, independentemente da natureza jurídica da operadora, ficarão com todos os seus bens indisponíveis, não podendo, por qualquer forma, direta ou indireta,

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

aliená-los ou onerá-los, até apuração e liquidação final de suas responsabilidades.

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

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

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

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

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

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

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

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

"Art. 24-B. A Diretoria Colegiada definirá as atribuições e competências do diretor técnico, diretor fiscal e do responsável pela alienação de carteira, podendo ampliá-las, se necessário."(NR)

"Art. 24-C. Os créditos decorrentes da prestação de serviços de assistência privada à saúde preferem a todos os demais, exceto os de natureza trabalhista e tributários."(NR)

"Art. 24-D. Aplica-se à liquidação extrajudicial das operadoras de planos privados de assistência à saúde e ao disposto nos arts. 24-A e 35-I, no que couber com os preceitos desta Lei, o disposto na Lei nº 6.024, de 13 de março de 1974, no Decreto-Lei nº 7.661, de 21 de junho de 1945, no Decreto-Lei nº

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

41, de 18 de novembro de 1966, e no Decreto-Lei nº 73, de 21 de novembro de 1966, conforme o que dispuser a ANS."(NR)

"Art. 25. As infrações dos dispositivos desta Lei e de seus regulamentos, bem como aos dispositivos dos contratos firmados, a qualquer tempo, entre operadoras e usuários de planos privados de assistência à saúde, sujeitam a operadora dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, seus administradores, membros de conselhos administrativos, deliberativos, consultivos, fiscais e assemelhados às seguintes penalidades, sem prejuízo de outras estabelecidas na legislação vigente:

.....

IV - inabilitação temporária para exercício de cargos em operadoras de planos de assistência à saúde;

.....

VI - cancelamento da autorização de funcionamento e alienação da carteira da operadora." (NR)

"Art. 26. Os administradores e membros dos conselhos administrativos, deliberativos, consultivos, fiscais e assemelhados das operadoras de que trata esta Lei respondem solidariamente pelos prejuízos causados a terceiros, inclusive aos acionistas, cotistas, cooperados e consumidores de planos privados de assistência à saúde, conforme o caso, em consequência do descumprimento de leis, normas e instruções referentes às operações previstas na legislação e, em especial, pela falta de constituição e cobertura das garantias obrigatórias." (NR)

"Art. 27. A multa de que trata o art. 25 será fixada e aplicada pela ANS no âmbito de suas atribuições, com valor não inferior a R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) e não superior a R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais) de acordo com o porte econômico da operadora ou prestadora de serviço e a gravidade da infração, ressalvado o disposto no § 6º do art. 19." (NR)

"Art. 29. As infrações serão apuradas mediante processo administrativo que tenha por base o auto de infração, a representação ou a denúncia positiva dos fatos irregulares, cabendo à ANS dispor sobre normas para instauração, recursos e seus efeitos, instâncias e prazos.

§ 1º O processo administrativo, antes de aplicada a penalidade, poderá, a título excepcional, ser suspenso, pela ANS, se a operadora ou prestadora de serviço assinar termo de compromisso de ajuste de conduta, perante a diretoria colegiada, que terá eficácia de título executivo extrajudicial, obrigando-se a:

- I - cessar a prática de atividades ou atos objetos da apuração; e
- II - corrigir as irregularidades, inclusive indenizando os prejuízos delas decorrentes.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

§ 2º O termo de compromisso de ajuste de conduta conterá, necessariamente, as seguintes cláusulas:

I - obrigações do compromissário de fazer cessar a prática objeto da apuração, no prazo estabelecido;

II - valor da multa a ser imposta no caso de descumprimento, não inferior a R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) e não superior a R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais) de acordo com o porte econômico da operadora ou da prestadora de serviço.

§ 3º A assinatura do termo de compromisso de ajuste de conduta não importa confissão do compromissário quanto à matéria de fato, nem reconhecimento de ilicitude da conduta em apuração.

§ 4º O descumprimento do termo de compromisso de ajuste de conduta, sem prejuízo da aplicação da multa a que se refere o inciso II do § 2º, acarreta a revogação da suspensão do processo.

§ 5º Cumpridas as obrigações assumidas no termo de compromisso de ajuste de conduta, será extinto o processo.

§ 6º Suspende-se a prescrição durante a vigência do termo de compromisso de ajuste de conduta.

§ 7º Não poderá ser firmado termo de compromisso de ajuste de conduta quando tiver havido descumprimento de outro termo de compromisso de ajuste de conduta nos termos desta Lei, dentro do prazo de dois anos.

§ 8º O termo de compromisso de ajuste de conduta deverá ser publicado no Diário Oficial da União.

§ 9º A ANS regulamentará a aplicação do disposto nos §§ 1º a 7º deste artigo." (NR)

"Art. 29-A. A ANS poderá celebrar com as operadoras termo de compromisso, quando houver interesse na implementação de práticas que consistam em vantagens para os consumidores, com vistas a assegurar a manutenção da qualidade dos serviços de assistência à saúde.

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

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

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

§ 3º O descumprimento injustificado do termo de compromisso poderá importar na aplicação da penalidade de multa a que se refere o inciso II, § 2º, do art. 29 desta Lei." (NR)

"Art. 30. Ao consumidor que contribuir para produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, em decorrência de vínculo empregatício, no caso de rescisão ou exoneração do contrato de trabalho sem justa causa, é assegurado o direito de manter sua condição de beneficiário, nas mesmas condições de cobertura assistencial de que gozava quando da vigência do contrato de trabalho, desde que assuma o seu pagamento integral.

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

.....

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

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

"Art. 31. Ao aposentado que contribuir para produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, em decorrência de vínculo empregatício, pelo prazo mínimo de dez anos, é assegurado o direito de manutenção como beneficiário, nas mesmas condições de cobertura assistencial de que gozava quando da vigência do contrato de trabalho, desde que assuma o seu pagamento integral.

§ 1º Ao aposentado que contribuir para planos coletivos de assistência à saúde por período inferior ao estabelecido no caput é assegurado o direito de manutenção como beneficiário, à razão de um ano para cada ano de contribuição, desde que assuma o pagamento integral do mesmo.

§ 2º Para gozo do direito assegurado neste artigo, observar-se-ão as mesmas condições estabelecidas nos §§ 2º, 3º, 4º, 5º e 6º do art. 30." (NR)

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

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

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

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

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

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

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

II - multa de mora de dez por cento.

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

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

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

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

"Art. 34. As pessoas jurídicas que executam outras atividades além das abrangidas por esta Lei deverão, na forma e no prazo definidos pela ANS, constituir pessoas jurídicas independentes, com ou sem fins lucrativos, especificamente para operar planos privados de assistência à saúde, na forma da legislação em vigor e em especial desta Lei e de seus regulamentos." (NR)

"Art. 35. Aplicam-se as disposições desta Lei a todos os contratos celebrados a partir de sua vigência, assegurada aos consumidores com contratos anteriores, bem como àqueles com contratos celebrados entre 2 de setembro de 1998 e 1º de janeiro de 1999, a possibilidade de optar pela adaptação ao sistema previsto nesta Lei.

§ 1º Sem prejuízo do disposto no art. 35-E, a adaptação dos contratos de que trata este artigo deverá ser formalizada em termo próprio, assinado pelos contratantes, de acordo com as normas a serem definidas pela ANS.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

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

§ 3º A adaptação dos contratos não implica nova contagem dos períodos de carência e dos prazos de aquisição dos benefícios previstos nos arts. 30 e 31 desta Lei, observados, quanto aos últimos, os limites de cobertura previstos no contrato original.

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

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

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

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

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

"Art. 35-A. Fica criado o Conselho de Saúde Suplementar - CONSU, órgão colegiado integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, com competência para:

- I - estabelecer e supervisionar a execução de políticas e diretrizes gerais do setor de saúde suplementar;
- II - aprovar o contrato de gestão da ANS;
- III - supervisionar e acompanhar as ações e o funcionamento da ANS;
- IV - fixar diretrizes gerais para implementação no setor de saúde suplementar sobre:
 - a) aspectos econômico-financeiros;
 - b) normas de contabilidade, atuariais e estatísticas;

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

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

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

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

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

Parágrafo único. A ANS fixará as normas sobre as matérias previstas no inciso IV deste artigo, devendo adequá-las, se necessário, quando houver diretrizes gerais estabelecidas pelo CONSU." (NR)

"Art. 35-B. O CONSU será integrado pelos seguintes Ministros de Estado:

I - Chefe da Casa Civil da Presidência da República, na qualidade de Presidente;

II - da Saúde;

III - da Fazenda;

IV - da Justiça; e

V - do Planejamento, Orçamento e Gestão.

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

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

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

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

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

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

§ 7º O Presidente da ANS participará, na qualidade de Secretário, das reuniões do CONSU." (NR)

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

"Art. 35-C. É obrigatória a cobertura do atendimento nos casos:

- I - de emergência, como tal definidos os que implicarem risco imediato de vida ou de lesões irreparáveis para o paciente, caracterizada em declaração do médico assistente; e
- II - de urgência, assim entendidos os resultantes de acidentes pessoais ou de complicações no processo gestacional.

Parágrafo único. A ANS fará publicar normas regulamentares para o disposto neste artigo, observados os termos de adaptação previstos no art. 35." (NR)

"Art. 35-D. As multas a serem aplicadas pela ANS em decorrência da competência fiscalizadora e normativa estabelecida nesta Lei e em seus regulamentos serão recolhidas à conta daquela Agência, até o limite de R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais) por infração, ressalvado o disposto no § 6º do art. 19 desta Lei." (NR)

"Art. 35-E. A partir de 5 de junho de 1998, fica estabelecido para os contratos celebrados anteriormente à data de vigência desta Lei que:

- I - qualquer variação na contraprestação pecuniária para consumidores com mais de sessenta anos de idade estará sujeita à autorização prévia da ANS;
- II - a alegação de doença ou lesão preexistente estará sujeita à prévia regulamentação da matéria pela ANS;
- III - é vedada a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato individual ou familiar de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei por parte da operadora, salvo o disposto no inciso II do parágrafo único do art. 13 desta Lei;
- IV - é vedada a interrupção de internação hospitalar em leito clínico, cirúrgico ou em centro de terapia intensiva ou similar, salvo a critério do médico assistente.

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

- I - a repactuação será garantida aos consumidores de que trata o parágrafo único do art. 15, para as mudanças de faixa etária ocorridas após a vigência desta Lei, e limitar-se-á à diluição da aplicação do reajuste anteriormente previsto, em reajustes parciais anuais, com adoção de percentual fixo que, aplicado a cada ano, permita atingir o reajuste integral no início do último ano da faixa etária considerada;
- II - para aplicação da fórmula de diluição, consideram-se de dez anos as faixas etárias que tenham sido estipuladas sem limite superior;

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

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

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

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

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

§ 3º O disposto no art. 35 desta Lei aplica-se sem prejuízo do estabelecido neste artigo." (NR)

"Art. 35-F. A assistência a que alude o art. 1º desta Lei compreende todas as ações necessárias à prevenção da doença e à recuperação, manutenção e reabilitação da saúde, observados os termos desta Lei e do contrato firmado entre as partes." (NR)

"Art. 35-G. Aplicam-se subsidiariamente aos contratos entre usuários e operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei as disposições da Lei nº 8.078, de 1990." (NR)

"Art. 35-H. Os expedientes que até esta data foram protocolizados na SUSEP pelas operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei e que forem encaminhados à ANS em consequência desta Lei, deverão estar acompanhados de parecer conclusivo daquela Autarquia." (NR)

"Art. 35-I. Responderão subsidiariamente pelos direitos contratuais e legais dos consumidores, prestadores de serviço e fornecedores, além dos débitos fiscais e trabalhistas, os bens pessoais dos diretores, administradores, gerentes e membros de conselhos da operadora de plano privado de assistência à saúde, independentemente da sua natureza jurídica." (NR)

"Art. 35-J. O diretor técnico ou fiscal ou o liquidante são obrigados a manter sigilo relativo às informações da operadora às quais tiverem acesso em razão do exercício do encargo, sob pena de incorrer em improbidade administrativa, sem prejuízo das responsabilidades civis e penais." (NR)

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

"Art. 35-L. Os bens garantidores das provisões técnicas, fundos e provisões deverão ser registrados na ANS e não poderão ser alienados, prometidos a alienar ou, de qualquer forma, gravados sem prévia e expressa autorização, sendo nulas, de pleno direito, as alienações realizadas ou os gravames constituídos com violação deste artigo.

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

"Art. 35-M. As operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei poderão celebrar contratos de resseguro junto às empresas devidamente autorizadas a operar em tal atividade, conforme estabelecido na Lei nº 9.932, de 20 de dezembro de 1999, e regulamentações posteriores." (NR)

Art. 2º. Os arts. 3º, 5º, 25, 27, 35-A, 35-B, 35-D e 35-E da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, entram em vigor em 5 de junho de 1998, resguardada às pessoas jurídicas de que trata o art. 1º a data limite de 31 de dezembro de 1998 para adaptação ao que dispõem os arts. 14, 17, 30 e 31.

Art. 3º. O Poder Executivo fará publicar no Diário Oficial da União, no prazo de trinta dias, após a conversão desta Medida Provisória em lei, texto consolidado da Lei nº 9.656, de 1998.

Art. 4º. A Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art.4º.....
.....

XVII - autorizar reajustes e revisões das contraprestações pecuniárias dos planos privados de assistência à saúde, ouvido o Ministério da Fazenda;

.....
XXII - autorizar o registro e o funcionamento das operadoras de planos privados de assistência à saúde, bem assim sua cisão, fusão, incorporação, alteração ou transferência do controle societário, sem prejuízo do disposto na Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994;

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

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

.....

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

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

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

XLI - fixar as normas para constituição, organização, funcionamento e fiscalização das operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, incluindo:

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

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

§ 1º A recusa, a omissão, a falsidade ou o retardamento injustificado de informações ou documentos solicitados pela ANS constitui infração punível com multa diária de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), podendo ser aumentada em até vinte vezes, se necessário, para garantir a sua eficácia em razão da situação econômica da operadora ou prestadora de serviços.

....." (NR)

"Art.10.....
.....

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

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

....." (NR)

"Art.13.....
.....

IV-.....
.....

- p) Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados e de Capitalização;
- q) Associação Médica Brasileira;

V -

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

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

VI - por dois representantes de entidades a seguir indicadas:

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

.....

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

"Art. 20.....

.....

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

§ 7º As operadoras de planos privados de assistência à saúde que comercializam exclusivamente planos odontológicos farão jus a um desconto de cinquenta por cento sobre o montante calculado na forma do inciso I deste artigo, conforme dispuser a ANS.

§ 8º As operadoras com número de usuários inferior a vinte mil poderão optar pelo recolhimento em parcela única no mês de março, fazendo jus a um desconto de cinco por cento sobre o montante calculado na forma do inciso I deste artigo, além dos descontos previstos nos §§ 6º e 7º, conforme dispuser a ANS.

§ 9º Os valores constantes do Anexo III desta Lei ficam reduzidos em cinquenta por cento, no caso das empresas com número de usuários inferior a vinte mil.

§ 10. Para fins do disposto no inciso II deste artigo, os casos de alteração de dados referentes a produtos ou a operadoras, até edição da norma

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

correspondente aos seus registros definitivos, conforme o disposto na Lei nº 9.656, de 1998, ficam isentos da respectiva Taxa de Saúde Suplementar.

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

"Art.21.....
.....

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

§ 2º Além dos acréscimos previstos nos incisos I e II deste artigo, o não recolhimento da Taxa de Saúde Suplementar implicará a perda dos descontos previstos nesta Lei." (NR)

"Art. 33. A ANS designará pessoa física de comprovada capacidade e experiência, reconhecida idoneidade moral e registro em conselho de fiscalização de profissões regulamentadas, para exercer o encargo de diretor fiscal, de diretor técnico ou de liquidante de operadora de planos privados de assistência à saúde.

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

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

Art. 5º. O § 3º do art. 1º da Lei nº 10.185, de 12 de fevereiro de 2001, passa a vigorar com a seguinte redação:

"§ 3º Caberá, exclusivamente, ao Conselho de Saúde Suplementar - CONSU, nos termos da Lei nº 9.656, de 1998, e à ANS, nos termos da Lei nº 9.961, de 2000, disciplinar o seguro de que trata este artigo quanto às matérias previstas nos incisos I e IV do art. 35-A da referida Lei nº 9.656, de 1998, e no art. 4º da Lei nº 9.961, de 2000, bem como quanto à autorização de funcionamento e à operação das sociedades seguradoras especializadas." (NR)

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

Art. 6º. Ficam convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória nº 2.177-43, de 27 de julho de 2001.

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

Art. 8º. Ficam revogados os arts. 2º a 7º, o inciso VIII do art. 10, o § 3º do art. 12, o parágrafo único do art. 27 e o art. 28 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, e o § 3º do art. 4º da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000.

Brasília, 24 de agosto de 2001; 180º da Independência e 113º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Gregori

Pedro Malan

José Serra

Pedro Parente

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

DECRETO-LEI Nº 986, DE 21 DE OUTUBRO DE 1969

Institui normas básicas sobre alimentos.

OS MINISTROS DA MARINHA DE GUERRA, DO EXÉRCITO E DA AERONÁUTICA MILITAR, usando das atribuições que lhes confere o artigo 3º do Ato Institucional nº 16, de 14 de outubro de 1969, combinado com o § 1º do artigo 2º do Ato Institucional nº 5, de 13 de dezembro de 1968,

DECRETAM:

CAPÍTULO II
DO REGISTRO E DO CONTRÔLE

Art. 4º A concessão do registro a que se refere este artigo implicará no pagamento, ao órgão competente do Ministério da Saúde, de taxa de registro equivalente a 1/3 (um terço) do maior salário-mínimo vigente no País.

Art. 5º Estão, igualmente, obrigados a registro no órgão competente do Ministério da Saúde:

- I - Os aditivos intencionais;
- II - as embalagens, equipamentos e utensílios elaborados e/ou revestidos internamente de substâncias resinosas e poliméricas e destinados a entrar em contato com alimentos, inclusive os de uso doméstico;
- III - Os coadjuvantes da tecnologia de fabricação, assim declarados por Resolução da Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos.

CAPÍTULO XI
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 62. Os alimentos que, na data em que este Decreto-lei entrar em vigor, estiverem registrados em qualquer repartição federal, há menos de 10 (dez) anos, ficarão dispensados de novo registro até que se complete o prazo fixado no § 2º do artigo 3º deste Decreto-lei.

Art. 63. Até que venham a ser aprovados os padrões de identidade e qualidade a que se refere o Capítulo V deste Decreto-lei, poderão ser adotados os preceitos bromatológicos constantes dos regulamentos federais vigentes ou, na sua falta, os dos regulamentos estaduais pertinentes, ou as normas e padrões, internacionalmente aceitos.

Parágrafo único. Os casos de divergência na interpretação dos dispositivos a que se refere este artigo serão esclarecidos pela Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

Art. 64. Fica vedada a elaboração de quaisquer normas contendo definições, ou dispondo sobre padrões de identidade, qualidade e envasamento de alimentos, sem a prévia audiência do órgão competente do Ministério da Saúde.

Art. 65. Será concedido prazo de 1 (um) ano, prorrogável em casos devidamente justificados, para a utilização de rótulos e embalagens com o número de registro anterior ou com dizeres em desacordo com as disposições deste Decreto-lei ou de seus Regulamentos.

Art. 66. Ressalvado o disposto neste Decreto-lei, continuam em vigor os preceitos do Decreto nº 55.871, de 26 de março de 1965 e as tabelas a ele anexas com as alterações adotadas pela extinta Comissão Permanente de Aditivos para Alimentos e pela Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos.

Art. 67. Fica revogado o Decreto-lei nº 209, de 27 de fevereiro de 1967, e as disposições em contrário.

Art. 68. Este Decreto-lei entrará em vigor na data da sua publicação.

Brasília, 21 de outubro de 1969; 148º da Independência e 81º da República.

Augusto Hamann Rademaker Grunewald

Aurélio de Iyra Tavares

Márcio de Souza e Mello

Luís Antônio da Gama e Silva

Leonel Miranda

***Vide Medida Provisória nº 2190-34, de 23 de agosto de 2001.**

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973

Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º - O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o território nacional, rege-se por esta Lei.

Art. 2º - As disposições desta Lei abrangem as unidades congêneres que integram o serviço público civil e militar da administração direta e indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios e demais entidades paraestatais, no que concerne aos conceitos, definições e responsabilidade técnica.

.....
.....

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 6.150, DE 3 DE DEZEMBRO DE 1974

Dispõe sobre a obrigatoriedade da iodação do sal,
destinado ao consumo humano, seu controle pelos
órgãos sanitários e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu seguinte Lei:

Art. 1º É proibido, em todo o Território Nacional, expor ou entregar ao consumo
direto sal comum ou refinado, que não contenha iodo nos teores estabelecidos em Portaria do
Ministério da Saúde.

**Art. 1º com redação dada pela Lei nº 9005, de 1995.*

Art . 2º Para cumprimento do disposto no artigo anterior as indústrias beneficiadoras
do sal deverão adquirir, diretamente, o equipamento e o iodato de potássio (HI03) necessários.

.....
.....

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 6.259, DE 30 DE OUTUBRO DE 1975

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

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA,

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Consoante as atribuições que lhe foram conferidas dentro do Sistema Nacional de Saúde, na forma do artigo 1º da Lei nº 6.229, inciso I e seus itens *a* e *d*, de 17 de julho de 1975, o Ministério da Saúde, coordenará as ações relacionadas com o controle das doenças transmissíveis, orientando sua execução inclusive quanto à vigilância epidemiológica, à aplicação da notificação compulsória, ao programa de imunizações e ao atendimento de agravos coletivos à saúde, bem como os decorrentes de calamidade pública.

Parágrafo único. Para o controle de epidemias e na ocorrência de casos de agravo à saúde decorrentes de calamidades públicas, o Ministério da Saúde, na execução das ações de que trata este artigo, coordenará a utilização de todos os recursos médicos e hospitalares necessários, públicos e privados, existentes nas áreas afetadas, podendo delegar essa competência às Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

TÍTULO I
DA AÇÃO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA

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

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

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

.....
.....

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 6.318, DE 22 DE DEZEMBRO DE 1975

Altera o parágrafo único do artigo 25 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, dispondo sobre a revalidação de licença para o funcionamento de farmácias.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA,

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º O parágrafo único do artigo 25 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 25 -

Parágrafo único. A revalidação de licença deverá ser requerida nos primeiros 120 (cento e vinte) dias de cada exercício".

Art. 2º Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 22 dezembro de 1975; 154º da Independência e 87º da República.

ERNESTO GEISEL

Paulo de Almeida Machado

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977

Configura infrações à legislação sanitária federal,
estabelece as sanções respectivas, e dá outras
providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I
DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

Art .1ºAs infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei.

Art .2º Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

.....
.....

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 6.480, DE 1º DE DEZEMBRO DE 1977

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, nas partes que menciona.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA , faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art . 1º O caput do art. 5º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 5º - Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes ou designações que induzam a erro."

Art . 2º O art. 5º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com o acréscimo do seguinte parágrafo:

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

.....
.....

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 7.649, DE 25 DE JANEIRO DE 1988

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

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

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

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

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

.....
.....

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990

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

.....

TÍTULO V
DO FINANCIAMENTO

CAPÍTULO I
DOS RECURSOS

.....

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

I - (vetado);

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

III - ajuda, contribuições, doações e donativos;

IV - alienações patrimoniais e rendimentos de capital;

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

VI - rendas eventuais, inclusive comerciais e industriais.

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

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

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

§ 4º (Vetado).

§ 5º As atividades de pesquisa e desenvolvimento científico e tecnológico em saúde serão co-financiadas pelo Sistema Único de Saúde - SUS, pelas universidades e pelo orçamento fiscal, além de recursos de instituições de fomento e financiamento ou de origem externa e receita própria das instituições executoras.

§ 6º (Vetado).

CAPÍTULO II
DA GESTÃO FINANCEIRA

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

Art. 33. Os recursos financeiros do Sistema Único de Saúde - SUS serão depositados em conta especial, em cada esfera de sua atuação, e movimentados sob fiscalização dos respectivos Conselhos de Saúde.

§ 1º Na esfera federal, os recursos financeiros, originários do Orçamento da Seguridade Social, de outros Orçamentos da União, além de outras fontes, serão administrados pelo Ministério da Saúde, através do Fundo Nacional de Saúde.

§ 2º (Vetado).

§ 3º (Vetado).

§ 4º O Ministério da Saúde acompanhará, através de seu sistema de auditoria, a conformidade à programação aprovada da aplicação dos recursos repassados a Estados e Municípios. Constatada a malversação, desvio ou não aplicação dos recursos, caberá ao Ministério da Saúde aplicar as medidas previstas em lei.

Art. 34. As autoridades responsáveis pela distribuição da receita efetivamente arrecadada transferirão automaticamente ao Fundo Nacional de Saúde - FNS, observado o critério do parágrafo único deste artigo, os recursos financeiros correspondentes às dotações consignadas no Orçamento da Seguridade Social, a projetos e atividades a serem executados no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Parágrafo único. Na distribuição dos recursos financeiros da Seguridade Social será observada a mesma proporção da despesa prevista de cada área, no Orçamento da Seguridade Social.

Art. 35. Para o estabelecimento de valores a serem transferidos a Estados, Distrito Federal e Municípios, será utilizada a combinação dos seguintes critérios, segundo análise técnica de programas e projetos:

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

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

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

§ 3º (Vetado).

§ 4º (Vetado).

§ 5º (Vetado).

§ 6º O disposto no parágrafo anterior não prejudica a atuação dos órgãos de controle interno e externo e nem a aplicação de penalidades previstas em lei, em caso de irregularidades verificadas na gestão dos recursos transferidos.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

**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.

.....
.....

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

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 ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

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.

.....
.....

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 8.918, DE 14 DE JULHO DE 1994

Dispõe sobre a padronização, a classificação, o registro, a inspeção, a produção e a fiscalização de bebidas, autoriza a criação da Comissão Intersetorial de Bebidas e dá outras providências.

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

Art. 1º É estabelecida, em todo o território nacional, a obrigatoriedade do registro, da padronização, da classificação, da inspeção e da fiscalização da produção e do comércio de bebidas.

Parágrafo único. A inspeção e a fiscalização de que trata esta lei incidirão sobre:

I - Inspeção:

a) equipamentos e instalações, sob os aspectos higiênicos, sanitários e técnicos;
b) embalagens, matérias-primas e demais substâncias, sob os aspectos higiênicos, sanitários e qualitativos;

II - Fiscalização;

a) estabelecimentos que se dediquem à industrialização, à exportação e à importação dos produtos objeto desta lei;
b) portos, aeroportos e postos de fronteiras;
c) transporte, armazenagem, depósito, cooperativa e casa atacadista; e
d) quaisquer outros locais previstos na regulamentação desta lei.

Art. 2º O registro, a padronização, a classificação, e, ainda, a inspeção e a fiscalização da produção e do comércio de bebidas, em relação aos seus aspectos tecnológicos, competem ao Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária.

.....
.....

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 8.926, DE 9 DE AGOSTO DE 1994

Torna obrigatória a inclusão, nas bulas de medicamentos, de advertências e recomendações sobre seu uso por pessoas de mais de 65 anos.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º É obrigatória a inclusão, nas bulas dos medicamentos comercializados ou dispensados, de advertências e recomendações sobre o seu uso adequado por pessoas de mais de 65 anos de idade.

Art. 2º O Poder Executivo regulamentará esta lei no prazo de 30 dias a contar da data de sua publicação.

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

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

Brasília, 9 de agosto de 1994; 173º da Independência e 106º da República.

ITAMAR FRANCO
Henrique Santillo

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 8.936, DE 24 DE NOVEMBRO DE 1994

Altera dispositivos dos arts. 9º e 10 da Lei nº 8.918, de 14 de julho de 1994.

Faço saber que o Presidente da República adotou a Medida Provisória nº 673, de 1994, que o Congresso Nacional aprovou, e eu, HUMBERTO LUCENA, Presidente do Senado Federal, para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 62 da Constituição Federal, promulgo a seguinte lei:

Art. 1º Os arts. 9º e 10 da Lei nº 8.918, de 14 de julho de 1994, passa a vigorar com as seguintes alterações:

Art. 9º

II - multa no valor de até 110.000 Unidades Fiscais de Referência (UFIR), ou unidade padrão superveniente;

"Art. 10.

Parágrafo único. Ao depositário infiel será aplicada a multa no valor de até 27.500 Unidades Fiscais de Referência (Ufir), ou unidade padrão superveniente."

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

SENADO FEDERAL, 24 de novembro de 1994; 173º da Independência e 106º da República.

SENADOR HUMBERTO LUCENA
Presidente

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 9.005, DE 16 DE MARÇO DE 1995

Altera disposições das Leis nºs 6.150, de 3 de dezembro de 1974, e 6.437, de 20 de agosto de 1977, que dispõem sobre a obrigatoriedade da iodação do sal destinado ao consumo humano, seu controle pelos órgãos sanitários e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

Art. 1º O art. 1º da Lei nº 6.150, de 3 de dezembro de 1974, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 1º É proibido, em todo o Território Nacional, expor ou entregar ao consumo direto sal comum ou refinado, que não contenha iodo nos teores estabelecidos em Portaria do Ministério da Saúde."

Art. 2º O inciso XXX do art. 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 10
XXX - expor ou entregar ao consumo humano, sal refinado, moído ou granulado, que não contenha iodo na proporção estabelecida pelo Ministério da Saúde.

....."

.....
.....

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 9.010, DE 29 DE MARÇO DE 1995

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

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º O termo "Lepra" e seus derivados não poderão ser utilizados na linguagem empregada nos documentos oficiais da Administração centralizada e descentralizada da União e dos Estados-membros.

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

.....

.....

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 9.263, DE 12 DE JANEIRO DE 1996

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

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

**CAPÍTULO I
DO PLANEJAMENTO FAMILIAR**

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

Art. 2º Para fins desta Lei, entende-se planejamento familiar como o conjunto de ações de regulação da fecundidade que garanta direitos iguais de constituição, limitação ou aumento da prole pela mulher, pelo homem ou pelo casal.

Parágrafo único - É proibida a utilização das ações a que se refere o caput para qualquer tipo de controle demográfico.

.....

**CAPÍTULO III
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

.....

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

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

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

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

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
Adib Jatene

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 9.273, DE 3 DE MAIO DE 1996

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

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA,

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

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

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

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

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

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

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
Adib Jatene

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 9.313, DE 13 DE NOVEMBRO DE 1996

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

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA,

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

Art. 1º Os portadoras do HIV (vírus da imunodeficiência humana) e doentes de AIDS (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida) receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde, toda a medicação necessária a seu tratamento.

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

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

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

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

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

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

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Carlos Seixas

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 9.431, DE 6 DE JANEIRO DE 1997

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

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

Art. 1º Os hospitais do País são obrigados a manter Programa de Controle de Infecções Hospitalares - PCIH.

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

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

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

.....
.....

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 9.434, DE 4 DE FEVEREIRO DE 1997

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

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

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

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

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

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

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

**Art. 2º com redação dada pela Lei nº 10.211, de 23.3.2001.*

.....
.....

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

.....

CAPÍTULO II
DA CRIAÇÃO E DA COMPETÊNCIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA

.....

Art. 5º Caberá ao Poder Executivo instalar a Agência, devendo o seu regulamento, aprovado por decreto do Presidente da República, fixar-lhe a estrutura organizacional.

Parágrafo único. A edição do regulamento marcará a instalação da Agência, investindo-a, automaticamente, no exercício de suas atribuições.

Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

.....

CAPÍTULO V
DO PATRIMÔNIO E RECEITAS

Seção I
Das Receitas da Autarquia

.....

Art. 25. A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária será devida a partir de 1º de janeiro de 1999.

Art. 26. A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária será recolhida em conta bancária vinculada à Agência.

.....

CAPÍTULO VI
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 29. Na primeira gestão da Autarquia, visando implementar a transição para o sistema de mandatos não coincidentes:

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

I - três diretores da Agência serão nomeados pelo Presidente da República, por indicação do Ministro de Estado da Saúde;

II - dois diretores serão nomeados na forma do parágrafo único, do art. 10, desta Lei.

Parágrafo único. Dos três diretores referidos no inciso I deste artigo, dois serão nomeados para mandato de quatro anos e um para dois anos.

Art. 30. Constituída a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com a publicação de seu Regimento Interno, pela Diretoria Colegiada, estará extinta a Secretaria de Vigilância Sanitária.

Art. 31. Fica o Poder Executivo autorizado a:

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

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

Art. 32. Fica transferido da Fundação Oswaldo Cruz, para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, bem como suas atribuições institucionais, acervo patrimonial e dotações orçamentárias.

Parágrafo único. A Fundação Oswaldo Cruz dará todo o suporte necessário à manutenção das atividades do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, até a organização da Agência.

.....

Art. 38. Em prazo não superior a cinco anos, o exercício da fiscalização de produtos, serviços, produtores, distribuidores e comerciantes, inseridos no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, poderá ser realizado por servidor requisitado ou pertencente ao quadro da ANVS, mediante designação da Diretoria, conforme regulamento.

Art. 39. Os ocupantes dos cargos efetivos de nível superior das carreiras de Pesquisa em Ciência e Tecnologia, de Desenvolvimento Tecnológico e de Gestão, Planejamento e Infra-Estrutura em Ciência e Tecnologia, criadas pela Lei nº 8.691, de 28 de julho de 1993, em exercício de atividades inerentes às respectivas atribuições na Agência, fazem jus à Gratificação de Desempenho de Atividade de Ciência e Tecnologia - GDCT, criada pela Lei nº 9.638, de 20 de maio de 1998.

§ 1º A gratificação referida no caput também será devida aos ocupantes dos cargos efetivos de nível intermediário da carreira de Desenvolvimento Tecnológico em exercício de atividades inerentes às suas atribuições na Agência.

§ 2º A Gratificação de Desempenho de Atividade de Ciência e Tecnologia - GDCT, para os ocupantes dos cargos efetivos de nível intermediário da carreira de Gestão, Planejamento e Infra-Estrutura em Ciência e Tecnologia, criada pela Lei nº 9.647, de 26 de maio de 1998, será devida a esses servidores em exercício de atividades inerentes às atribuições dos respectivos cargos na Agência.

§ 3º Para fins de percepção das gratificações referidas neste artigo serão observados os demais critérios e regras estabelecidos na legislação em vigor.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

§ 4º O disposto neste artigo aplica-se apenas aos servidores da Fundação Oswaldo Cruz lotados no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde em 31 de dezembro de 1998, e que venham a ser redistribuídos para a Agência.

Art. 40. A Advocacia Geral da União e o Ministério da Saúde por intermédio de sua Consultoria Jurídica, mediante comissão conjunta, promoverão, no prazo de cento e oitenta dias, levantamento das ações judiciais em curso, envolvendo matéria cuja competência tenha sido transferida à Agência, a qual substituirá a União nos respectivos processos.

§ 1º A substituição a que se refere o caput, naqueles processos judiciais, será requerida mediante petição subscrita pela Advocacia-Geral da União, dirigida ao Juízo ou Tribunal competente, requerendo a intimação da Procuradoria da Agência para assumir o feito.

§ 2º Enquanto não operada a substituição na forma do parágrafo anterior, a Advocacia-Geral da União permanecerá no feito, praticando todos os atos processuais necessários.

Art. 41. O registro dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 1976, e o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, poderá ser objeto de regulamentação pelo Ministério da Saúde e pela Agência visando a desburocratização e a agilidade nos procedimentos, desde que isto não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação.

*** Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de Agosto de 2001.**

.....
.....

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 9.787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999

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

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

.....

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

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

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

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Serra

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 9.797, DE 6 DE MAIO DE 1999

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

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA,

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

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

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

Art. 3º O poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de cento e oitenta dias.

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

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

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Serra

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 9.836, DE 23 DE SETEMBRO DE 1999

Acrescenta dispositivos à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que "dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências", instituindo o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA,

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

Art. 1º A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescida do seguinte Capítulo V ao Título II - Do Sistema Único de Saúde:

CAPÍTULO V

DO SUBSISTEMA DE ATENÇÃO À SAÚDE INDÍGENA

Art. 19 - A. As ações e serviços de saúde voltados para o atendimento das populações indígenas, em todo o território nacional, coletiva ou individualmente, obedecerão ao disposto nesta Lei.

Art. 19 - B. É instituído um Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, componente do Sistema Único de Saúde - SUS, criado e definido por esta Lei, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, com o qual funcionará em perfeita integração.

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

Art. 19 - D. O SUS promoverá a articulação do Subsistema instituído por esta Lei com os órgãos responsáveis pela Política Indígena do País.

Art. 19 - E. Os Estados, Municípios, outras instituições governamentais e não-governamentais poderão atuar complementarmente no custeio e execução das ações.

Art. 19 - F. Dever-se-á obrigatoriamente levar em consideração a realidade local e as especificidades da cultura dos povos indígenas e o modelo a ser adotado para a atenção à saúde indígena, que se deve pautar por uma abordagem diferenciada e global, contemplando os aspectos de assistência à saúde, saneamento básico, nutrição, habitação, meio ambiente, demarcação de terras, educação sanitária e integração institucional.

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

§ 1º O Subsistema de que trata o caput deste artigo terá como base os Distritos Sanitários Especiais Indígenas.

§ 2º O SUS servirá de retaguarda e referência ao Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, devendo, para isso, ocorrer adaptações na estrutura e

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

organização do SUS nas regiões onde residem as populações indígenas, para propiciar essa integração e o atendimento necessário em todos os níveis, sem discriminações.

§ 3º As populações indígenas devem ter acesso garantido ao SUS, em âmbito local, regional e de centros especializados, de acordo com suas necessidades, compreendendo a atenção primária, secundária e terciária à saúde.

Art. 19 - H. As populações indígenas terão direito a participar dos organismos colegiados de formulação, acompanhamento e avaliação das políticas de saúde, tais como o Conselho Nacional de Saúde e os Conselhos Estaduais e Municipais de Saúde, quando for o caso."

Art. 2º O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de noventa dias.

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

Brasília, 23 de setembro de 1999; 178º da Independência e 111º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Serra

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 9.961, DE 28 DE JANEIRO DE 2000

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

.....

CAPÍTULO IV
DO PATRIMÔNIO, DAS RECEITAS E DA GESTÃO FINANCEIRA

.....

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

I - por plano de assistência à saúde, e seu valor será o produto da multiplicação de R\$ 2,00 (dois reais) pelo número médio de usuários de cada plano privado de assistência à saúde, deduzido o percentual total de descontos apurado em cada plano, de acordo com as Tabelas I e II do Anexo II desta Lei;

II - por registro de produto, registro de operadora, alteração de dados referente ao produto, alteração de dados referente à operadora, pedido de reajuste de contraprestação pecuniária, conforme os valores constantes da Tabela que constitui o Anexo III desta Lei.

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

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

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

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

§ 5º Até 31 de dezembro de 2000, os valores estabelecidos no Anexo III desta Lei sofrerão um desconto de 50% (cinquenta por cento).

Art. 21. A Taxa de Saúde Suplementar não recolhida nos prazos fixados será cobrada com os seguintes acréscimos:

I - juros de mora, na via administrativa ou judicial, contados do mês seguinte ao do vencimento, à razão de 1% a.m. (um por cento ao mês) ou fração de mês;

II - multa de mora de 10% (dez por cento).

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

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

Art. 22. A Taxa de Saúde Suplementar será devida a partir de 1º de janeiro de 2000.

Art. 23. A Taxa de Saúde Suplementar será recolhida em conta vinculada à ANS.

.....

**CAPÍTULO V
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

.....

Art. 30. Durante o prazo máximo de cinco anos, contado da data de instalação da ANS, o exercício da fiscalização das operadoras de planos privados de assistência à saúde poderá ser realizado por contratado, servidor ou empregado requisitado ou pertencente ao Quadro da Agência ou do Ministério da Saúde, mediante designação da Diretoria Colegiada, conforme dispuser o regulamento.

Art. 31. Na primeira gestão da ANS, visando implementar a transição para o sistema de mandatos não coincidentes, as nomeações observarão os seguintes critérios:

I - três diretores serão nomeados pelo Presidente da República, por indicação do Ministro de Estado da Saúde;

II - dois diretores serão nomeados na forma do parágrafo único do art. 6º desta Lei.

§ 1º Dos três diretores referidos no inciso I deste artigo, dois serão nomeados para mandato de quatro anos e um, para mandato de três anos.

§ 2º Dos dois diretores referidos no inciso II deste artigo, um será nomeado para mandato de quatro anos e o outro, para mandato de três anos.

Art. 32. É o Poder Executivo autorizado a:

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

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

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

Parágrafo único. Até que se conclua a instalação da ANS, são o Ministério da Saúde e a Fundação Nacional de Saúde incumbidos de assegurar o suporte administrativo e financeiro necessário ao funcionamento da Agência.

Art. 33. A ANS poderá designar servidor ou empregado da Administração Pública Federal, direta ou indireta, para exercer o encargo de diretor fiscal, diretor técnico ou liquidante de operadora de plano de assistência à saúde com remuneração equivalente à do cargo em comissão do Grupo-Direção e Assessoramento Superiores - DAS, de nível 5.

.....

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

Art. 37. Até a efetiva implementação da ANS, a Taxa de Saúde Suplementar instituída por esta Lei poderá ser recolhida ao Fundo Nacional de Saúde, a critério da Diretoria Colegiada.

Art. 38. A Advocacia-Geral da União e o Ministério da Saúde, por intermédio de sua Consultoria Jurídica, mediante comissão conjunta, promoverão, no prazo de cento e oitenta dias, levantamento dos processos judiciais em curso, envolvendo matéria cuja competência tenha sido transferida à ANS, a qual substituirá a União nos respectivos processos.

§ 1º A substituição a que se refere o caput, naqueles processos judiciais, será requerida mediante petição subscrita pela Advocacia-Geral da União, dirigida ao Juízo ou Tribunal competente, requerendo a intimação da Procuradoria da ANS para assumir o feito.

§ 2º Enquanto não operada a substituição na § 1º, a Advocacia-Geral da União permanecerá no feito, praticando todos os atos processuais necessários.

Art. 39. O disposto nesta Lei aplica-se, no que couber, aos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º da Lei nº 9.656, de 1998, bem assim às suas operadoras.

*** Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de Agosto de 2001.**

.....
.....

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 9.965, DE 27 DE ABRIL DE 2000

Restringe a venda de esteróides ou peptídeos
anabolizantes e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA,

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

Art. 1º A dispensação ou a venda de medicamentos do grupo terapêutico dos esteróides ou peptídeos anabolizantes para uso humano estarão restritas à apresentação e retenção, pela farmácia ou drogaria, da cópia carbonada de receita emitida por médico ou dentista devidamente registrados nos respectivos conselhos profissionais.

Parágrafo único. A receita de que trata este artigo deverá conter a identificação do profissional, o número de registro no respectivo conselho profissional (CRM ou CRO), o número do Cadastro da Pessoa Física (CPF), o endereço e telefone profissionais, além do nome, do endereço do paciente e do número do Código Internacional de Doenças (CID), devendo à mesma ficar retida no estabelecimento farmacêutico por cinco anos.

Art. 2º A inobservância do disposto nesta Lei configurará infração sanitária, estando o infrator sujeito ao processo e penalidades previstos na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das demais sanções civis ou penais.

Art. 3º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios poderão celebrar convênios para a fiscalização e o controle da observância desta Lei.

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

Brasília, 27 de abril de 2000; 179º da Independência e 112º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Gregori

José Serra

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 10.167, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2000

Altera dispositivos da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA,

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º A Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 2º

§ 2º É vedado o uso dos produtos mencionados no *caput* nas aeronaves e demais veículos de transporte coletivo" (NR)

"Art. 3º A propaganda comercial dos produtos referidos no artigo anterior só poderá ser efetuada através de pôsteres, painéis e cartazes, na parte interna dos locais de venda. (NR)

§ 1º

IV - não associar o uso do produto à prática de atividades esportivas, olímpicas ou não, nem sugerir ou induzir seu consumo em locais ou situações perigosas, abusivas ou ilegais; (NR).

VI - não incluir a participação de crianças ou adolescentes.(NR)

§ 3º A embalagem, exceto se destinada à exportação, e o material de propaganda referido neste artigo conterão a advertência mencionada no parágrafo anterior. (NR)

§ 5º A advertência a que se refere o § 2º deste artigo, escrita de forma legível e ostensiva, será sequencialmente usada de modo simultâneo ou rotativo, nesta última hipótese variando, no máximo, a cada cinco meses. "(NR)

"Art. 3º - A Quanto aos produtos referidos no art. 2º desta Lei, são proibidos:

I - a venda por via postal;

II - a distribuição de qualquer tipo de amostra ou brinde;

III - a propaganda por meio eletrônico, inclusive internet;

IV - a realização de visita promocional ou distribuição gratuita em estabelecimento de ensino ou local público;

V - o patrocínio de atividade cultural ou esportiva;

VI - a propaganda fixa ou móvel em estádio, pista, palco ou local similar;

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

VII - a propaganda indireta contratada, também denominada *merchandising*, nos programas produzidos no País após a publicação desta Lei, em qualquer horário;

VIII - a comercialização em estabelecimento de ensino e de saúde.

Parágrafo único. O disposto nos incisos V e VI deste artigo entrará em vigor em 1º de janeiro de 2003, no caso de eventos esportivos internacionais e culturais, desde que o patrocinador seja identificado apenas com a marca do produto ou fabricantes, sem recomendação de consumo."

"Art. 3º - B Somente será permitida a comercialização de produtos fumígenos que ostentem em sua embalagem a identificação junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, na forma do regulamento."

"Art. 9º Aplicam-se ao infrator desta Lei, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação em vigor, especialmente no Código de Defesa do Consumidor e na Legislação de Telecomunicações, as seguintes sanções: (NR)

.....
V - multa, de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$100.000,00 (cem mil reais), aplicada conforme a capacidade econômica do infrator; (NR)

VI - suspensão da programação da emissora de rádio e televisão, pelo tempo de dez minutos, por cada minuto ou fração de duração da propaganda transmitida em desacordo com esta Lei, observando-se o mesmo horário.

.....
§ 3º Considera-se infrator, para os efeitos desta Lei, toda e qualquer pessoa natural ou jurídica que, de forma direta ou indireta, seja responsável pela divulgação da peça publicitária ou pelo respectivo veículo de comunicação. (NR)

§ 4º Compete à autoridade sanitária municipal aplicar as sanções previstas neste artigo, na forma do art. 12 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ressalvada a competência exclusiva ou concorrente:

I - do órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde, inclusive quanto às sanções aplicáveis às agências de publicidade, responsáveis por propaganda de âmbito nacional;

II - do órgão de regulamentação da aviação civil do Ministério da Defesa, em relação a infrações verificadas no interior de aeronaves;

III - do órgão do Ministério das Comunicações responsável pela fiscalização das emissoras de rádio e televisão;

IV - do órgão de regulamentação de transporte do Ministério dos Transportes, em relação a infrações ocorridas no interior de transportes rodoviários, ferroviários e aquaviários de passageiros.

§ 5º (VETADO)"

Art. 2º (VETADO)

.....
.....

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 10.185, DE 12 DE FEVEREIRO DE 2001

Dispõe sobre a especialização das sociedades seguradoras em planos privados de assistência à saúde e dá outras providências.

Faço saber que o Presidente da República adotou a Medida Provisória nº 2.122-2, de 2001, que o Congresso Nacional aprovou, e eu, Antonio Carlos Magalhães, Presidente, para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 62 da Constituição Federal, promulgo a seguinte Lei:

Art. 1º As sociedades seguradoras poderão operar o seguro enquadrado no art. 1º, inciso I e § 1º, da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, desde que estejam constituídas como seguradoras especializadas nesse seguro, devendo seu estatuto social vedar a atuação em quaisquer outros ramos ou modalidades.

§ 1º As sociedades seguradoras que já operam o seguro de que trata o caput deste artigo, conjuntamente com outros ramos de seguro, deverão providenciar a sua especialização até 1º de julho de 2001, a ser processada junto à Superintendência de Seguros Privados - SUSEP, mediante cisão ou outro ato societário pertinente.

§ 2º As sociedades seguradoras especializadas, nos termos deste artigo, ficam subordinadas às normas e à fiscalização da Agência Nacional de Saúde - ANS, que poderá aplicar-lhes, em caso de infringência à legislação que regula os planos privados de assistência à saúde, as penalidades previstas na Lei nº 9.656, de 1998, e na Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000.

§ 3º Caberá, exclusivamente, ao Conselho de Saúde Complementar - CONSU, nos termos da Lei nº 9.656, de 1998, e à ANS, nos termos da Lei nº 9.961, de 2000, disciplinar o seguro de que trata este artigo quanto às matérias previstas nos incisos I e IV do art. 35-A da referida Lei nº 9.656, de 1998, bem como quanto à autorização de funcionamento e à operação das sociedades seguradoras especializadas.

§ 4º Enquanto as sociedades seguradoras não promoverem a sua especialização em saúde, nos termos deste artigo, ficarão sujeitas à fiscalização da SUSEP e da ANS, no âmbito de suas respectivas competências.

§ 5º As sociedades seguradoras especializadas em seguro saúde, nos termos deste artigo, continuarão subordinadas às normas sobre as aplicações dos ativos garantidores das provisões técnicas expedidas pelo Conselho Monetário Nacional - CMN.

Art. 2º Para efeito da Lei nº 9.656, de 1998, e da Lei nº 9.961, de 2000, enquadra-se o seguro saúde como plano privado de assistência à saúde e a sociedade seguradora especializada em saúde como operadora de plano de assistência à saúde.

Art. 3º A sociedade seguradora que não se adaptar ao disposto nesta Lei fica obrigada a transferir sua carteira de saúde para sociedade seguradora especializada já estabelecida ou para operadora de planos privados de assistência à saúde, que venha a apresentar o plano de sucessão segundo as normas fixadas pela ANS.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

Parágrafo único. Deverá ser observado o prazo limite de 1º de julho de 2001 para a transferência da carteira de saúde de que trata o caput deste artigo.

Art. 4º Ficam convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória nº 2.122-1, de 27 de dezembro de 2000.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

*** Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de Agosto de 2001.**

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 10.211, DE 23 DE MARÇO DE 2001

Altera dispositivos da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que "dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º Os dispositivos adiante indicados, da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º

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

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

"Parágrafo único. (VETADO)"

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

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

....." (NR)

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

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

"§ 2º A inscrição em lista única de espera não confere ao pretense receptor ou à sua família direito subjetivo a indenização, se o transplante não se realizar em

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

decorrência de alteração do estado de órgãos, tecidos e partes, que lhe seriam destinados, provocado por acidente ou incidente em seu transporte." (NR)

Art. 2º As manifestações de vontade relativas à retirada "post mortem" de tecidos, órgãos e partes, constantes da Carteira de Identidade Civil e da Carteira Nacional de Habilitação, perdem sua validade a partir de 22 de dezembro de 2000.

.....
.....

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 10.216, DE 6 DE ABRIL DE 2001

Dispõe sobre a proteção e os direitos das pessoas portadoras de transtornos mentais e redireciona o modelo assistencial em saúde mental.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º Os direitos e a proteção das pessoas acometidas de transtorno mental, de que trata esta Lei, são assegurados sem qualquer forma de discriminação quanto à raça, cor, sexo, orientação sexual, religião, opção política, nacionalidade, idade, família, recursos econômicos e ao grau de gravidade ou tempo de evolução de seu transtorno, ou qualquer outra.

Art. 2º Nos atendimentos em saúde mental, de qualquer natureza, a pessoa e seus familiares ou responsáveis serão formalmente cientificados dos direitos enumerados no parágrafo único deste artigo.

Parágrafo único. São direitos da pessoa portadora de transtorno mental:

I - ter acesso ao melhor tratamento do sistema de saúde, consentâneo às suas necessidades;

II - ser tratada com humanidade e respeito e no interesse exclusivo de beneficiar sua saúde, visando alcançar sua recuperação pela inserção na família, no trabalho e na comunidade;

III - ser protegida contra qualquer forma de abuso e exploração;

IV - ter garantia de sigilo nas informações prestadas;

V - ter direito à presença médica, em qualquer tempo, para esclarecer a necessidade ou não de sua hospitalização involuntária;

VI - ter livre acesso aos meios de comunicação disponíveis;

VII - receber o maior número de informações a respeito de sua doença e de seu tratamento;

VIII - ser tratada em ambiente terapêutico pelos meios menos invasivos possíveis;

IX - ser tratada, preferencialmente, em serviços comunitários de saúde mental.

.....
.....

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 10.223, DE 15 DE MAIO DE 2001

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre a obrigatoriedade de cirurgia plástica reparadora de mama por planos e seguros privados de assistência à saúde nos casos de mutilação decorrente de tratamento de câncer.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º A Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar acrescida do seguinte
art. 10-A:

"Art. 10-A. Cabe às operadoras definidas nos incisos I e II do § 1º do art. 1º desta Lei, por meio de sua rede de unidades conveniadas, prestar serviço de cirurgia plástica reconstrutiva de mama, utilizando-se de todos os meios e técnicas necessárias, para o tratamento de mutilação decorrente de utilização de técnica de tratamento de câncer." (AC)*

Art. 2º Esta Lei entra vigor na data de sua publicação.

Brasília, 15 de maio de 2001; 180º da Independência e 113º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Gregori

Pedro Malan

Barjas Negri

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 10.237, DE 11 DE JUNHO DE 2001

Dispõe sobre a inserção, nas fitas de vídeo gravadas que especifica, destinadas à venda ou aluguel no País, da seguinte mensagem: "Faça sexo seguro. Use camisinha".

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º As fitas de vídeo gravadas contendo filmes eróticos ou pornográficos destinadas à venda ou aluguel no País deverão conter, no seu início, durante, no mínimo, cinco segundos, a seguinte mensagem: "Faça sexo seguro. Use camisinha".

Art. 2º As fitas de vídeo gravadas que não contiverem a mensagem definida no art. 1º desta Lei estão sujeitas à apreensão.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e vinte dias de sua publicação oficial.

Brasília, 11 de junho de 2001; 180º da Independência e 113º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Serra

Francisco Weffort

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 10.273, DE 5 DE SETEMBRO DE 2001

Dispõe sobre o uso do bromato de potássio na
farinha e nos produtos de panificação.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º É proibido o emprego de bromato de potássio, em qualquer quantidade, nas farinhas, no preparo de massas e nos produtos de panificação.

Art. 2º A inobservância do disposto no art. 1º constitui infração sanitária, sujeitando-se o infrator ao processo e às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal porventura existentes.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor após decorridos noventa dias de sua publicação oficial.

Brasília, 5 de setembro de 2001; 180º da Independência e 113º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Gregori

José Serra

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 10.289, DE 20 DE SETEMBRO DE 2001

Institui o Programa Nacional de Controle do
Câncer de Próstata.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º (VETADO)

Art. 2º É autorizado o Poder Executivo, por intermédio do Ministério da Saúde, a assumir os encargos da promoção e coordenação do Programa Nacional de Controle do Câncer de Próstata.

Art. 3º O Ministério da Saúde promoverá o consenso entre especialistas nas áreas de planejamento em saúde, gestão em saúde, avaliação em saúde, epidemiologia, urologia, oncologia clínica, radioterapia e cuidados paliativos sobre as formas de prevenção, diagnóstico e tratamento do câncer de próstata, em todos os seus estágios evolutivos, para subsidiar a implementação do Programa.

Art. 4º O Programa Nacional de Controle do Câncer de Próstata deverá incluir, dentre outras, as seguintes atividades:

I - campanha institucional nos meios de comunicação, com mensagens sobre o que é o câncer de próstata e suas formas de prevenção;

II - parcerias com as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, colocando-se à disposição da população masculina, acima de quarenta anos, exames para a prevenção ao câncer de próstata;

III - parcerias com universidades, sociedades civis organizadas e sindicatos, organizando-se debates e palestras sobre a doença e as formas de combate e prevenção a ela;

IV - outros atos de procedimentos lícitos e úteis para a consecução dos objetivos desta instituição.

Parágrafo único. (VETADO)

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 20 de setembro de 2001; 180º da Independência e 113º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Serra

Roberto Brant

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 10.424, DE 15 DE ABRIL DE 2002

Acrescenta capítulo e artigo à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento de serviços correspondentes e dá outras providências, regulamentando a assistência domiciliar no Sistema Único de Saúde.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescida do seguinte Capítulo VI e do art. 19-I:

**CAPÍTULO VI
DO SUBSISTEMA DE ATENDIMENTO E INTERNAÇÃO DOMICILIAR**

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

§ 1º Na modalidade de assistência de atendimento e internação domiciliares incluem-se, principalmente, os procedimentos médicos, de enfermagem, fisioterapêuticos, psicológicos e de assistência social, entre outros necessários ao cuidado integral dos pacientes em seu domicílio.

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

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

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 15 de abril de 2002; 181º da Independência e 114º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
Barjas Negri

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 10.516, DE 11 DE JULHO DE 2002

Institui a CARTEIRA NACIONAL DE SAÚDE
DA MULHER.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º Fica instituída, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a CARTEIRA NACIONAL DE SAÚDE DA MULHER.

§ 1º (VETADO)

§ 2º Haverá, necessariamente, campo para a identificação da unidade, profissional ou serviço da rede pública ou privada executor da ação registrada.

§ 3º Será dada especial relevância à Prevenção e Controle do Câncer Ginecológico e de Mama.

§ 4º Tomar-se-ão cuidados para que a confidencialidade de determinados procedimentos seja mantida entre profissional de saúde e usuária dos serviços.

§ 5º Deverá ser desencadeada, a partir da regulamentação prevista nesta Lei, como processo pedagógico auxiliar, ampla campanha educativa de divulgação da carteira e das ações nela preconizadas, para que as mulheres usuárias e as pessoas prestadoras de serviços de saúde se mobilizem para exigência dos serviços e utilização eficaz da Carteira.

Art. 2º Os hospitais, ambulatorios, centros e postos de saúde integrados ao Sistema Único de Saúde - SUS deverão solicitar de suas usuárias a apresentação da referida carteira, quando da realização de novos procedimentos e acompanhamento de anteriores.

Parágrafo único. A não apresentação da Carteira não poderá, em hipótese alguma, implicar recusa de atendimento da mulher.

Art. 3º (VETADO)

Art. 4º As despesas decorrentes da execução desta Lei correrão por conta das verbas próprias consignadas nos orçamentos correspondentes.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 11 de julho de 2002; 181º da Independência e 114º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
Barjas Negri

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 10.651, DE 16 DE ABRIL DE 2003

Dispõe sobre o controle do uso da talidomida.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º. O uso do medicamento talidomida, sob o nome genérico ou qualquer marca de fantasia, está sujeito a normas especiais de controle e fiscalização a serem emitidas pela autoridade sanitária federal competente, nas quais se incluam, obrigatoriamente:

I prescrição em formulário especial e numerado;

II retenção do receituário pela farmácia e remessa de uma via para o órgão de vigilância sanitária correspondente;

III embalagem e rótulo que exibam ostensivamente a proibição de seu uso por mulheres grávidas ou sob risco de engravidar, acompanhada de texto, em linguagem popular, que explicita a grande probabilidade de ocorrência de efeitos teratogênicos associados a esse uso;

IV bula que contenha as informações completas sobre a droga, inclusive o relato dos efeitos teratogênicos comprovados, acompanhada do termo de responsabilidade a ser obrigatoriamente assinado pelo médico e pelo paciente, no ato da entrega do medicamento.

Art. 2º. A talidomida não será fornecida ou vendida em farmácias comerciais e sua distribuição no País será feita exclusivamente pelos programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente, vedado seu fornecimento em cartelas ou amostras desacompanhadas de embalagem, rótulo ou bula.

Art. 3º. Os programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente devem oferecer:

I orientação completa a todos os usuários da talidomida sobre os efeitos teratogênicos prováveis do uso da droga por gestante;

II todos os métodos contraceptivos às mulheres, em idade fértil, em tratamento de hanseníase ou de qualquer outra doença com o emprego da talidomida.

Art. 4º. Cabe ao Poder Público:

I promover campanhas permanentes de educação sobre as conseqüências do uso da talidomida por gestantes e de informação sobre a concessão de pensão especial aos portadores da respectiva síndrome, conforme legislação específica em vigor;

II incentivar o desenvolvimento científico de droga mais segura para substituir a talidomida no tratamento das doenças nas quais ela vem sendo utilizada.

Art. 5º. Esta Lei entra em vigor 90 (noventa) dias após sua publicação.

Brasília, 16 de abril de 2003; 182º da Independência e 115º da República.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Humberto Sérgio Costa Lima

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 10.651, DE 16 DE ABRIL DE 2003

Dispõe sobre o controle do uso da talidomida.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º. O uso do medicamento talidomida, sob o nome genérico ou qualquer marca de fantasia, está sujeito a normas especiais de controle e fiscalização a serem emitidas pela autoridade sanitária federal competente, nas quais se incluam, obrigatoriamente:

I prescrição em formulário especial e numerado;

II retenção do receituário pela farmácia e remessa de uma via para o órgão de vigilância sanitária correspondente;

III embalagem e rótulo que exibam ostensivamente a proibição de seu uso por mulheres grávidas ou sob risco de engravidar, acompanhada de texto, em linguagem popular, que explicita a grande probabilidade de ocorrência de efeitos teratogênicos associados a esse uso;

IV bula que contenha as informações completas sobre a droga, inclusive o relato dos efeitos teratogênicos comprovados, acompanhada do termo de responsabilidade a ser obrigatoriamente assinado pelo médico e pelo paciente, no ato da entrega do medicamento.

Art. 2º. A talidomida não será fornecida ou vendida em farmácias comerciais e sua distribuição no País será feita exclusivamente pelos programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente, vedado seu fornecimento em cartelas ou amostras desacompanhadas de embalagem, rótulo ou bula.

Art. 3º. Os programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente devem oferecer:

I orientação completa a todos os usuários da talidomida sobre os efeitos teratogênicos prováveis do uso da droga por gestante;

II todos os métodos contraceptivos às mulheres, em idade fértil, em tratamento de hanseníase ou de qualquer outra doença com o emprego da talidomida.

Art. 4º. Cabe ao Poder Público:

I promover campanhas permanentes de educação sobre as conseqüências do uso da talidomida por gestantes e de informação sobre a concessão de pensão especial aos portadores da respectiva síndrome, conforme legislação específica em vigor;

II incentivar o desenvolvimento científico de droga mais segura para substituir a talidomida no tratamento das doenças nas quais ela vem sendo utilizada.

Art. 5º. Esta Lei entra em vigor 90 (noventa) dias após sua publicação.

Brasília, 16 de abril de 2003; 182º da Independência e 115º da República.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Humberto Sérgio Costa Lima

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 10.669, DE 14 DE MAIO DE 2003

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º. O parágrafo único do art. 3º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, introduzido pelo art. 9º da Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, passa a vigorar com a seguinte redação:

" Art. 3º.

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

Art. 2º. Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 14 de maio de 2003; 182º da Independência e 115º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Humberto Sérgio Costa Lima

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 10.674, DE 16 DE MAIO DE 2003

Obriga a que os produtos alimentícios comercializados informem sobre a presença de glúten, como medida preventiva e de controle da doença celíaca.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º. Todos os alimentos industrializados deverão conter em seu rótulo e bula, obrigatoriamente, as inscrições "contém Glúten" ou "não contém Glúten", conforme o caso.

§ 1º A advertência deve ser impressa nos rótulos e embalagens dos produtos respectivos assim como em cartazes e materiais de divulgação em caracteres com destaque, nítidos e de fácil leitura.

§ 2º As indústrias alimentícias ligadas ao setor terão o prazo de um ano, a contar da publicação desta Lei, para tomar as medidas necessárias ao seu cumprimento.

Art. 2º. (VETADO)

Art. 3º. (VETADO)

Art. 4º A Lei nº 8.543, de 23 de dezembro de 1992, continuará a produzir efeitos até o término do prazo de que trata o § 2º do art. 1º desta Lei.

** Artigo acrescido pela Lei nº 10.700, de 09/07/2003.*

Brasília, 16 de maio de 2003; 182º da Independência e 115º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Humberto Sérgio Costa Lima

Márcio Fortes de Almeida

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 10.702, DE 14 DE JULHO DE 2003

Altera a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

O VICE-PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no exercício do cargo de PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º. A Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3ºA
.....

VIII - a comercialização em estabelecimento de ensino, em estabelecimento de saúde e em órgãos ou entidades da Administração Pública;

IX - a venda a menores de dezoito anos.

§ 1º Até 30 de setembro de 2005, o disposto nos incisos V e VI não se aplica no caso de eventos esportivos internacionais que não tenham sede fixa em um único país e sejam organizados ou realizados por instituições estrangeiras.

§ 2º É facultado ao Ministério da Saúde afixar, nos locais dos eventos esportivos a que se refere o § 1º, propaganda fixa com mensagem de advertência escrita que observará os conteúdos a que se refere o § 2º do art. 3ºC, cabendo aos responsáveis pela sua organização assegurar os locais para a referida afixação. "(NR)

"Art. 3ºC. A aplicação do disposto no § 1º do art. 3ºA, bem como a transmissão ou retransmissão, por televisão, em território brasileiro, de eventos culturais ou esportivos com imagens geradas no estrangeiro patrocinados por empresas ligadas a produtos fumíferos, exige a veiculação gratuita pelas emissoras de televisão, durante a transmissão do evento, de mensagem de advertência sobre os malefícios do fumo.

§ 1º Na abertura e no encerramento da transmissão do evento, será veiculada mensagem de advertência, cujo conteúdo será definido pelo Ministério da Saúde, com duração não inferior a trinta segundos em cada inserção.

§ 2º A cada intervalo de quinze minutos será veiculada, sobreposta à respectiva transmissão, mensagem de advertência escrita e falada sobre os malefícios do fumo com duração não inferior a quinze segundos em cada inserção, por

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

intermédio das seguintes frases e de outras a serem definidas na regulamentação, usadas sequencialmente, todas precedidas da afirmação O Ministério da Saúde adverte:

I - fumar causa mau hálito, perda de dentes e câncer de boca;

II - fumar causa câncer de pulmão;

III - fumar causa infarto do coração;

IV - fumar na gravidez prejudica o bebê;

V - em gestantes, o cigarro provoca partos prematuros, o nascimento de crianças com peso abaixo do normal e facilidade de contrair asma;

VI - crianças começam a fumar ao verem os adultos fumando;

VII - a nicotina é droga e causa dependência; e

VIII - fumar causa impotência sexual.

§ 3º Considera-se, para os efeitos desse artigo, integrantes do evento os treinos livres ou oficiais, os ensaios, as reapresentações e os compactos. "(NR)

"Art. 9º.

.....
VII - no caso de violação do disposto no inciso IX do artigo 3º A, as sanções previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo do disposto no art. 243 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990.

.....
§ 5º O Poder Executivo definirá as competências dos órgãos e entidades da administração federal encarregados em aplicar as sanções deste artigo. " (NR)

Art. 2º. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 14 de julho de 2003; 182º da Independência e 115º da República.

JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA

Humberto Sérgio Costa Lima

Agnelo Santos Queiroz Filho

Márcio Favilla Lucca de Paula

José Dirceu de Oliveira e Silva

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 10.708, DE 31 DE JULHO DE 2003

Institui o auxílio-reabilitação psicossocial para
pacientes acometidos de transtornos mentais
egressos de internações.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º. Fica instituído o auxílio-reabilitação psicossocial para assistência, acompanhamento e integração social, fora de unidade hospitalar, de pacientes acometidos de transtornos mentais, internados em hospitais ou unidades psiquiátricas, nos termos desta Lei.

Parágrafo único. O auxílio é parte integrante de um programa de ressocialização de pacientes internados em hospitais ou unidades psiquiátricas, denominado "De Volta Para Casa", sob coordenação do Ministério da Saúde.

Art. 2º. O benefício consistirá em pagamento mensal de auxílio pecuniário, destinado aos pacientes egressos de internações, segundo critérios definidos por esta Lei.

§ 1º É fixado o valor do benefício de R\$ 240,00 (duzentos e quarenta reais), podendo ser reajustado pelo Poder Executivo de acordo com a disponibilidade orçamentária.

§ 2º Os valores serão pagos diretamente aos beneficiários, mediante convênio com instituição financeira oficial, salvo na hipótese de incapacidade de exercer pessoalmente os atos da vida civil, quando serão pagos ao representante legal do paciente.

§ 3º O benefício terá a duração de um ano, podendo ser renovado quando necessário aos propósitos da reintegração social do paciente.

.....
.....

LEI Nº 10.778, DE 24 DE NOVEMBRO DE 2003

Estabelece a notificação compulsória, no território nacional, do caso de violência contra a mulher que for atendida em serviços de saúde públicos ou privados.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º. Constitui objeto de notificação compulsória, em todo o território nacional, a violência contra a mulher atendida em serviços de saúde públicos e privados.

§ 1º Para os efeitos desta Lei, deve-se entender por violência contra a mulher qualquer ação ou conduta, baseada no gênero, que cause morte, dano ou sofrimento físico, sexual ou psicológico à mulher, tanto no âmbito público como no privado.

§ 2º Entender-se-á que violência contra a mulher inclui violência física, sexual e psicológica e que:

I - tenha ocorrido dentro da família ou unidade doméstica ou em qualquer outra relação interpessoal, em que o agressor conviva ou haja convivido no mesmo domicílio que a mulher e que compreende, entre outros, estupro, violação, maus-tratos e abuso sexual;

II - tenha ocorrido na comunidade e seja perpetrada por qualquer pessoa e que compreende, entre outros, violação, abuso sexual, tortura, maus-tratos de pessoas, tráfico de mulheres, prostituição forçada, seqüestro e assédio sexual no lugar de trabalho, bem como em instituições educacionais, estabelecimentos de saúde ou qualquer outro lugar; e

III - seja perpetrada ou tolerada pelo Estado ou seus agentes, onde quer que ocorra.

§ 3º Para efeito da definição serão observados também as convenções e acordos internacionais assinados pelo Brasil, que disponham sobre prevenção, punição e erradicação da violência contra a mulher.

Art. 2º. A autoridade sanitária proporcionará as facilidades ao processo de notificação compulsória, para o fiel cumprimento desta Lei.

.....

.....

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 10.850, DE 25 DE MARÇO DE 2004

Atribui competências à Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS e fixa as diretrizes a serem observadas na definição de normas para implantação de programas especiais de incentivo à adaptação de contratos anteriores à Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998.

Faço saber que o Presidente da República adotou a Medida Provisória nº 148, de 2003, que o Congresso Nacional aprovou, e eu, Inocêncio Oliveira, Primeiro Vice-Presidente da Mesa do Congresso Nacional, no exercício da Presidência, para os efeitos do disposto no art. 62 da Constituição Federal, com a redação dada pela Emenda Constitucional nº 32, combinado com o art. 12 da Resolução nº 1, de 2002-CN, promulgo a seguinte Lei:

Art. 1º Compete à Agência Nacional de Saúde Suplementar -ANS, na defesa do interesse público no setor de saúde suplementar, a definição de ações para instituição de programas especiais de incentivo à adaptação de contratos de planos privados de assistência à saúde firmados até 2 de janeiro de 1999, com o objetivo de facilitar o acesso dos consumidores vinculados a esses contratos a garantias e direitos definidos na Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998.

Art. 2º As ações de incentivo de que trata esta Lei serão definidas por normas específicas da ANS, considerando as seguintes diretrizes gerais:

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

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

III - definição de linhas gerais para execução de planos especiais de adaptação, de implementação facultativa ou obrigatória, determinando forma, condições e exigências específicas a serem observadas para carências, reajustes, variação de preço por faixa etária, cobertura obrigatória, doenças e lesões pré-existentes, e outras condições contratuais previstas na Lei nº 9.656, de 1998, bem como as rotinas de apresentação desses planos especiais, e as variações de preço por índice de adesão e outras variáveis que poderão estar contidas nas propostas oferecidas aos usuários.

§ 1º Para os planos coletivos empresariais, a ANS poderá prever a implementação parcial ou gradativa da extensão de cobertura prevista nos arts. 10, 10-A e 12 da Lei nº 9.656, de 1998, bem como a alteração da data-base para reajustes.

§ 2º Para as operadoras de planos de assistência à saúde, cujo número de beneficiários for inferior a dez mil e que não tenham em operação planos comercializados após 2 de janeiro de 1999, a ANS poderá definir condições especiais de oferecimento aos consumidores de alteração contratual para incorporação parcial das regras contidas na Lei nº 9.656, de 1998.

.....
.....

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 10.858, DE 13 DE ABRIL DE 2004

Autoriza a Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz a disponibilizar medicamentos, mediante ressarcimento, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º Esta Lei trata da disponibilização de medicamentos pela Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz, mediante ressarcimento, visando a assegurar à população o acesso a produtos básicos e essenciais à saúde a baixo custo.

Parágrafo único. Além da autorização de que trata o caput deste artigo, a Fiocruz poderá disponibilizar medicamentos produzidos por laboratórios oficiais da União ou dos Estados, bem como medicamentos e outros insumos definidos como necessários para a atenção à saúde.

Art. 2º A Fiocruz entregará o respectivo medicamento mediante ressarcimento correspondente, tão-somente, aos custos de produção ou aquisição, distribuição e dispensação, para fins do disposto no art. 1º desta Lei.

.....
.....

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 10.972, DE 2 DE DEZEMBRO DE 2004

Autoriza o Poder Executivo a criar a empresa pública denominada Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia -HEMOBRÁS e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º Fica o Poder Executivo autorizado a criar empresa pública, na forma definida no inciso II do art. 5º do Decreto-Lei nº 200, de 25 de fevereiro de 1967, e no art. 5º do Decreto-Lei nº 900, de 29 de setembro de 1969, sob a forma de sociedade limitada, denominada Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - HEMOBRÁS, vinculada ao Ministério da Saúde.

§ 1º A função social da HEMOBRÁS é garantir aos pacientes do Sistema Único de Saúde - SUS o fornecimento de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia.

§ 2º A HEMOBRÁS terá sede e foro no Distrito Federal e prazo de duração indeterminado.

Art. 2º A HEMOBRÁS terá por finalidade explorar diretamente atividade econômica, nos termos do art. 173 da Constituição Federal, consistente na produção industrial de hemoderivados prioritariamente para tratamento de pacientes do SUS a partir do fracionamento de plasma obtido no Brasil, vedada a comercialização somente dos produtos resultantes, podendo ser ressarcida pelos serviços de fracionamento, de acordo com o previsto no parágrafo único do art. 2º da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001.

§ 1º Observada a prioridade a que se refere o caput deste artigo, a HEMOBRÁS poderá fracionar plasma ou produtos intermediários obtidos no exterior para atender às necessidades internas do País ou para prestação de serviços a outros países, mediante contrato.

§ 2º A HEMOBRÁS sujeitar-se-á ao regime jurídico próprio das empresas privadas, inclusive quanto aos direitos e obrigações civis, comerciais, trabalhistas e tributários.

.....
.....

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 11.104, DE 21 DE MARÇO DE 2005

Dispõe sobre a obrigatoriedade de instalação de brinquedotecas nas unidades de saúde que ofereçam atendimento pediátrico em regime de internação.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º Os hospitais que ofereçam atendimento pediátrico contarão, obrigatoriamente, com brinquedotecas nas suas dependências.

Parágrafo único. O disposto no caput deste artigo aplica-se a qualquer unidade de saúde que ofereça atendimento pediátrico em regime de internação.

Art. 2º Considera-se brinquedoteca, para os efeitos desta Lei, o espaço provido de brinquedos e jogos educativos, destinado a estimular as crianças e seus acompanhantes a brincar.

Art. 3º A inobservância do disposto no art. 1º desta Lei configura infração à legislação sanitária federal e sujeita seus infratores às penalidades previstas no inciso II do art. 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 4º Esta Lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a data de sua publicação

Brasília, 21 de março de 2005; 184º da Independência e 117º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Tarso Genro

Humberto Sérgio Costa Lima

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 11.108, DE 7 DE ABRIL DE 2005

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para garantir às parturientes o direito à presença de acompanhante durante o trabalho de parto, parto e pós-parto imediato, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O VICE-PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no exercício do cargo de PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º O Título II "Do Sistema Único de Saúde" da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte Capítulo VII "Do Subsistema de Acompanhamento durante o trabalho de parto, parto e pós-parto imediato", e dos arts. 19-J e 19-L:

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

Art. 19-J. Os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde - SUS, da rede própria ou conveniada, ficam obrigados a permitir a presença, junto à parturiente, de 1 (um) acompanhante durante todo o período de trabalho de parto, parto e pós-parto imediato.

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

§ 2º As ações destinadas a viabilizar o pleno exercício dos direitos de que trata este artigo constarão do regulamento da lei, a ser elaborado pelo órgão competente do Poder Executivo.

Art. 19-L. (VETADO)"

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 7 de abril de 2005; 184º da Independência e 117º da República.

JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA
Luiz Paulo Teles Ferreira Barreto
Humberto Sérgio Costa Lima

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 11.255, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2005

Define as diretrizes da Política de Prevenção e Atenção Integral à Saúde da Pessoa Portadora de Hepatite, em todas as suas formas, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º O Sistema Único de Saúde - SUS prestará atenção integral à pessoa portadora de hepatite, tendo como diretrizes os princípios de universalidade, integralidade, equidade, descentralização e participação da sociedade na definição e no controle das ações e dos serviços que se fizerem necessários.

Art. 2º As ações programáticas referentes à assistência, promoção e prevenção das hepatites virais serão definidas pelo Poder Público, com a participação de entidades de usuários, representantes da sociedade civil e profissionais de saúde afetos à questão.

.....
.....

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 11.265, DE 3 DE JANEIRO DE 2006

Regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º O objetivo desta Lei é contribuir para a adequada nutrição dos lactentes e das crianças de primeira infância por meio dos seguintes meios:

I - regulamentação da promoção comercial e do uso apropriado dos alimentos para lactentes e crianças de primeira infância, bem como do uso de mamadeiras, bicos e chupetas;

II - proteção e incentivo ao aleitamento materno exclusivo nos primeiros 6 (seis) meses de idade; e

III - proteção e incentivo à continuidade do aleitamento materno até os 2 (dois) anos de idade após a introdução de novos alimentos na dieta dos lactentes e das crianças de primeira infância.

Art. 2º Esta Lei se aplica à comercialização e às práticas correlatas, à qualidade e às informações de uso dos seguintes produtos, fabricados no País ou importados:

I - fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes;

II - fórmulas infantis de seguimento para crianças de primeira infância;

III - leites fluidos, leites em pó, leites modificados e similares de origem vegetal;

IV - alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes ou crianças de primeira infância, bem como outros alimentos ou bebidas à base de leite ou não, quando comercializados ou de outra forma apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância;

V - fórmula de nutrientes apresentada ou indicada para recém-nascido de alto risco;

VI - mamadeiras, bicos e chupetas.

.....
.....

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 11.347, DE 27 DE SETEMBRO DE 2006

Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar aos portadores de diabetes inscritos em programas de educação para diabéticos.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º Os portadores de diabetes receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde - SUS, os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar. Atos do Poder Legislativo .

§ 1º O Poder Executivo, por meio do Ministério da Saúde, selecionará os medicamentos e materiais de que trata o caput, com vistas a orientar sua aquisição pelos gestores do SUS.

§ 2º A seleção a que se refere o § 1º deverá ser revista e republicada anualmente ou sempre que se fizer necessário, para se adequar ao conhecimento científico atualizado e à disponibilidade de novos medicamentos, tecnologias e produtos no mercado.

§ 3º É condição para o recebimento dos medicamentos e materiais citados no caput estar inscrito em programa de educação especial para diabéticos.

Art. 2º (VETADO)

Art. 3º É assegurado ao diabético o direito de requerer, em caso de atraso na dispensação dos medicamentos e materiais citados no art. 1º, informações acerca do fato à autoridade sanitária municipal.

Parágrafo único. (VETADO)

Art. 4º (VETADO)

Art. 5º Esta Lei entra em vigor no prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias, a contar da data de sua publicação.

Brasília, 27 de setembro de 2006; 185º da Independência e 118º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Márcio Thomaz Bastos

Guido Mantega

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 11.633, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2007

Altera a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º A Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 9º-A:

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

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 27 de dezembro de 2007; 186º da Independência e 119º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Márcia Bassit Lameiro Costa Mazzoli

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 8.689, DE 27 DE JULHO DE 1993

Dispõe sobre a extinção do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social - INAMPS, e dá outras providências.

.....

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

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

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

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

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

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

.....

Art. 12. O gestor do Sistema Único de Saúde em cada esfera de governo apresentará, trimestralmente, ao conselho de saúde correspondente e em audiência pública nas câmaras de vereadores e nas assembleias legislativas respectivas, para análise e ampla divulgação, relatório detalhado contendo, dentre outros, dados sobre o montante e a fonte de recursos aplicados, as auditorias concluídas ou iniciadas no período, bem como sobre a oferta e produção de serviços na rede assistencial própria, contratada ou conveniada.

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

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

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

.....
.....

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 9.294, DE 15 DE JULHO DE 1996

Dispõe sobre as Restrições ao Uso e à Propaganda de Produtos Fumíferos, Bebidas Alcoólicas, Medicamentos, Terapias e Defensivos Agrícolas, nos Termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º O uso e a propaganda de produtos Fumígenos, derivados ou não do tabaco, de bebidas alcoólicas, de medicamentos e terapias e de defensivos agrícolas estão sujeitos às restrições e condições estabelecidas por esta Lei, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

Parágrafo único. Consideram-se bebidas alcoólicas, para efeitos desta Lei, as bebidas potáveis com teor alcoólico superior a treze graus Gay Lussac.

Art. 2º É proibido o uso de cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou de qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, em recinto coletivo, privado ou público, salvo em área destinada exclusivamente a esse fim, devidamente isolada e com arejamento conveniente.

§ 1º Incluem-se nas disposições deste artigo as repartições públicas, os hospitais e postos de saúde, as salas de aula, as bibliotecas, os recintos de trabalho coletivo e as salas de teatro e cinema.

§ 2º É vedado o uso dos produtos mencionados no *caput* nas aeronaves e veículos de transporte coletivo, salvo quando transcorrida uma hora de viagem e houver nos referidos meios de transporte parte especialmente reservada aos fumantes.

Art. 3º A propaganda comercial dos produtos referidos no artigo anterior só poderá ser efetuada através de pôsteres, painéis e cartazes, na parte interna dos locais de venda.

**“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

§ 1º A propaganda comercial dos produtos referidos neste artigo deverá ajustar-se aos seguintes princípios:

I - não sugerir o consumo exagerado ou irresponsável, nem a indução ao bem-estar ou saúde, ou fazer associação a celebrações cívicas ou religiosas;

II - não induzir as pessoas ao consumo, atribuindo aos produtos propriedades calmantes ou estimulantes, que reduzam a fadiga, ou a tensão, ou qualquer efeito similar;

III - não associar idéias ou imagens de maior êxito na sexualidade das pessoas, insinuando o aumento de virilidade ou feminilidade de pessoas fumantes;

IV - não associar o uso do produto à prática de atividades esportivas, olímpicas ou não, nem sugerir ou induzir seu consumo em locais ou situações perigosas, abusivas ou ilegais;

**Inciso com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

V - não empregar imperativos que induzam diretamente ao consumo;

VI - não incluir a participação de crianças ou adolescentes.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

**Inciso com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

§ 2º A propaganda conterá, nos meios de comunicação e em função de suas características, advertência escrita e/ou falada sobre os malefícios do fumo, através das seguintes frases, usadas sequencialmente, de forma simultânea ou rotativa, nesta última hipótese devendo variar no máximo a cada cinco meses, todas precedidas da afirmação "O Ministério da Saúde Adverte:

§ 3º A embalagem, exceto se destinada à exportação, e o material de propaganda referido neste artigo conterão a advertência mencionada no parágrafo anterior.

** § 3º com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

§ 4º Nas embalagens, as cláusulas de advertência a que se refere o § 2º deste artigo serão sequencialmente usadas, de forma simultânea ou rotativa, nesta última hipótese devendo variar no máximo a cada cinco meses, inseridas, de forma legível e ostensivamente destacada, em uma das laterais dos maços, carteiras ou pacotes que sejam habitualmente comercializados diretamente ao consumidor.

§ 5º A advertência a que se refere o § 2º deste artigo, escrita de forma legível e ostensiva, será sequencialmente usada de modo simultâneo ou rotativo, nesta última hipótese variando, no máximo, a cada cinco meses.

**Parágrafo com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

Art. 3º-A Quanto aos produtos referidos no art. 2º desta Lei, são proibidos:

**Artigo acrescido pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

I - a venda por via postal;

**Inciso acrescido pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

II - a distribuição de qualquer tipo de amostra ou brinde;

**Inciso acrescido pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

III - a propaganda por meio eletrônico, inclusive internet;

**Inciso acrescido pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

IV - a realização de visita promocional ou distribuição gratuita em estabelecimento de ensino ou local público;

**Inciso acrescido pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

V - o patrocínio de atividade cultural ou esportiva;

**Inciso acrescido pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

VI - a propaganda fixa ou móvel em estádio, pista, palco ou local similar;

**Inciso acrescido pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

VII - a propaganda indireta contratada, também denominada "merchandising", nos programas produzidos no País após a publicação desta Lei, em qualquer horário;

**Inciso acrescido pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

VIII - a comercialização em estabelecimento de ensino, em estabelecimento de saúde e em órgãos ou entidades da Administração Pública;

**Inciso acrescido pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000 e com nova redação dada pela Lei n.º 10.702, de 14/7/2003.*

IX - a venda a menores de dezoito anos.

**Inciso acrescido pela Lei n.º 10.702, de 14/7/2003.*

§ 1º Até 30 de setembro de 2005, o disposto nos incisos V e VI não se aplica no caso de eventos esportivos internacionais que não tenham sede fixa em um único país e sejam organizados ou realizados por instituições estrangeiras.

**Parágrafo acrescido pela Lei n.º 10.702, de 14/7/2003.*

§ 2º É facultado ao Ministério da Saúde afixar, nos locais dos eventos esportivos a que se refere o § 1º, propaganda fixa com mensagem de advertência escrita que observará os

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

conteúdos a que se refere o § 2º do art. 3ºC, cabendo aos responsáveis pela sua organização assegurar os locais para a referida afixação.

**Parágrafo acrescido pela Lei n.º 10.702, de 14/7/2003.*

Art. 3º-B Somente será permitida a comercialização de produtos fumígenos que ostentem em sua embalagem a identificação junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, na forma do regulamento.

**Artigo acrescido pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

Art. 3º-C A aplicação do disposto no § 1º do art. 3ºA, bem como a transmissão ou retransmissão, por televisão, em território brasileiro, de eventos culturais ou esportivos com imagens geradas no estrangeiro patrocinados por empresas ligadas a produtos fumígenos, exige a veiculação gratuita pelas emissoras de televisão, durante a transmissão do evento, de mensagem de advertência sobre os malefícios do fumo.

§ 1º Na abertura e no encerramento da transmissão do evento, será veiculada mensagem de advertência, cujo conteúdo será definido pelo Ministério da Saúde, com duração não inferior a trinta segundos em cada inserção.

§ 2º A cada intervalo de quinze minutos será veiculada, sobreposta à respectiva transmissão, mensagem de advertência escrita e falada sobre os malefícios do fumo com duração não inferior a quinze segundos em cada inserção, por intermédio das seguintes frases e de outras a serem definidas na regulamentação, usadas sequencialmente, todas precedidas da afirmação "O Ministério da Saúde adverte":

I - "fumar causa mau hálito, perda de dentes e câncer de boca";

II - "fumar causa câncer de pulmão";

III - "fumar causa infarto do coração";

IV - "fumar na gravidez prejudica o bebê";

V - "em gestantes, o cigarro provoca partos prematuros, o nascimento de crianças com peso abaixo do normal e facilidade de contrair asma";

VI - "crianças começam a fumar ao verem os adultos fumando";

VII - "a nicotina é droga e causa dependência"; e

VIII - "fumar causa impotência sexual".

§ 3º Considera-se, para os efeitos desse artigo, integrantes do evento os treinos livres ou oficiais, os ensaios, as representações e os compactos.

**Artigo acrescido pela Lei n.º 10.702, de 14/7/2003.*

Art. 4º Somente será permitida a propaganda comercial de bebidas alcoólicas nas emissoras de rádio e televisão entre as vinte e uma e as seis horas.

§ 1º A propaganda de que trata este artigo não poderá associar o produto ao esporte olímpico ou de competição, ao desempenho saudável de qualquer atividade, à condução de veículos e a imagens ou idéias de maior êxito ou sexualidade das pessoas.

§ 2º Os rótulos das embalagens de bebidas alcoólicas conterão advertência nos seguintes termos: "Evite o Consumo Excessivo de Alcool".

Art. 5º As chamadas e caracterizações de patrocínio dos produtos indicados nos artigos 2º e 4º, para eventos alheios à programação normal ou rotineira das emissoras de rádio e televisão, poderão ser feitas em qualquer horário, desde que identificadas apenas com a marca ou "slogan" do produto, sem recomendação do seu consumo.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

§ 1º As restrições deste artigo aplicam-se à propaganda estática existente em estádios, veículos de competição e locais similares.

§ 2º Nas condições do caput, as chamadas e caracterizações de patrocínio dos produtos estarão liberados da exigência do § 2º do art. 3º desta Lei.

Art. 6º É vedada a utilização de trajes esportivos, relativamente a esportes olímpicos, para veicular a propaganda dos produtos de que trata esta Lei.

Art. 7º A propaganda de medicamentos e terapias de qualquer tipo ou espécie poderá ser feita em publicações especializadas dirigidas direta e especificamente a profissionais e instituições de saúde.

§ 1º Os medicamentos anódinos e de venda livre, assim classificados pelo órgão competente do Ministério da Saúde, poderão ser anunciados nos órgãos de comunicação social com as advertências quanto ao seu abuso, conforme indicado pela autoridade classificatória.

§ 2º A propaganda dos medicamentos referidos neste artigo não poderá conter afirmações que não sejam passíveis de comprovação científica, nem poderá utilizar depoimentos de profissionais que não sejam legalmente qualificados para fazê-lo.

§ 3º Os produtos fitoterápicos da flora medicinal brasileira que se enquadram no disposto no § 1º deste artigo deverão apresentar comprovação científica dos seus efeitos terapêuticos no prazo de cinco anos da publicação desta Lei, sem o que sua propaganda será automaticamente vedada.

Art. 8º A propaganda de defensivos agrícolas que contenham produtos de efeito tóxico, mediato ou imediato, para o ser humano, deverá restringir-se a programas e publicações dirigidas aos agricultores e pecuaristas, contendo completa explicação sobre a sua aplicação, precauções no emprego, consumo ou utilização, segundo o que dispuser o órgão competente do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, sem prejuízo das normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde ou outro órgão do Sistema Único de Saúde.

Art. 9º Aplicam-se ao infrator desta Lei, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação em vigor, especialmente no Código de Defesa do Consumidor e na Legislação de Telecomunicações, as seguintes sanções:

**“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

I - advertência;

**Inciso com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

II - suspensão, no veículo de divulgação da publicidade, de qualquer outra propaganda do produto, por prazo de até trinta dias;

**Inciso com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

III - obrigatoriedade de veiculação de retificação ou esclarecimento para compensar propaganda distorcida ou de má-fé;

**Inciso com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

IV - apreensão do produto;

**Inciso com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

V - multa, de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais), aplicada conforme a capacidade econômica do infrator;

**Inciso com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

VI - suspensão da programação da emissora de rádio e televisão, pelo tempo de dez minutos, por cada minuto ou fração de duração da propaganda transmitida em desacordo com esta Lei, observando-se o mesmo horário.

**Inciso acrescido pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

VII - no caso de violação do disposto no inciso IX do artigo 3ºA, as sanções previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo do disposto no art. 243 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990.

**Inciso acrescido pela Lei nº 10.702, de 14/7/2003.*

§ 1º As sanções previstas neste artigo poderão ser aplicadas gradativamente, e, na reincidência, cumulativamente, de acordo com as especificidades do infrator.

§ 2º Em qualquer caso, a peça publicitária fica definitivamente vetada.

§ 3º Considera-se infrator, para os efeitos desta Lei, toda e qualquer pessoa natural ou jurídica que, de forma direta ou indireta, seja responsável pela divulgação da peça publicitária ou pelo respectivo veículo de comunicação.

**Parágrafo com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

§ 4º Compete à autoridade sanitária municipal aplicar as sanções previstas neste artigo, na forma do art. 12 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ressalvada a competência exclusiva ou concorrente:

I - do órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde, inclusive quanto às sanções aplicáveis às agências de publicidade, responsáveis por propaganda de âmbito nacional;

II - do órgão de regulamentação da aviação civil do Ministério da Defesa, em relação a infrações verificadas no interior de aeronaves;

III - do órgão do Ministério das Comunicações responsável pela fiscalização das emissoras de rádio e televisão;

IV - do órgão de regulamentação de transportes do Ministério dos Transportes, em relação a infrações ocorridas no interior de transportes rodoviários, ferroviários e aquaviários de passageiros.

**Parágrafo acrescido pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

§ 5º O Poder Executivo definirá as competências dos órgãos e entidades da administração federal encarregados em aplicar as sanções deste artigo.

**Parágrafo acrescido pela Lei nº 10.702, de 14/7/2003.*

Art. 10. O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo máximo de sessenta dias de sua publicação.

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

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

Brasília, 15 de julho de 1996; 175º da Independência e 108º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Nelson A. Jobim

Arlindo Porto

Adib Jatene

*** Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de Agosto de 2001.**

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 1.261, DE 31 DE OUTUBRO DE 1904

Torna obrigatorias, em toda a Republica, a
vacinação e a revaccinação contra a variola.

O Presidente da Republica dos Estados Unidos do Brazil:

Faço saber que o Congresso Nacional decretou e eu sancciono a lei seguinte:

Art. 1º A vacinação e revaccinação contra a variola são obrigatorias em toda a Republica.

Art. 2º Fica o Governo autorizado a regulamentar-a sob as seguintes bases:

a) A vacinação será praticada até o sexto mez de idade, excepto nos casos provados de molestia, em que poderá ser feita mais tarde;

b) A revaccinação terá logar sete annos após a vacinação e será repetida por septennios;

c) As pessoas que tiverem mais de seis mezes de idade serão vaccinadas, excepto si provarem de modo cabal terem soffrido esta operação com proveito dentro dos ultimos seis annos;

d) Todos os officiaes e soldados das classes armadas da Republica deverão ser vaccinados e revaccinados, ficando os commandantes responsaveis pelo cumprimento desta;

e) O Governo lançara mão, afim de que sejam fielmente cumpridas as disposições desta lei, da medida estabelecida na primeira parte da lettra f do § 3º do art. 1º do decreto n. 1151, de 5 de janeiro de 1904;

f) Todos os serviços que se relacionem com a presente lei serão postos em pratica no Districto Federal e fiscalizados pelo Ministerio da Justiça e Negocios Interiores, por intermedio da Directoria Geral de Saude Publica.

Art. 3º Revogam-se as disposições em contrario.

Rio de Janeiro, 31 de outubro de 1904, 16º da Republica.

FRANCISCO DE PAULA RODRIGUES ALVES.

J. J. Seabra.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

DECRETO-LEI Nº 2.086, DE 25 DE MARÇO DE 1940

Dispõe sobre o funcionamento das farmácias no
Distrito Federal.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, usando da faculdade que lhe confere o artigo 180 da Constituição e nos termos do artigo 31 do Decreto-lei n. 96, de 22 de dezembro de 1937,

DECRETA:

Art. 1º As farmácias existentes no Distrito Federal ficam obrigadas a atender ao público, aos domingos e feriados e, nos dias úteis, depois das 20 horas, de acordo com a escala de plantão que for organizada.

§ 1º A escala dos plantões será equitativamente estabelecida por proposta do Chefe de Distrito de Fiscalização, pelo Diretor do Departamento de Fiscalização, de acordo com o parecer dos proprietários dos estabelecimentos a extensão do distrito e as conveniências do público. Uma vez organizada a escala, vigorará ela durante o prazo de um ano.

§ 2º Na primeira quinzena do mês de dezembro serão convocados os proprietários de farmácias para uma reunião na sede da chefia do distrito local, a fim de ser confeccionada a escala de que trata o § 1º deste artigo. Se não comparecerem, o chefe de distrito proporá ao Diretor a escala a ser fixada.

§ 3º A convocação de que trata o parágrafo anterior, e relativa à escala a vigorar no exercício de 1940, será feita no prazo de cinco dias a contar da publicação do presente Decreto-lei.

Art. 2º Qualquer inobservância das escalas de plantão aprovadas sujeitará o infrator à multa de cem mil réis (100\$0) a um conto de réis (1:000\$0).

Art. 3º Revogam-se as disposições em contrário.

Rio de Janeiro, em 25 de março de 1940, 119º da Independência e 52º da República.

GETÚLIO VARGAS
Francisco Campos

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

DECRETO-LEI Nº 3.672, DE 1º DE OUTUBRO DE 1941

Regula o regime de combate à malária em todo
país

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, usando da atribuição que lhe confere o art. 180 da Constituição,

DECRETA:

Art. 1º As medidas de combate à malária, executadas pela União, pelos Estados e pelos municípios, ou por particulares, dependerão de prévios reconhecimentos ou inspeções, e serão coordenadas, orientadas e fiscalizadas pelo Serviço nacional de Malária.

Art. 2º O combate à malária será realizado com a aplicação das seguintes medidas:

- a) trabalhos de hidráulica sanitária e outras obras de saneamento, visando dificultar ou impedir a procriação dos culicídeos transmissores;
- b) destruição sistemática dos anofelinos de responsabilidade epidemiológica local, em qualquer de suas fases evolutivas;
- c) proteção dos indivíduos e das habitações pelo emprego de processos mecânicos, químicos ou biológicos;
- d) isolamento e tratamento dos doentes e gametóforos, visando a extinção ou pelo menos a redução da sua capacidade infectante;
- e) educação sanitária das populações.

Parágrafo único. As medidas da alínea a deste artigo serão executadas em colaboração com o Departamento Nacional de Obras de Saneamento do Ministério da Viação e Obras Públicas.

** Parágrafo único acrescido pela Decreto-lei nº 5.646, de 5 de julho de 1943.*

.....
.....

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 484, DE 13 DE NOVEMBRO DE 1948

Dispõe sobre a difusão da Vacina B.C.G.O
Presidente da República:

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

Art. 1º É o Poder Executivo autorizado a providenciar, com urgência, pelo Ministério da Educação e Saúde, através do Serviço Nacional de Tuberculose, sobre os menos necessários para promover, no território nacional, a vacinação ampla pelo B. C. G., em todos os casos indicados, nos recém-natos, crianças e adultos.

Art. 2º O Serviço Nacional de Tuberculose realizará intensa difusão sobre a segurança e vantagem do B.C.G., na imunização específica, contra a tuberculose, e, para mais facilmente ampliar êsse serviço, entender-se-á com os governos estaduais.

Art. 3º Dentro de dois anos, será pedido o certificado de vacinação B.C.G., no registro de nascimento, matrícula nos estabelecimentos de ensino, serviços hospitalares, trabalhos coletivos, funcionalismo público e incorporação nas forças armadas. Na falta da sua apresentação, será aconselhada ou facilitada a vacinação referida, sempre que possível.

Art. 4º O Poder Executivo é também autorizado a contratar, pelo Serviço Nacional de Tuberculose, com a Fundação Ataulfo de Paiva, desta Capital e com outras entidades que tenham os mesmos fins ou idênticas possibilidade técnicas e científicas, a fabricação e o fornecimento da vacina B.C.G., com a condição de ser produzida sob o controle de técnicas especializadas.

Art. 5º Para ocorrer às despesas com a execução desta Lei, o Poder Executivo abrirá o crédito especial de Cr\$3.000.000,00 (três milhões de cruzeiros).

Art. 6º Revogam-se as disposições em contrário.

Rio de Janeiro, em 13 de novembro 1948; 127º da Independência e 60º da República.

EURICO G. DUTRA.
Clemente Mariani.
Corrêa e Castro

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 8.543, DE 23 DE DEZEMBRO DE 1992

Determina a impressão de advertência em rótulos e embalagens de alimentos industrializados que contenham glúten, a fim de evitar a doença celíaca ou síndrome celíaca.

O VICE-PRESIDENTE DA REPÚBLICA no exercício do cargo de PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º Todos os alimentos industrializados que contenham glúten, como trigo, aveia, cevada, malte e centeio e/ou seus derivados, deverão conter, obrigatoriamente, advertência indicando essa composição.

§ 1º (Vetado)

§ 2º A advertência deve ser impressa nos rótulos e embalagens dos produtos industrializados em caracteres com destaque, nítidos e de fácil leitura.

§ 3º As indústrias alimentícias ligadas ao setor terão o prazo de um ano, a contar da publicação desta Lei, para tomar as medidas necessárias ao seu cumprimento.

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 3º Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 23 de dezembro de 1992, 171º da Independência e 104º da República.

ITAMAR FRANCO
Lázaro Ferreira Barboza
Jamil Haddad

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973

Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA,

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

**CAPÍTULO VIII
DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

.....

Art. 57. Os práticos e oficiais de farmácia, habilitados na forma da lei, que estiverem em plena atividade e provarem manter a propriedade ou co-propriedade de farmácia em 11 de novembro de 1960, serão provisionados pelo Conselho Federal e Conselhos Regionais de Farmácia para assumir a responsabilidade técnica do estabelecimento.

§ 1º O prático e o oficial de farmácia nas condições deste artigo não poderão exercer outras atividades privativas da profissão de farmacêutico.

§ 2º O provisionamento de que trata este artigo será efetivado no prazo máximo de noventa dias, a contar da data de entrada do respectivo requerimento, devidamente instruído.

Art. 58. Ficam revogados os Decretos do Governo Provisório nºs 19.606, de 19 de janeiro de 1931; 20.627, de 9 de novembro de 1931, que retificou o primeiro; 20.377, de 8 de setembro de 1931, ressalvados seus artigos 2º e 3º e a Lei nº 1.472, de 22 de novembro de 1951.

Art. 59. Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 17 de dezembro de 1973; 152º da Independência e 85º da República.

EMÍLIO G. MÉDICI

Mário Lemos

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 6.259, DE 30 DE OUTUBRO DE 1975

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

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA:

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

.....

TÍTULO IV
DISPOSIÇÕES FINAIS

.....

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

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

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

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

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 7.649, DE 25 DE JANEIRO DE 1988

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

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA:

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

.....

Art. 10. O Poder Executivo regulamentará esta lei no prazo de 180 (cento e oitenta) dias a partir de sua publicação.

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

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

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

JOSÉ SARNEY

Francisco Xavier Beduschi

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 8.918, DE 14 DE JULHO DE 1994

Dispõe sobre a padronização, a classificação, o registro, a inspeção, a produção e a fiscalização de bebidas, autoriza a criação da Comissão Intersetorial de Bebidas e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

.....

Art. 13. O Poder Executivo regulamentará esta lei no prazo de cento e oitenta dias, contados de sua publicação.

Art. 14. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 15. Revogam-se as disposições em contrário, em especial a Lei nº 5.823, de 14 de novembro de 1972.

Brasília, 14 de julho de 1994; 173º da Independência e 106º da República.

ITAMAR FRANCO

Synval Guazzelli

Henrique Santillo

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 8.926, DE 9 DE AGOSTO DE 1994

Torna obrigatória a inclusão, nas bulas de medicamentos, de advertências e recomendações sobre seu uso por pessoas de mais de 65 anos.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º. É obrigatória a inclusão, nas bulas dos medicamentos comercializados ou dispensados, de advertências e recomendações sobre o seu uso adequado por pessoas de mais de 65 anos de idade.

Art. 2º. O Poder Executivo regulamentará esta lei no prazo de 30 dias a contar da data de sua publicação.

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

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

Brasília, 9 de agosto de 1994; 173º da Independência e 106º da República.

ITAMAR FRANCO
Henrique Santillo

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 9.273, DE 3 DE MAIO DE 1996

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

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

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

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

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

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

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

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Adib Jatene

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 9.656, DE 3 DE JUNHO DE 1998

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

.....

Art. 19. As pessoas jurídicas que, na data de vigência desta Lei, já atuavam como operadoras de planos ou seguros privados de assistência à saúde terão o prazo de cento e oitenta dias, contado da expedição das normas pelo CNSP, para requererem a sua autorização de funcionamento.

Parágrafo único. O não-cumprimento do disposto no caput deste artigo implica o pagamento de multa diária fixada pelo CNSP e aplicada pela SUSEP às operadoras de planos e seguros de que trata esta Lei.

Art. 20. As operadoras de planos ou seguros de que trata esta Lei são obrigadas a fornecer periodicamente ao Ministério da Saúde e à SUSEP informações e estatísticas, incluídas as de natureza cadastral, que permitam a identificação de seus consumidores, e de seus dependentes, consistentes de seus nomes, inscrições no Cadastro de Pessoas Físicas dos titulares e Municípios onde residem, para fins do disposto no art. 32.

§ 1º Os servidores da SUSEP, no exercício de suas atividades, têm livre acesso às operadoras de planos privados de assistência à saúde, podendo requisitar e apreender livros, notas técnicas, processos e documentos, caracterizando-se como embaraço à fiscalização, sujeito às penas previstas na lei, qualquer dificuldade oposta à consecução desse objetivo.

.....

Art. 23. As operadoras de planos privados de assistência à saúde não podem requerer concordata e não estão sujeitas a falência, mas tão-somente ao regime de liquidação extrajudicial, previsto no Decreto-Lei nº 73, de 21 de novembro de 1966.

Art. 24. Sempre que ocorrer insuficiência nas garantias a que alude o inciso VII do art. 3º, ou anormalidades econômico-financeiras ou administrativas graves, em qualquer operadora de planos privados de assistência à saúde, a SUSEP poderá nomear, por prazo não superior a cento e oitenta dias, um diretor-fiscal com as atribuições que serão fixadas de acordo com as normas baixadas pelo CNSP".

§ 1º O descumprimento das determinações do diretor-fiscal por administradores, conselheiros ou empregados da operadora de planos privados de assistência à saúde acarretará o imediato afastamento do infrator, sem prejuízo das sanções penais cabíveis, assegurado o direito ao contraditório, sem efeito suspensivo, para o CNSP.

§ 2º Os administradores da operadora que se encontrar em regime de direção fiscal serão suspensos do exercício de suas funções a partir do momento em que for instaurado processo-crime por atos ou fatos relativos à respectiva gestão, perdendo imediatamente o cargo na hipótese de condenação judicial transitada em julgado.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

§ 3º No prazo que lhe for designado, o diretor-fiscal procederá à análise da organização administrativa e da situação econômico-financeira da operadora e proporá à SUSEP as medidas cabíveis conforme previsto nesta Lei.

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

§ 5º No caso de não surtirem efeitos as medidas especiais para recuperação econômico-financeira, a SUSEP promoverá, no prazo máximo de noventa dias, a alienação por leilão da carteira das operadoras de planos e seguros privados de assistência à saúde.

.....

Art. 35. Aplicam-se as disposições desta Lei a todos os contratos celebrados a partir de sua vigência, assegurada ao consumidor com contrato já em curso a possibilidade de optar pelo sistema previsto nesta Lei.

§ 1º No prazo de até noventa dias a partir da obtenção da autorização de funcionamento prevista no art. 19, as operadoras de planos e seguros privados de assistência à saúde adaptarão aos termos desta legislação todos os contratos celebrados com seus consumidores.

§ 2º A adaptação dos contratos a que se refere o parágrafo anterior não implica prejuízo ao consumidor no que concerne à contagem dos períodos de carência, dos prazos para atendimento de doenças preexistentes e dos prazos de aquisição dos benefícios previstos nos arts. 30 e 31 desta Lei, observados os limites de cobertura previstos no contrato original.

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

*** Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de Agosto de 2001.**

.....

.....

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 9.961, DE 28 DE JANEIRO DE 2000

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

.....

CAPÍTULO IV
DO PATRIMÔNIO, DAS RECEITAS E DA GESTÃO FINANCEIRA

.....

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

I - por plano de assistência à saúde, e seu valor será o produto da multiplicação de R\$ 2,00 (dois reais) pelo número médio de usuários de cada plano privado de assistência à saúde, deduzido o percentual total de descontos apurado em cada plano, de acordo com as Tabelas I e II do Anexo II desta Lei;

II - por registro de produto, registro de operadora, alteração de dados referente ao produto, alteração de dados referente à operadora, pedido de reajuste de contraprestação pecuniária, conforme os valores constantes da Tabela que constitui o Anexo III desta Lei.

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

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

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

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

§ 5º Até 31 de dezembro de 2000, os valores estabelecidos no Anexo III desta Lei sofrerão um desconto de 50% (cinquenta por cento).

Art. 21. A Taxa de Saúde Suplementar não recolhida nos prazos fixados será cobrada com os seguintes acréscimos:

I - juros de mora, na via administrativa ou judicial, contados do mês seguinte ao do vencimento, à razão de 1% a.m. (um por cento ao mês) ou fração de mês;

II - multa de mora de 10% (dez por cento).

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

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

Art. 22. A Taxa de Saúde Suplementar será devida a partir de 1º de janeiro de 2000.

Art. 23. A Taxa de Saúde Suplementar será recolhida em conta vinculada à ANS.

.....

**CAPÍTULO V
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

.....

Art. 30. Durante o prazo máximo de cinco anos, contado da data de instalação da ANS, o exercício da fiscalização das operadoras de planos privados de assistência à saúde poderá ser realizado por contratado, servidor ou empregado requisitado ou pertencente ao Quadro da Agência ou do Ministério da Saúde, mediante designação da Diretoria Colegiada, conforme dispuser o regulamento.

Art. 31. Na primeira gestão da ANS, visando implementar a transição para o sistema de mandatos não coincidentes, as nomeações observarão os seguintes critérios:

I - três diretores serão nomeados pelo Presidente da República, por indicação do Ministro de Estado da Saúde;

II - dois diretores serão nomeados na forma do parágrafo único do art. 6º desta Lei.

§ 1º Dos três diretores referidos no inciso I deste artigo, dois serão nomeados para mandato de quatro anos e um, para mandato de três anos.

§ 2º Dos dois diretores referidos no inciso II deste artigo, um será nomeado para mandato de quatro anos e o outro, para mandato de três anos.

Art. 32. É o Poder Executivo autorizado a:

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

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

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

Parágrafo único. Até que se conclua a instalação da ANS, são o Ministério da Saúde e a Fundação Nacional de Saúde incumbidos de assegurar o suporte administrativo e financeiro necessário ao funcionamento da Agência.

Art. 33. A ANS poderá designar servidor ou empregado da Administração Pública Federal, direta ou indireta, para exercer o encargo de diretor fiscal, diretor técnico ou liquidante de operadora de plano de assistência à saúde com remuneração equivalente à do cargo em comissão do Grupo-Direção e Assessoramento Superiores - DAS, de nível 5.

.....

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

Art. 37. Até a efetiva implementação da ANS, a Taxa de Saúde Suplementar instituída por esta Lei poderá ser recolhida ao Fundo Nacional de Saúde, a critério da Diretoria Colegiada.

Art. 38. A Advocacia-Geral da União e o Ministério da Saúde, por intermédio de sua Consultoria Jurídica, mediante comissão conjunta, promoverão, no prazo de cento e oitenta dias, levantamento dos processos judiciais em curso, envolvendo matéria cuja competência tenha sido transferida à ANS, a qual substituirá a União nos respectivos processos.

§ 1º A substituição a que se refere o caput, naqueles processos judiciais, será requerida mediante petição subscrita pela Advocacia-Geral da União, dirigida ao Juízo ou Tribunal competente, requerendo a intimação da Procuradoria da ANS para assumir o feito.

§ 2º Enquanto não operada a substituição na § 1º, a Advocacia-Geral da União permanecerá no feito, praticando todos os atos processuais necessários.

Art. 39. O disposto nesta Lei aplica-se, no que couber, aos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º da Lei nº 9.656, de 1998, bem assim às suas operadoras.

*** Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de Agosto de 2001.**

.....
.....

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 10.185, DE 12 DE FEVEREIRO DE 2001

Dispõe sobre a especialização das sociedades seguradoras em planos privados de assistência à saúde e dá outras providências.

Faço saber que o Presidente da República adotou a Medida Provisória nº 2.122-2, de 2001, que o Congresso Nacional aprovou, e eu, Antonio Carlos Magalhães, Presidente, para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 62 da Constituição Federal, promulgo a seguinte Lei:

Art. 1º As sociedades seguradoras poderão operar o seguro enquadrado no art. 1º, inciso I e § 1º, da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, desde que estejam constituídas como seguradoras especializadas nesse seguro, devendo seu estatuto social vedar a atuação em quaisquer outros ramos ou modalidades.

§ 1º As sociedades seguradoras que já operam o seguro de que trata o caput deste artigo, conjuntamente com outros ramos de seguro, deverão providenciar a sua especialização até 1º de julho de 2001, a ser processada junto à Superintendência de Seguros Privados - SUSEP, mediante cisão ou outro ato societário pertinente.

§ 2º As sociedades seguradoras especializadas, nos termos deste artigo, ficam subordinadas às normas e à fiscalização da Agência Nacional de Saúde - ANS, que poderá aplicar-lhes, em caso de infringência à legislação que regula os planos privados de assistência à saúde, as penalidades previstas na Lei nº 9.656, de 1998, e na Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000.

§ 3º Caberá, exclusivamente, ao Conselho de Saúde Complementar - CONSU, nos termos da Lei nº 9.656, de 1998, e à ANS, nos termos da Lei nº 9.961, de 2000, disciplinar o seguro de que trata este artigo quanto às matérias previstas nos incisos I e IV do art. 35-A da referida Lei nº 9.656, de 1998, bem como quanto à autorização de funcionamento e à operação das sociedades seguradoras especializadas.

§ 4º Enquanto as sociedades seguradoras não promoverem a sua especialização em saúde, nos termos deste artigo, ficarão sujeitas à fiscalização da SUSEP e da ANS, no âmbito de suas respectivas competências.

§ 5º As sociedades seguradoras especializadas em seguro saúde, nos termos deste artigo, continuarão subordinadas às normas sobre as aplicações dos ativos garantidores das provisões técnicas expedidas pelo Conselho Monetário Nacional - CMN.

Art. 2º Para efeito da Lei nº 9.656, de 1998, e da Lei nº 9.961, de 2000, enquadra-se o seguro saúde como plano privado de assistência à saúde e a sociedade seguradora especializada em saúde como operadora de plano de assistência à saúde.

Art. 3º A sociedade seguradora que não se adaptar ao disposto nesta Lei fica obrigada a transferir sua carteira de saúde para sociedade seguradora especializada já estabelecida ou para operadora de planos privados de assistência à saúde, que venha a apresentar o plano de sucessão segundo as normas fixadas pela ANS.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

Parágrafo único. Deverá ser observado o prazo limite de 1º de julho de 2001 para a transferência da carteira de saúde de que trata o caput deste artigo.

Art. 4º Ficam convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória nº 2.122-1, de 27 de dezembro de 2000.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

*** Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de Agosto de 2001.**

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 10.651, DE 16 DE ABRIL DE 2003

Dispõe sobre o controle do uso da talidomida.

O P R E S I D E N T E D A R E P Ú B L I C A

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

Art. 1º. O uso do medicamento talidomida, sob o nome genérico ou qualquer marca de fantasia, está sujeito a normas especiais de controle e fiscalização a serem emitidas pela autoridade sanitária federal competente, nas quais se incluam, obrigatoriamente:

I - prescrição em formulário especial e numerado;

II - retenção do receituário pela farmácia e remessa de uma via para o órgão de vigilância sanitária correspondente;

III - embalagem e rótulo que exibam ostensivamente a proibição de seu uso por mulheres grávidas ou sob risco de engravidar, acompanhada de texto, em linguagem popular, que explicita a grande probabilidade de ocorrência de efeitos teratogênicos associados a esse uso;

IV - bula que contenha as informações completas sobre a droga, inclusive o relato dos efeitos teratogênicos comprovados, acompanhada do termo de responsabilidade a ser obrigatoriamente assinado pelo médico e pelo paciente, no ato da entrega do medicamento.

Art. 2º. A talidomida não será fornecida ou vendida em farmácias comerciais e sua distribuição no País será feita exclusivamente pelos programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente, vedado seu fornecimento em cartelas ou amostras desacompanhadas de embalagem, rótulo ou bula.

Art. 3º. Os programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente devem oferecer:

I - orientação completa a todos os usuários da talidomida sobre os efeitos teratogênicos prováveis do uso da droga por gestante;

II - todos os métodos contraceptivos às mulheres, em idade fértil, em tratamento de hanseníase ou de qualquer outra doença com o emprego da talidomida.

Art. 4º. Cabe ao Poder Público:

I - promover campanhas permanentes de educação sobre as conseqüências do uso da talidomida por gestantes e de informação sobre a concessão de pensão especial aos portadores da respectiva síndrome, conforme legislação específica em vigor;

II - incentivar o desenvolvimento científico de droga mais segura para substituir a talidomida no tratamento das doenças nas quais ela vem sendo utilizada.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

Art. 5º. Esta Lei entra em vigor 90 (noventa) dias após sua publicação.

Brasília, 16 de abril de 2003; 182º da Independência e 115º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Humberto Sérgio Costa Lima

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 10.674, DE 16 DE MAIO DE 2003

Obriga a que os produtos alimentícios comercializados informem sobre a presença de glúten, como medida preventiva e de controle da doença celíaca.

O P R E S I D E N T E D A R E P Ú B L I C A

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

Art. 1º Todos os alimentos industrializados deverão conter em seu rótulo e bula, obrigatoriamente, as inscrições "contém Glúten" ou "não contém Glúten", conforme o caso.

§ 1º A advertência deve ser impressa nos rótulos e embalagens dos produtos respectivos assim como em cartazes e materiais de divulgação em caracteres com destaque, nítidos e de fácil leitura.

§ 2º As indústrias alimentícias ligadas ao setor terão o prazo de um ano, a contar da publicação desta Lei, para tomar as medidas necessárias ao seu cumprimento.

Art. 2º (VETADO)

Art. 3º (VETADO)

Art. 4º A Lei nº 8.543, de 23 de dezembro de 1992, continuará a produzir efeitos até o término do prazo de que trata o § 2º do art. 1º desta Lei.

** Artigo acrescido pela Lei nº 10.700, de 09/07/2003.*

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 10.708, DE 31 DE JULHO DE 2003

Institui o auxílio-reabilitação psicossocial para pacientes acometidos de transtornos mentais egressos de internações.

.....

Art. 6º Os recursos para implantação do auxílio-reabilitação psicossocial são os referidos no Plano Plurianual 2000-2003, sob a rubrica "incentivo-bônus", ação 0591 do Programa Saúde Mental nº 0018.

§ 1º A continuidade do programa será assegurada no orçamento do Ministério da Saúde.

§ 2º O aumento de despesa obrigatória de caráter continuado resultante da criação deste benefício será compensado dentro do volume de recursos mínimos destinados às ações e serviços públicos de saúde, conforme disposto no art. 77 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias.

Art. 7º O controle social e a fiscalização da execução do programa serão realizados pelas instâncias do SUS.

Art. 8º O Poder Executivo regulamentará o disposto nesta Lei.

Art. 9º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº11.265, DE 3 DE JANEIRO DE 2006

Regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos.

.....

CAPÍTULO V
DISPOSIÇÕES GERAIS

.....

Art. 26. Os fabricantes, importadores e distribuidores de alimentos terão o prazo de 12 (doze) meses, contado a partir da publicação desta Lei, para implementar as alterações e adaptações necessárias ao seu fiel cumprimento.

Parágrafo único. Relativamente aos fabricantes, importadores e distribuidores de bicos, chupetas e mamadeiras, o prazo referido no caput deste artigo será de 18 (dezoito) meses.

Art. 27. O órgão competente do poder público, no âmbito nacional, estabelecerá, quando oportuno e necessário, novas categorias de produtos e regulamentará sua produção, comercialização e publicidade, com a finalidade de fazer cumprir o objetivo estabelecido no caput do art. 1º desta Lei.

.....

.....

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 11.347, DE 27 DE SETEMBRO DE 2006

Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar aos portadores de diabetes inscritos em programas de educação para diabéticos.

O P R E S I D E N T E D A R E P Ú B L I C A

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

Art. 1º Os portadores de diabetes receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde - SUS, os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar. Atos do Poder Legislativo .

§ 1º O Poder Executivo, por meio do Ministério da Saúde, selecionará os medicamentos e materiais de que trata o caput, com vistas a orientar sua aquisição pelos gestores do SUS.

§ 2º A seleção a que se refere o § 1º deverá ser revista e republicada anualmente ou sempre que se fizer necessário, para se adequar ao conhecimento científico atualizado e à disponibilidade de novos medicamentos, tecnologias e produtos no mercado.

§ 3º É condição para o recebimento dos medicamentos e materiais citados no caput estar inscrito em programa de educação especial para diabéticos.

Art. 2º (VETADO)

Art. 3º É assegurado ao diabético o direito de requerer, em caso de atraso na dispensação dos medicamentos e materiais citados no art. 1º, informações acerca do fato à autoridade sanitária municipal.

Parágrafo único. (VETADO)

Art. 4º (VETADO)

Art. 5º Esta Lei entra em vigor no prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias, a contar da data de sua publicação.

Brasília, 27 de setembro de 2006; 185º da Independência e 118º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Márcio Thomaz Bastos

Guido Mantega

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 9.294, DE 15 DE JULHO DE 1996

Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, Bebidas Alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

-
- Art. 3º-A Quanto aos produtos referidos no art. 2º desta Lei, são proibidos:
- I - a venda por via postal;
 - II - a distribuição de qualquer tipo de amostra ou brinde;
 - III - a propaganda por meio eletrônico, inclusive internet;
 - IV - a realização de visita promocional ou distribuição gratuita em estabelecimento de ensino ou local público;
 - V - o patrocínio de atividade cultural ou esportiva;
 - VI - a propaganda fixa ou móvel em estádio, pista, palco ou local similar;
 - VII - a propaganda indireta contratada, também denominada "merchandising", nos programas produzidos no País após a publicação desta Lei, em qualquer horário;
 - VIII - a comercialização em estabelecimento de ensino, em estabelecimento de saúde e em órgãos ou entidades da Administração Pública;
- * Inciso VIII com redação dada pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*
- IX - a venda a menores de dezoito anos.
- * Inciso IX com redação dada pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*
- § 1º Até 30 de setembro de 2005, o disposto nos incisos V e VI não se aplica no caso de eventos esportivos internacionais que não tenham sede fixa em um único país e sejam organizados ou realizados por instituições estrangeiras.
- * § 1º acrescido pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*
- § 2º É facultado ao Ministério da Saúde afixar, nos locais dos eventos esportivos a que se refere o § 1º, propaganda fixa com mensagem de advertência escrita que observará os conteúdos a que se refere o § 2º do art. 3ºC, cabendo aos responsáveis pela sua organização assegurar os locais para a referida afixação.
- * § 2º acrescido pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

Art. 3º-B Somente será permitida a comercialização de produtos fumíferos que ostentem em sua embalagem a identificação junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, na forma do regulamento.

** Artigo acrescido pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

.....

Art. 7º A propaganda de medicamentos e terapias de qualquer tipo ou espécie poderá ser feita em publicações especializadas dirigidas direta e especificamente a profissionais e instituições de saúde.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

§ 1º Os medicamentos anódinos e de venda livre, assim classificados pelo órgão competente do Ministério da Saúde, poderão ser anunciados nos órgãos de comunicação social com as advertências quanto ao seu abuso, conforme indicado pela autoridade classificatória.

§ 2º A propaganda dos medicamentos referidos neste artigo não poderá conter afirmações que não sejam passíveis de comprovação científica, nem poderá utilizar depoimentos de profissionais que não sejam legalmente qualificados para fazê-lo.

§ 3º Os produtos fitoterápicos da flora medicinal brasileira que se enquadram no disposto no § 1º deste artigo deverão apresentar comprovação científica dos seus efeitos terapêuticos no prazo de cinco anos da publicação desta Lei, sem o que sua propaganda será automaticamente vedada.

§ 4º Toda a propaganda de medicamentos conterá obrigatoriamente advertência indicando que, a persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado.

Art. 8º A propaganda de defensivos agrícolas que contenham produtos de efeito tóxico, mediato ou imediato, para o ser humano, deverá restringir-se a programas e publicações dirigidas aos agricultores e pecuaristas, contendo completa explicação sobre a sua aplicação, precauções no emprego, consumo ou utilização, segundo o que dispuser o órgão competente do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, sem prejuízo das normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde ou outro órgão do Sistema Único de Saúde.

Art. 9º Aplicam-se ao infrator desta Lei, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação em vigor, especialmente no Código de Defesa do Consumidor e na Legislação de Telecomunicações, as seguintes sanções:

** Artigo, caput, com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

I - advertência;

II - suspensão, no veículo de divulgação da publicidade, de qualquer outra propaganda do produto, por prazo de até trinta dias;

III - obrigatoriedade de veiculação de retificação ou esclarecimento para compensar propaganda distorcida ou de má-fé;

IV - apreensão do produto;

V - multa, de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais), aplicada conforme a capacidade econômica do infrator;

** Inciso V com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000 .*

VI - suspensão da programação da emissora de rádio e televisão, pelo tempo de dez minutos, por cada minuto ou fração de duração da propaganda transmitida em desacordo com esta Lei, observando-se o mesmo horário.

** Inciso VI acrescido pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

VII - no caso de violação do disposto no inciso IX do artigo 3ºA, as sanções previstas na Lei no 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo do disposto no art. 243 da Lei no 8.069, de 13 de julho de 1990.

** Inciso VII com redação dada pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

§ 1º As sanções previstas neste artigo poderão ser aplicadas gradativamente, e, na reincidência, cumulativamente, de acordo com as especificidades do infrator.

§ 2º Em qualquer caso, a peça publicitária fica definitivamente vetada.

§ 3º Considera-se infrator, para os efeitos desta Lei, toda e qualquer pessoa natural ou jurídica que, de forma direta ou indireta, seja responsável pela divulgação da peça publicitária ou pelo respectivo veículo de comunicação.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

** § 3º com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

§ 4º Compete à autoridade sanitária municipal aplicar as sanções previstas neste artigo, na forma do art. 12 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ressalvada a competência exclusiva ou concorrente:

I - do órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde, inclusive quanto às sanções aplicáveis às agências de publicidade, responsáveis por propaganda de âmbito nacional;

II - do órgão de regulamentação da aviação civil do Ministério da Defesa, em relação a infrações verificadas no interior de aeronaves;

III - do órgão do Ministério das Comunicações responsável pela fiscalização das emissoras de rádio e televisão;

IV - do órgão de regulamentação de transportes do Ministério dos Transportes, em relação a infrações ocorridas no interior de transportes rodoviários, ferroviários e aquaviários de passageiros.

** § 4º acrescido pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

§ 5º O Poder Executivo definirá as competências dos órgãos e entidades da administração federal encarregados em aplicar as sanções deste artigo.

** § 5º com redação dada pela Lei nº 10.702, de 14/07/2003.*

Art. 10. O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo máximo de sessenta dias de sua publicação.

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

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

*** Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de Agosto de 2001.**

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

• LEI Nº 9.069, DE 29 DE JUNHO DE 1995

Dispõe sobre o Plano Real, o Sistema Monetário Nacional, estabelece as regras e condições de emissão do REAL e os critérios para conversão das obrigações para o REAL, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

.....

**CAPÍTULO VII
DISPOSIÇÕES ESPECIAIS**

.....

Art. 74. Os arts. 4º e 19 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passam a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 4º.

XVIII - Supermercado - estabelecimento que comercializa, mediante auto-serviço, grande variedade de mercadorias, em especial produtos alimentícios em geral e produtos de higiene e limpeza;

XIX - Armazém e empório - estabelecimento que comercializa, no atacado ou no varejo, grande variedade de mercadorias e, de modo especial, gêneros alimentícios e produtos de higiene e limpeza;

XX - Loja de conveniência e 'drugstore' - estabelecimento que, mediante auto-serviço ou não, comercializa diversas mercadorias, com ênfase para aquelas de primeira necessidade, dentre as quais alimentos em geral, produtos de higiene e limpeza e apetrechos domésticos, podendo funcionar em qualquer período do dia e da noite, inclusive nos domingos e feriados;

.....

Art. 19. Não dependerão de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamentos, a unidade volante e o supermercado, o armazém e o empório, a loja de conveniência e a 'drugstore'."

Art. 75. O art. 4º da Lei nº 7.862, de 30 de outubro de 1989, passa a vigorar com a seguinte redação:

.....

.....

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 9.695, DE 20 DE AGOSTO DE 1998

Acrescenta incisos ao art. 1º da Lei nº 8.072, de 25 de julho de 1990, que dispõe sobre os crimes hediondos, e altera os arts. 2º, 5º e 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º. O art. 1º da Lei nº 8.072, de 25 de julho de 1990, alterado pela Lei nº 8.930, de 6 de setembro de 1994, passa a vigorar acrescido dos seguintes incisos:

"Art.1º.....
.....

VII-A - (VETADO)

VII-B - falsificação, corrupção, adulteração ou alteração de produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais (art. 273, caput e § 1º, § 1º-A e § 1º-B, com a redação dada pela Lei nº 9.677, de 2 de julho de 1998). "

Art. 2º. Os arts. 2º, 5º e 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, passam a vigorar com a seguinte redação:

" Art. 2º.
.....

IX - proibição de propaganda;

X - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa;

XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento;

XI-A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera.

§ 1º-A. A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 20.000,00 (vinte mil reais);

II - nas infrações graves, de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) a R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais);

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais).

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

§ 1º-B. As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência.

§ 1º-C. Aos valores das multas previstas nesta Lei aplicar-se-á o coeficiente de atualização monetária referido no parágrafo único do art. 2º da Lei nº 6.205, de 29 de abril de 1975.

§ 1º-D. Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator. "

" Art. 5º. A intervenção no estabelecimento, prevista no inciso XI-A do art. 2º, será decretada pelo Ministro da Saúde, que designará interventor, o qual ficará investido de poderes de gestão, afastados os sócios, gerentes ou diretores que contratual ou estatutariamente são detentores de tais poderes e não poderá exceder a cento e oitenta dias, renováveis por igual período. (NR)

§ 1º Da decretação de intervenção caberá pedido de revisão, sem efeito suspensivo, dirigido ao Ministro da Saúde, que deverá apreciá-lo no prazo de trinta dias. (NR)

§ 2º Não apreciado o pedido de revisão no prazo assinalado no parágrafo anterior, cessará a intervenção de pleno direito, pelo simples decurso do prazo. (NR)

§ 2º-A. Ao final da intervenção, o interventor apresentará prestação de contas do período que durou a intervenção. "

"Art. 10.
.....

III - instalar ou manter em funcionamento consultórios médicos, odontológicos e de pesquisas clínicas, clínicas de hemodiálise, bancos de sangue, de leite humano, de olhos, e estabelecimentos de atividades afins, institutos de esteticismo, ginástica, fisioterapia e de recuperação, balneários, estâncias hidrominerais, termas, climatéricas, de repouso, e congêneres, gabinetes ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raios X, substâncias radioativas, ou radiações ionizantes e outras, estabelecimentos, laboratórios, oficinas e serviços de ótica, de aparelhos ou materiais óticos, de prótese dentária, de aparelhos ou materiais para uso odontológico, ou explorar atividades comerciais, industriais, ou filantrópicas, com a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes:

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença e/ou multa;
(NR)

X -

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença e/ou multa;
(NR)

XIII -

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença e registro
e/ou multa; (NR)

XIV -

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença e registro
e/ou multa; (NR)

..... "

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

Brasília, 20 de agosto de 1998; 177º da Independência e 110º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Paulo Affonso Martins de Oliveira

José Serra

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 10.700, DE 09 DE JULHO DE 2003

Altera as Leis nºs 10.420, de 10 de abril de 2002,
e 10.674, de 16 de maio de 2003, e dá outras
providências.

O P R E S I D E N T E D A R E P Ú B L I C A

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

Art. 3º A Lei nº 10.674, de 16 de maio de 2003, passa a vigorar acrescida do seguinte
art. 4º:

"Art. 4º A Lei nº 8.543, de 23 de dezembro de 1992, continuará a produzir
efeitos até o término do prazo de que trata o § 2º do art. 1º desta Lei."

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

Brasília, 9 de julho de 2003; 182º da Independência e 115º da República

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Miguel Soldatelli Rossetto

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 10.742, DE 06 DE OUTUBRO DE 2003

Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

O P R E S I D E N T E D A R E P Ú B L I C A

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

.....

Art. 10. A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

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

.....

VII - a apresentação das seguintes informações econômicas:

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

§ 1º (Revogado como parágrafo único pela Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977).

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

" Art. 22. As drogas, os medicamentos e insumos farmacêuticos que contenham substâncias entorpecentes ou determinem dependência física ou psíquica, estando sujeitos ao controle especial previsto no Decreto-Lei nº 753,

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

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 ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 11.474, DE 15 DE MAIO DE 2007

Altera a Lei nº 10.188, de 12 de fevereiro de 2001, que cria o Programa de Arrendamento Residencial, institui o arrendamento residencial com opção de compra, e a Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006, que regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

.....

Art. 3º O § 1º do art. 10, o § 1º do art. 11 e os incisos I, II e III do § 1º do art. 13 da Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 10.

§ 1º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque: AVISO IMPORTANTE: Este produto somente deve ser usado na alimentação de crianças menores de 1 (um) ano de idade com indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e fortalece o vínculo
mãe-filho.

....." (NR)

"Art. 11.

§ 1º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, o seguinte destaque: AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de 1 (um) ano de idade. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais.

....."

"Art. 13.

§ 1º

I - leite desnatado e semidesnatado, com ou sem adição de nutrientes essenciais:
AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

crianças, a não ser por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais;

II - leite integral e similares de origem vegetal ou mistos, enriquecidos ou não: AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de 1 (um) ano de idade, a não ser por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e deve ser mantido até a criança completar 2 (dois) anos de idade ou mais;

III - leite modificado de origem animal ou vegetal: AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de 1 (um) ano de idade. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais.

....." (NR)

Art. 4º O Poder Executivo regulamentará o disposto nesta Lei.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 15 de maio de 2007; 186º da Independência e 119º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Guido Mantega

Carlos Lupi

Marcio Fortes de Almeida

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 11.521, DE 18 DE SETEMBRO DE 2007

Altera a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, para permitir a retirada pelo Sistema Único de Saúde de órgãos e tecidos de doadores que se encontrem em instituições hospitalares não autorizadas a realizar transplantes.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º O art. 13 da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo único:

"Art. 13.....

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

Art. 2º O § 1º do art. 22 da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 22.....

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

Art. 3º Esta Lei entra em vigor decorridos 90 (noventa) dias da data de sua publicação.

Brasília, 18 de setembro de 2007; 186º da Independência e 119º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
José Gomes Temporão

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 9.841, DE 05 DE OUTUBRO DE 1999

** Revogada pela Lei Complementar 123, de 14 de dezembro de 2006.*

Institui o Estatuto da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte, dispondo sobre o tratamento jurídico diferenciado, simplificado e favorecido previsto nos arts. 170 e 179 da Constituição Federal.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

**CAPÍTULO I
DO TRATAMENTO JURÍDICO DIFERENCIADO**

Art. 1º Nos termos dos arts. 170 e 179 da Constituição Federal, é assegurado às microempresas e às empresas de pequeno porte tratamento jurídico diferenciado e simplificado nos campos administrativo, tributário, previdenciário, trabalhista, crédito e de desenvolvimento empresarial, em conformidade com o que dispõe esta Lei e a Lei nº 9.317, de 5 de dezembro de 1996, e alterações posteriores.

Parágrafo único. O tratamento jurídico simplificado e favorecido, estabelecido nesta Lei, visa facilitar a constituição e o funcionamento da microempresa e da empresa de pequeno porte, de modo a assegurar o fortalecimento de sua participação no processo de desenvolvimento econômico e social.

**CAPÍTULO II
DA DEFINIÇÃO DE MICROEMPRESA E DE EMPRESA DE
PEQUENO PORTE**

Art. 2º Para os efeitos desta Lei, ressalvado o disposto no art. 3º, considera-se:

I - microempresa, a pessoa jurídica e a firma mercantil individual que tiver receita bruta anual igual ou inferior a R\$ 244.000,00 (duzentos e quarenta e quatro mil reais);

II - empresa de pequeno porte, a pessoa jurídica e a firma mercantil individual que, não enquadrada como microempresa, tiver receita bruta anual superior a R\$ 244.000,00 (duzentos e quarenta e quatro mil reais) e igual ou inferior a R\$ 1.200.000,00 (um milhão e duzentos mil reais).

§ 1º No primeiro ano de atividade, os limites da receita bruta de que tratam os incisos I e II serão proporcionais ao número de meses em que a pessoa jurídica ou firma mercantil individual tiver exercido atividade, desconsideradas as frações de mês.

§ 2º O enquadramento de firma mercantil individual ou de pessoa jurídica em microempresa ou empresa de pequeno porte, bem como o seu desenquadramento, não implicarão alteração, denúncia ou qualquer restrição em relação a contratos por elas anteriormente firmados.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

§ 3º O Poder Executivo atualizará os valores constantes dos incisos I e II com base na variação acumulada pelo IGP-DI, ou por índice oficial que venha a substituí-lo.

.....
.....

LEI COMPLEMENTAR Nº 123, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2006

Institui o Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte; altera dispositivos das Leis nos 8.212 e 8.213, ambas de 24 de julho de 1991, da Consolidação das Leis do Trabalho – CLT, aprovada pelo Decreto-Lei no 5.452, de 10 de maio de 1943, da Lei no 10.189, de 14 de fevereiro de 2001, da Lei Complementar no 63, de 11 de janeiro de 1990; e revoga as Leis nos 9.317, de 5 de dezembro de 1996, e 9.841, de 5 de outubro de 1999.

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

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Lei Complementar estabelece normas gerais relativas ao tratamento diferenciado e favorecido a ser dispensado às microempresas e empresas de pequeno porte no âmbito dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, especialmente no que se refere:

I – à apuração e recolhimento dos impostos e contribuições da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, mediante regime único de arrecadação, inclusive obrigações acessórias;

II – ao cumprimento de obrigações trabalhistas e previdenciárias, inclusive obrigações acessórias;

III – ao acesso a crédito e ao mercado, inclusive quanto à preferência nas aquisições de bens e serviços pelos Poderes Públicos, à tecnologia, ao associativismo e às regras de inclusão.

§ 1º Cabe ao Comitê Gestor de que trata o inciso I do caput do art. 2º desta Lei Complementar apreciar a necessidade de revisão dos valores expressos em moeda nesta Lei Complementar.

§ 2º (VETADO).

.....

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

**CAPÍTULO XIV
DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 89. Ficam revogadas, a partir de 1º de julho de 2007, a Lei nº 9.317, de 5 de dezembro de 1996, e a Lei nº 9.841, de 5 de outubro de 1999.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 10.449, DE 9 DE MAIO DE 2002

Dispõe sobre a comercialização de preservativos masculinos de látex de borracha.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º Fica autorizada a comercialização de preservativos masculinos de látex de borracha em todo e qualquer estabelecimento comercial, independentemente da finalidade constante do contrato social e das atividades deferidas no Alvará de Funcionamento.

Art. 2º Os preservativos a serem comercializados deverão atender as exigências do Instituto Nacional de Metrologia - Inmetro, estar em embalagens aprovadas pelos órgãos de saúde pública, exibidos em local visível, porém não expostos a condições ambientais que possam afetar a sua integridade.

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

Brasília, 9 de maio de 2002; 181º da Independência e 114º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Barjas Negri

Sergio Silva do Amaral

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 10.778, DE 24 DE NOVEMBRO DE 2003

Estabelece a notificação compulsória, no território nacional, do caso de violência contra a mulher que for atendida em serviços de saúde públicos ou privados.

Art. 1º Constitui objeto de notificação compulsória, em todo o território nacional, a violência contra a mulher atendida em serviços de saúde públicos e privados.

§ 1º Para os efeitos desta Lei, deve-se entender por violência contra a mulher qualquer ação ou conduta, baseada no gênero, que cause morte, dano ou sofrimento físico, sexual ou psicológico à mulher, tanto no âmbito público como no privado.

§ 2º Entender-se-á que violência contra a mulher inclui violência física, sexual e psicológica e que:

I - tenha ocorrido dentro da família ou unidade doméstica ou em qualquer outra relação interpessoal, em que o agressor conviva ou haja convivido no mesmo domicílio que a mulher e que compreende, entre outros, estupro, violação, maus-tratos e abuso sexual;

II - tenha ocorrido na comunidade e seja perpetrada por qualquer pessoa e que compreende, entre outros, violação, abuso sexual, tortura, maus-tratos de pessoas, tráfico de mulheres, prostituição forçada, seqüestro e assédio sexual no lugar de trabalho, bem como em instituições educacionais, estabelecimentos de saúde ou qualquer outro lugar; e

III - seja perpetrada ou tolerada pelo Estado ou seus agentes, onde quer que ocorra.

§ 3º Para efeito da definição serão observados também as convenções e acordos internacionais assinados pelo Brasil, que disponham sobre prevenção, punição e erradicação da violência contra a mulher.

Art. 2º A autoridade sanitária proporcionará as facilidades ao processo de notificação compulsória, para o fiel cumprimento desta Lei.

.....
.....

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 11.633, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2007

Altera a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.

O P R E S I D E N T E D A R E P Ú B L I C A

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

Art. 1º A Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 9º-A:

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

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 27 de dezembro de 2007; 186º da Independência e 119º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Márcia Bassit Lameiro Costa Mazzoli